

---

# Használati utasítás

## Állkapocsemez- és csavarrendszer, kompakt

A jelen használati utasítás az Egyesült  
Államokban nem forgalmazható.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

Állkapocselem- és csavarrendszer, kompakt:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible (állkapocs)
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját, valamint az idevágó, a Compact 2.0 LOCK Mandible (állkapocs) eszközre vonatkozó DSEM/CMF/0115/0051 számú, valamint a Compact 2.4 UniLOCK eszközre vonatkozó DSEM/CMF/0216/0115 számú, a sebészeti technikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról. A Synthes állkapocselem- és csavarrendszer több, különféle lemezeket kínáló rendszerből áll, melyek a beteg anatómiai szükségleteihez idomulók, különféle alakú és méretű lemezeket tartalmaznak. Mindegyik rendszert úgy tervezték, hogy a megfelelő csavarokkal lehessen használni, melyek a beteg anatómiai szükségleteinek megfelelően különböző átmérővel és hosszal kaphatók.

## Anyag(ok)

	Alkatrész(ek)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Lemezek:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Csavarok:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

## Rendeltetészerű használat

A Synthes Compact állkapocselem- és csavarrendszer orális és maxillofacialis sebészet, trauma, helyreállító műtét, valamint orthognath műtét (a dentofacialis deformitások sebészeti korrekciója) során javallott.

## Javallatok

Trauma: mindenféle törés, elégtelenségből fakadó törés, valamint instabil és fertőzött állkapocstörés.

Helyreállító műtét: osteosynthesis áthidalása csontgrafttal vagy anélkül, elsődleges, illetve másodlagos helyreállításokhoz (tumorrezekciók, pseudoarthrosis).

Orthognath műtét: a maxillát és az állat érintő szelektív orthognath műtét.

A COMPACT 2.0 LOCK Mandible (állkapocs) alkalmazása állkapocssérülések, orthognath műtét, valamint a microvascularis csontgraftokkal végzett helyreállító műtétek esetén javallott.

A COMPACT 2.4 UniLOCK alkalmazása szilánkos törés, hiányosságból fakadó törések, instabil és fertőzött állkapocstörések, osteosynthesis áthidalása csontgrafttal vagy anélkül, valamint elsődleges, illetve másodlagos helyreállítások (tumorrezekciók, pseudoarthrosis) esetén javallott.

A UniLOCK helyreállító lemez 2.4 condyluscsúccsal az állkapocscsonton lévő condylus ideiglenes rekonstrukciójára javallott az állkapocscsont-condylus eltávolítását igénylő ablatív műtéten áteső páciensek esetén.

## Ellenjavallatok

- A COMPACT 2.0 LOCK Mandible (állkapocs) alkalmazása microvascularis csontgraftok nélkül végzett helyreállító műtétek esetén ellenjavallott.
- A UniLOCK 2.4 helyreállító lemez condylaris csúccsal ellenjavallott a következő esetekben:
  - állandó protetikus eszközként;
  - olyan betegek számára, akik temporomandibularis ízületi betegségben (TMB) szenvednek;
  - olyan betegek számára, akik temporomandibularis ízületi (TMI) sérülést szenvedtek el.

## Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez, illetve újbóli műtétet vezethet.

## Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése;
- elmaradt csontegyesülés, nem megfelelő vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum törését eredményezheti;
- az eszköz jelenléte miatti fájdalom, diszkomfort vagy rendellenes érzet;
- fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés és fájdalom;
- a lágszövetek irritációja, felszakadása vagy az eszköz bőrön keresztüli elmozdulása;
- allergiás reakciók alapanyag-összeférhetlenség miatt;
- a kesztyű szakadása vagy felhasználó általi kilyukasztása;
- a graft meghibásodása;
- korlátozott vagy csökkent csontnövekedés;
- vér útján terjedő kórokozók lehetséges átvitele a felhasználóra;
- a páciens sérülése;
- a lágszövetek hő indukálta sérülése;
- csontelhalás;
- paresthesia;
- fogvesztés;
- a condylaris csúcsimplantátumnak a sebészeti technikából fakadó nem megfelelő elhelyezése az ellenoldali ízület rendellenes működéséhez és/vagy lehetséges nyílt harapásos deformálódáshoz vezethet.


## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú idejét és a steril csomagolás sérülésmertességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újaterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyezési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen DePuy Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Figyelmeztetések

- Az eszközök műtét közben túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika alkalmazása esetén eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.

## A UniLOCK 2.4 condylaris csúccsal ellátott helyreállító lemezekkel kapcsolatos figyelmeztetések:

- A lemezek alkalmazása nem javallott tartós helyreállításhoz.
- A lemezeket lágszövetes illesztőfelülettel kell alkalmazni, amely lehet az eszköz condylaris eleme és a csont között elhelyezett természetes ízületi porckorong vagy egy lágszövetes graft. Kerülni kell az eszköz condylusra helyezendő eleme és a természetes fossa glenoidalis képlet, azaz a fém és csont közötti közvetlen érintkezést. Amennyiben nincsen jelen lágszövet, az eljárás ellenjavallt.
- Az implantátumoknak a sebészeti technikából fakadó nem megfelelő elhelyezése az ellenoldali ízület rendellenes működéséhez vezethet. Külön figyelmet kell fordítani a lemez függőleges elhelyezésére a fossában. A függőleges helyzet megváltoztatása „nyitott harapás” elváltozást eredményezhet.
- A lemezek felhelyezése nem szolgálhatja a teljes funkcionális helyreállítását.
- Elképzelhető, hogy a protézis nem bírja ki a normális harapási erőket.

### Övintézkedések

- A műtét megkezdése előtt ellenőrizni kell az eszközök kopását és sérüléseit.
- Kerülni kell a visszahajlítást, mert gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához eredményezheti.
- Kerülje az éles hajlítást. Éles hajlítást jelent egy egyszeri >30 fokos, a síkból kiugró hajlítás is, két egymás melletti lyuk között.
- Kerülje lyukak fúrását az ideg vagy a foggyökér fölé. Ha a lemezt ideg vagy foggyökér fölött kell elhelyezni, monokortikálisan fúrjon, és használja a megfelelő fúrót, ütközővel.
- A műszerek hegye és az implantátum szélei élesek lehetnek, ezért ezeket óvatosan kell kezelni, és használat után az éles tárgyak gyűjtődényébe kell őket helyezni.
- Védje meg a légyszöveteket a lemezek levágott széleitől.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontoztatban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
  - hőhatás miatt csontelhalás;
  - a légyszövetek égése;
  - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutasának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fúróval.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében mindig irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra kifejtett túlzott nyomtérk a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet.
- Amennyiben nem alkalmaz vascularizált csontgraftot, egy 2,4 mm-es UniLOCK lemezt vagy nagyobb rendszert kell használni.

### Orvostechnikai eszközök kombinálása

A DePuy Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmilyen helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

### Mágneses rezonanciás környezet, forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 31 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

### Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 13,7 °C (1,5 T) és 6,5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercsek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

### Övintézkedések

- A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:
- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
  - A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
  - Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
  - A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a DePuy Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

### Különleges műtéti utasítások

1. Társa fel a rögzítendő területet normál sebészeti eljárást alkalmazva. Sérülés esetén a szükséges mértékben reponálni kell a törést.
2. Válassza ki és készítse elő az implantátumokat
3. Vágja le a lemezt (opcionális)
4. Válassza ki és formázza meg a hajlítómintát
5. Alakítsa ki a lemez hajlatait
6. Pozicionálja a lemezt, és válassza ki a csavarokat
7. Fúrja ki az első lyukat
8. Mérje meg a csavar hosszát
9. Helyezze be az első csavart
10. Alakítsa ki a furatokat, és helyezze be a megmaradt csavarokat

### Opcionális lépések csontrezekció esetén

11. Végezze el a mandibula resectióját
12. Pozicionálja újra az implantátumokat
13. Helyezze el a csontgraftot

### Különleges műtéti utasítások condylaris csúccsal ellátott 2.4 helyreállító lemezekhez

14. Állapítsa meg a műtéti megközelítést
15. Mérje meg a ramus magasságát
16. Válassza ki és jelölje ki a lemez hajlatait
17. Pozicionálja a condyluscsúcsot
18. Pozicionálja a lemezt
19. Helyezze be a csavarokat
20. Ellenőrizze a kívánt rögzítést
21. Zárja le a bemetszést

### A berendezést szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elegendős háttérinformációt a DePuy Synthes termékek alkalmazásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

### Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multi-part instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő oldalról tölthető le:

<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](http://www.depuyssynthes.com)