
Käyttöohjeet

Alaleuan Compact -levy- ja -ruuvijärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Alaleuan Compact -levy- ja -ruuvijärjestelmä:

- Alaleuan COMPACT 2.0 Lock
- COMPACT 2.4 Unilock

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, DePuy Synthes -esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkaustekniikat Alaleuan Compact 2.0 LOCK DSEM/CMF/0115/0051 ja Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan. Synthes-yhtiön alaleuan Compact -levy- ja -ruuvijärjestelmä muodostuu erilaisista järjestelmistä, joissa on erikokoisia ja -muotoisia levyjä potilaan anatomisiin tarpeisiin vastaamiseksi. Kukin järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sitä vastaavien ruuvien kanssa, joiden valikoimaan sisältyy useita halkaisijaltaan ja pituudeltaan erilaisia ruuveja valittavaksi potilaan anatomisiin tarpeisiin.

Materiaali(t)

	Osa(t)	Materiaali(t)	Standardi(t)
Levyt:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Ruuvit:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Käyttötarkoitus

Synthes-yhtiön alaleuan Compact -levy- ja -ruuvijärjestelmä on tarkoitettu suu- ja leukakirurgiaan, traumojen hoitoon, rekonstruktiokirurgiaan ja ortognaattiseen kirurgiaan (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella).

Käyttöaiheet

Trauma: kaikki murtumat, heikkoudesta johtuvat murtumat sekä epästabiliit ja infektioituneet alaleukaluun murtumat.

Rekonstruktiokirurgia: silloitusosteosynteesi luusiirteellä tai ilman, sekä ensisijaiseen että toissijaiseen rekonstruktioon (tuumorien poistot, pseudoartroosi).

Ortognaattinen kirurgia: yläleukaluun ja leuan valikoiva ortognaattinen leikkaus.

Alaleuan COMPACT 2.0 LOCK on tarkoitettu käytettäväksi alaleukaluun traumojen hoidossa, ortognaattisessa kirurgiasa ja rekonstruktiokirurgiasa yhdessä mikrovaskulaaristen luusiirteiden kanssa.

COMPACT 2.4 UniLOCK on tarkoitettu käytettäväksi pirstaleisissa murtumissa, heikkoudesta johtuvissa murtumissa, epästabileissa ja infektioituneissa alaleukaluun murtumissa, luusiirteellä tai ilman suoritettavassa silloitusosteosynteesissä niin ensisijaisissa kuin toissijaisissakin rekonstruktioissa (tuumorien poistot, pseudoartroosi).

Nivelpäällä varustettu UniLOCK-rekonstruktiolevy 2.4 on tarkoitettu väliaikaiseen rekonstruktioon potilaille, joille tehdään alaleukaluun nivelnastan poistoa vaativa ablatiivinen tuumorileikkaus.

Vasta-aiheet

- Alaleuan COMPACT 2.0 Lock on vasta-aiheinen rekonstruktiokirurgiasa, jossa ei käytetä mikrovaskulaarisia luusiirteitä.
- Nivelpäällä varustettu UniLOCK-rekonstruktiolevy 2.4 on vasta-aiheinen:
 - pysyvänä proteesina
 - temporomandibulaarisen nivelen sairaudesta (TMD) kärsivillä potilailla
 - potilailla, joiden temporomandibulaarisessa nivelessä on traumaperäisiä vammoja.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta yleisimpiin kuuluvat mm.:

ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio tai muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epämukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyyssreaktiot, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, ja uusintaleikkaus.

Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Laitteen irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- Luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, jotka voivat johtaa implantin murtumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaalit tuntemukset
- Infektio, hermon tai hampaan juuren vamma ja kipu
- Pehmytkudoksen ärsytys, laitteen laseraatio tai siirtyminen ihon läpi
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- Käsiin repeämä tai käyttäjän pistohaava
- Siirännäisen menettäminen
- Rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu
- Veriteitse leviävien patogeeneiden mahdollinen siirtyminen käyttäjään
- Potilaan vamma
- Pehmytkudoksen lämpövamma
- Luunekroosi
- Parestesia
- Hampaan menetys.
- Nivelpääimplantin virheellinen sijoittaminen voi johtaa kontralateraaliseen nivelen toimintahäiriöön tai mahdolliseen avopurentaiseen epämuodostumaan.


Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleenkäyttäminen tai uudelleen käsittely (esim. puhdistaminen ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitevikaan, joka puolestaan voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttäminen tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatorisikin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitukset

- Nämä laitteet voivat murtua leikkauksen aikana, kun niihin kohdistetaan liiallista voimaa tai kun käytössä on muu kuin suositeltu leikkausmenetelmä. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.
- Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, jotka ovat suurten kuormien alaisina, saattavat vioittua.

Nivelpäällä varustettuja UniLOCK-rekonstruktiolevyjä 2.4 koskevat varoitukset:

- Levyjä ei ole tarkoitettu pysyvään rekonstruktioon.
- Levyjä tulee käyttää yhdessä laitteen nivelpääosan ja luun väliin asetettavan pehmytkudossidoksen kanssa, joka voi olla joko luonnollinen nivelpääosa tai pehmytkudossiirre. Suoraa metalli-luuliitosta laitteen nivelpääosan ja luonnollisen nivelpääosan välillä on vältettävä. Toimenpide on vasta-aiheinen, jos pehmytkudosta ei ole käytettävissä.
- Leikkausmenetelmästä johtuva implanttien virheellinen sijoittaminen voi johtaa kontralateraaliseen nivelen toimintahäiriöön. On tärkeää huolehtia, että levy sijoitetaan nivelpääosaan pystysuoraan. Avopurentainen epämuodostuma on mahdollinen, jos pystysuorasta sijoituksesta poiketaan.
- Levyjä ei ole tarkoitettu kuormitettavaksi niin, että täydellinen toimintakyky palautuu.
- Tämä proteesi ei välttämättä kestä tavallista puruvoimaa.

Varotoimet

- Tarkista instrumentit kulumisen ja vaurioiden varalta ennen leikkauksen aloittamista.
- Vältä taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vioittumiseen.
- Vältä jyrkkiä taivutuksia. Jyrkäsi taivutukseksi katsotaan myös yksittäinen tasosta ulos taivutus yli 30 asteen kulmassa kahden vierekkäisen reiän välissä.
- Vältä reikien sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle. Jos levyn sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle edellytetään, poraa monokortikaalisesti käyttämällä asianmukaista poranterää ja rajoitinta.
- Instrumenttien kärjet ja implanttien reunat voivat olla teräviä: käsittele laitteita varoen ja hävitä terävät osat asettamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
- Suojaa pehmytkudosta levyjen leikatulta reunoilta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Tätä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpönekroosi,
 - pehmytkudoksen palovamma tai
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.
- Huuhtelee aina porauksena aikana, jotta vältyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet aina huuhtelun ja imun avulla.
- Kiristä ruuvit hallitusti. Ruuvien liikakiristys saattaa aiheuttaa ruuvien tai levyn vääntymistä tai luun liuskoittumista.
- Mikäli vaskularisoitua luusiirrettä ei aseteta, on käytettävä 2,4 mm:n UniLOCK-levyjä tai muuta suurempaa järjestelmää.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

DePuy Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3 T -magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneetikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-artefakti ulottui noin 31 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvausjärjestelmälle.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 13,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 6,5 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun magneettikuvausolosuhteissa radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio nopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet

- Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptio nopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:
- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputuntemuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
 - Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, on jätettävä magneettikuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
 - Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptio nopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
 - Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut DePuy Synthes -tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitinta. Noudata DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Paljasta fiksaation kohteena oleva alue normaalin kirurgisen menettelyn mukaisesti.
Jos kyseessä on trauma, aseta irronneet palaset paikoilleen anatomisesti.
2. Valitse ja valmistele implantit.
3. Leikkaa levy (valinnainen).
4. Valitse ja muokkaa taivutusmalli.
5. Muotoile levy.
6. Sijoita levy ja valitse ruuvit.
7. Poraa ensimmäinen reikä.
8. Mittaa ruuvien pituus.
9. Aseta ensimmäinen ruuvi paikalleen.
10. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit.

Vaihtoehtoinen menetelmä luun resektioon

11. Poista osa alaleukaluuta.
12. Sijoita implantit uudelleen.
13. Aseta luusiirre.

Nivelpäällä varustettuja rekonstruktiolevyjä 2.4 koskevat erityiset toimintaohjeet

14. Määritä leikkaustapa.
15. Mittaa alaleukaluun haaran korkeus.
16. Valitse ja muotoile levy.
17. Sijoita nivelpää.
18. Sijoita levy.
19. Aseta ruuvit.
20. Varmista suunniteltu fiksaatio.
21. Sulje viilto.

Laitte on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Laitteen käsittely ja uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" ovat ladattavissa osoitteesta <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