

---

# Naudojimo instrukcijos Krumplio galvutės priedo sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta  
platinti JAV.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcijos

## Krumplio galvutės priedo sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir krumpčio galvutės priedo sistemos (DSEM/CMF/0316/0120) atitinkamo chirurginio metodo aprašą. Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„Synthes“ krumpčio galvutės priedo sistema – tai reguliuojamo aukščio priedo sistema, skirta naudoti su 2,5 mm ar 2,8 mm storio plokštelių sistema „MatrixMANDIBLE“ arba 2,4 mm rekonstrukcinėmis plokštelėmis „UniLOCK“.

Sistemą sudaro elipsės formos krumpčio galvutė, du (2) nustatymo varžtai ir keturios (4) skirtingos fiksavimo plokštelės, kurios chirurgui suteikia galimybę reguliuoti krumpčio galvutės priedo aukštį rekonstrukcinės plokštelės proksimalinio galo atžvilgiu.

## Medžiaga (-os)

	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Implantai:	Techniškai grynas titanas	ISO 5832-2
Varžtai:	Techniškai grynas titanas	ISO 5832-2
	Titano, aliuminio ir niobio lydinys (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Lenkimo šablonai:	Aliuminis 1050A	DIN EN 573

## Numatytoji paskirtis

Krumplio galvutės priedo sistema skirta laikinai apatinio žandikaulio krumpčio rekonstrukcijai.

## Indikacijos

Krumplio galvutės priedo sistema skirta laikinai apatinio žandikaulio krumpčio rekonstrukcijai pacientams, kuriems atliekama abliacijos operacija ir reikia pašalinti apatinio žandikaulio krumpį.

## Kontraindikacijos

Krumplio galvutės priedo sistemos negalima naudoti kaip nuolatinio protezo pacientams, kuriems diagnozuoti smilkininio apatinio žandikaulio sąnario pažeidimai (TMD) arba kurie patyrė smilkininio apatinio žandikaulio sąnario (TMJ) traumą.

## Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

- Įtaiso atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas
- Nesuaugimas, netinkamas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti
- Skausmas, nepatogumas arba neįprastas pojūtis, atsirandantis dėl įtaiso buvimo
- Infekcija, nervo ir (arba) danties šaknies pažeidimas ir skausmas
- Minkštųjų audinių sudirginimas, įplėšimas arba įtaiso prasisverkimas per odą
- Alerginės reakcijos dėl medžiagų nesuderinamumo
- Pirštinių plyšimas arba įdūrimas naudotojui
- Transplantato neprigijimas
- Ribotas arba prastesnis kaulo augimas
- Galimas naudotojo užsikrėtimas per kraują plintančiais patogenais
- Paciento sužalojimas
- Minkštųjų audinių šiluminis sužalojimas
- Kaulo nekrozė
- Parestezija
- Danties praradimas

## Sterilus įtaisas


**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Šie įtaisai tiekiami STERILŪS arba NESTERILŪS. Šie įtaisai skirti naudoti tik vieną kartą.

## Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

- Itin svarbu plokštelę laikyti ir stabilizuoti plokštelės laikymo žnyplėmis, nes dėl savo svorio ji gali nukrypti nuo vertikalios padėties, todėl gali susidaryti atvirąjį sąkandį lemianti deformacija.
- Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis grąžto greitis gali:
  - sukelti kaulo šiluminę nekrozę,
  - nudeginti minkštuosius audinius,
  - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigtai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti fiksavimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Negręžkite vietoje, kurioje yra nervas arba danties šaknis.
- Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėštumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų. Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

## Įspėjimai

- Krumpčio galvutės priedo sistema neskirta nuolatinėi rekonstrukcijai.
- Įterpdamas implantą, operuojantis chirurgas turi užtikrinti, kad tarp implanto galvutės (įtaiso) ir kaulo būtų minkštojo audinio, pvz., natūralus sąnarinis diskas arba minkštojo audinio transplantantas.
- Reikia vengti tiesioginio metalo ir kaulo sąlyčio tarp įtaiso galvutės ir natūralios sąnario duobės. Jei minkštojo audinio nėra, šios procedūros atlikti negalima.
- Dėl chirurginio metodo netinkamai įsodinus implantą, gali atsirasti priešingos pusės sąnario disfunkcija. Reikia užtikrinti, kad plokštelė būtų nustatyta į vertikalią padėtį duobėje. Jei plokštelė nukryps nuo vertikalios padėties, gali susidaryti atvirąjį sąkandį lemianti deformacija.
- Šis įtaisas neskirtas apkrovai atlaikyti, kad būtų atkurta normali funkcija. Implantas gali neatlaikyti įprastos sukandimo jėgos.
- Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį mes rekomenduojame išimti.
- Instrumentuose ir sraiguose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perplėsti naudotojo pirštinę arba odą.
- Tam, kad krumpčio galvutės priedą būtų galima tinkamai uždėti ant rekonstrukcinės plokštelės, trys paskutinės skylės apatinio žandikaulio šakos srityje turi būti nesulenktos ir neužblokuotos.
- Atlikus rezekciją, reikia išlaikyti šakos aukštį ir sagitalinį ilgį.
- Užtikrinkite, kad nupjovus plokštelės nebūtų šerpetų / aštrių briaunų.

## Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

CE  
0123

## Magnetinio rezonanso aplinka

### Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 31 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel. +41 61 965 61 11  
Faks. +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)

### Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 13,7 °C (1,5 T sistemoje) ir 6,5 °C (3 T sistemoje).

**Atsargumo priemonės:** pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

## Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Specialūs naudojimo nurodymai

- Parinkite taikytiną chirurginės prieigos metodą (pvz., perkutaninio pjūvio ir t. t.)
- Išmatuokite šakos aukštį
- Parinkite ir išpjaukite ir (arba) suformuokite rekonstrukcinę plokštelę
- Pjaunant šakai skirtą plokštelės dalį, rekomenduojama palikti viena skylute daugiau nei numatyta, kad priedas tinkamai užsidėtų
- Uždėkite rekonstrukcinę plokštelę
- Uždėkite krumplio galvutės priedą
- Pritvirtinkite rekonstrukcinę plokštelę prie distalinio fragmento
- Patikrinkite, ar krumplio galvutė tinkamai įsistato į sąnario duobę ir ar lieka pakankamai vietos natūraliam sąnariniam diskui arba minkštojo audinio transplantantui

Išsamias naudojimo instrukcijas žr. „Synthes“ krumplio galvutės priedo atitinkamo chirurginio metodo apraše.

## Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

## Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>