
Указания за употреба

Система от плаки и винтове за долна челюст

Compact Mandible

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Система от плаки и винтове за долна челюст Compact Mandible:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes „Важна информация“ и съответните хирургични техники за Compact 2.0 LOCK Mandible DSEM/CMF/0115/0051 и Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника. Системата от плаки и винтове за долна челюст на Synthes Compact Mandible се състои от различни системи, предлагащи разнообразие от плаки, налични в много форми и размери, за да посрещнат анатомичните нужди на пациента. Всяка система е проектирана за употреба със съответните си винтове, които се предлагат в много диаметри и дължини, за да посрещнат анатомичните нужди на пациента.

Материал(и)

Част(и)	Материал(и)	Стандарт(и)
Плаки:	TiCP	ISO 5832-2:1999 ASTM F67-13
Винтове:	TiCP	ISO 5832-2:1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014 ASTM F1295-11

Предназначение

Системата от плаки и винтове за долна челюст на Synthes Compact Mandible е предназначена за орална, лицево-челюстна хирургия; травми, реконструктивна хирургия; и ортогнатична хирургия (хирургична корекция на деформитети на зъбите и лицето).

Показания

Травми: всички фрактури, фрактури с дефекти и нестабилни и инфектирани фрактури на мандибулата.

Реконструктивна хирургия: мостова свързваща остеосинтеза със или без костен графт, за първични и вторични реконструкции (резекция на тумори, псевдоартроза).

Ортогнатична хирургия: селективна ортогнатична хирургия на горната челюст и брадата.

Системата за долна челюст COMPACT 2.0 LOCK Mandible е предназначена за травми на долната челюст, ортогнатична хирургия и реконструктивна хирургия с микроваскуларни костни графтове.

Системата COMPACT 2.4 UniLOCK е предназначена за фрактури с раздробяване, фрактури с дефекти, нестабилни и инфектирани фрактури на мандибулата, както и за мостова свързваща остеосинтеза със или без костен графт, за първични и вторични реконструкции (резекция на тумори, псевдоартроза).

UniLOCK плака за реконструкция 2.4 с кондиларна глава е предназначена за временна реконструкция при пациенти, които претърпяват абляционна хирургия на тумор, налагаща отстраняване на мандибуларния кондил.

Противопоказания

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible е противопоказана за реконструктивна хирургия без микроваскуларни костни графтове.
- UniLOCK плака за реконструкция 2.4 с кондиларна глава е противопоказана:
 - като перманентно протезно изделие
 - за пациенти със заболяване на темпоромандибуларната става
 - за пациенти с травматични увреждания на темпоромандибуларната става (TMC)

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта или повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- Разхлабване, огъване или счупване на изделието
- Липса на свързване, лошо свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието
- Инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен и болка
- Раздразнение, лацерация на меките тъкани или миграция на изделието през кожата
- Алергични реакции от несъвместимост на материалите
- Скъсване на ръкавица или убождаване на оператора
- Неуспешно функциониране на графта
- Ограничен или нарушен костен растеж
- Възможно предаване на патогени, пренасяни по кръвен път, на оператора
- Нараняване на пациента
- Термично увреждане на меките тъкани
- Костна некроза
- Парестезии
- Загуба на зъб
- Неправилното поставяне на импланта с кондиларна глава може да доведе до контралатерална ставна дисфункция и/или потенциален деформитет с „отворена захалка“


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и / или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Осветовата повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на DePuy Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения

- Тези изделия могат да се счупят интраоперативно, когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника. Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.
- Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.

Предупреждения за UniLOCK плаки за реконструкция 2.4 с кондиларна глава:

- Плаките не са предназначени за перманентна реконструкция.
- Плаките трябва да се използват с мекотъкани интерфейс, или естествен ставен диск, или мекотъкани графт, между кондиларния компонент на изделието и костта. Трябва да се избягва прекия контакт метал - кост между кондиларния компонент на изделието и естествената гленоидна ямка. Ако не е налична мека тъкан, процедурата е противопоказана.

- Неправилното поставяне на тези импланти поради хирургичната техника може да доведе до контралатерална ставна дисфункция. Трябва внимателно да се осигури вертикално позициониране на плаката в ямката. Ако тази вертикална позиция бъде изменена, може да се причини деформитет тип „отворена захапка“.
- Плаките не са предвидени да бъдат натоварвани, за да се възстанови пълната функция.
- Тази протеза може да не понесе обичайната сила на захапката.

Предпазни мерки

- Преди започване на хирургична процедура проверете инструментите за износване или повреди.
- Избягвайте огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.
- Избягвайте рязко огъване. Рязкото огъване включва едно огъване извън равнината на >30 градуса между два съседни отвора.
- Избягвайте поставяне на отворите над нерва или зъбния корен. Ако плаката налага поставяне над нерв или зъбен корен, пробийте монокортикално с помощта на съответния свредел със стопер.
- Върховете на инструментите и ръбовете на импланта може да са остри, боравете с тях внимателно и изхвърляйте остри отрязани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове на плаки.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - мекотъканни изгаряния,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Винаги иригирайте и прилагайте аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Затягвайте винтовете контролирано. Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини деформация на винтовете/плаките или образуване на ивици по костта.
- Ако не се прилага васкуларизирана кост, трябва да се използва 2,4 mm UniLOCK плака или по-голяма система.

Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Среда на магнитен резонанс

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 31 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 13,7 °C (1,5 T) и 6,5 °C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялостелна степен на специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на DePuy Synthes “Важна информация”.

Специални указания за работа

1. Разкрийте областта, която следва да бъде фиксирана, чрез стандартен хирургичен подход. При травма, редуцирайте фрактурата, според необходимостта.
2. Изберете и подгответе имплантите
3. Прережете плаката (незадължително)
4. Изберете и оформете шаблона за огъване
5. Контурирайте плаката
6. Позиционирайте плаката и изберете винтове
7. Пробийте първия отвор
8. Измерете дължината на винта
9. Поставете първия винт
10. Направете отвори и поставете останалите винтове

Незадължителни стъпки за резекция на костта

11. Резецирайте долната челюст
12. Репозиционирайте имплантите
13. Приложете костен графт

Специални указания за работа за плаки за реконструкция 2.4 с кондиларна глава

14. Определете хирургичния подход
15. Измерете височината на рамото
16. Изберете и контурирайте плаката
17. Позиционирайте кондиларната глава
18. Позиционирайте плаката
19. Поставете винтовете
20. Уверете се в предвидената фиксация
21. Затворете инцизията

Изделие, предназначено за употреба от обучен лекар

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes “Важна информация”. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите “Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части” може да се свалят от сайта <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com