
Naudojimo instrukcijos Apatinio žandikaulio plokštelių ir sraigčių sistema „Compact Mandible“

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

Apatinio žandikaulio plokštelių ir sraigčių sistema „Compact Mandible“:

- „COMPACT 2.0 LOCK Mandible“
- „COMPACT 2.4 UniLOCK“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „Compact 2.0 LOCK Mandible“ DSEM/CMF/0115/0051 ir „Compact 2.4 UniLOCK“ DSEM/CMF/0216/0115 chirurginių metodų aprašymus. Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu. „Synthes“ apatinio žandikaulio plokštelių ir sraigčių sistemą „Compact Mandible“ sudaro skirtingos sistemos, kurių komplektuose yra įvairių formų ir dydžių plokštelių, atitinkančių paciento anatominius poreikius. Kiekviena sistema yra skirta naudoti su atitinkamais varžtais, kurie būna įvairaus skersmens ir ilgio, kad atitiktų paciento anatomines ypatybes.

Medžiaga (-os)

	Dalis (-ys)	Medžiaga (-os)	Standartas (-ai)
Plokštelės:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Varžtai:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Numatytoji paskirtis

„Synthes“ apatinio žandikaulio plokštelių ir varžtų sistema „Compact Mandible“ yra skirta burnos, viršutinio žandikaulio ir veido operacijoms, traumoms gydyti, rekonstrukcinėms operacijoms ir ortognatinei chirurgijai (dantų ir veido deformuotumo chirurginėms korekcijoms).

Indikacijos

Trauma: visi lūžiai, defekciniai lūžiai ir nestabilūs arba infekuoti apatinio žandikaulio lūžiai.

Rekonstrukcinės operacijos: jungiamoji osteosintezė naudojant kaulo transplantatą arba jo nenaudojant, atliekant tiek pirminę, tiek antrinę rekonstrukciją (auglio rezekcijos, pseudoartrozė).

Ortognatinė chirurgija: selektyvioji ortognatinė viršutinio žandikaulio ir smakro chirurgija.

„Compact 2.0 LOCK Mandible“ indikuotina apatinio žandikaulio traumų, ortognatinei chirurgijai, taip pat rekonstrukcinei chirurgijai, naudojant mikrovaskuliarinius kaulo transplantatus.

„Compact 2.4 UniLOCK“ yra skirta skeveldriniam lūžiams, defekciniams lūžiams, nestabiliems arba infekuotiems apatinio žandikaulio lūžiams, jungiamajai osteosintezei su kaulo implantantu ar be jo, pirminei ir antrinei rekonstrukcijai (auglio rezekcijos, pseudoartrozė) gydyti.

Rekonstravimo plokštelė „UniLOCK 2.4“ su krumplio galvute skirta laikinai apatinio žandikaulio krumplio rekonstrukcijai pacientams, kuriems atliekama auglio abliacijos chirurgija ir reikia pašalinti apatinio žandikaulio krumpį.

Kontraindikacijos

- „COMPACT 2.0 LOCK Mandible“ kontraindikuotina rekonstrukcinei chirurgijai be mikrovaskuliarinių kaulo transplantatų.
- „UniLOCK 2.4“ rekonstravimo plokštelė su krumplio galvute kontraindikuotina:
 - kaip nuolatinis protezavimo įtaisas,
 - pacientams, sergantiems smilkininio žandikaulio sąnario liga (TMD),
 - pacientams, patyrusiems smilkininio žandikaulio sąnario (TMJ) traumas.

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, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, infekcija arba sužalojimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas, 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 ar pakartotinis operavimas.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- 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 prisiskverbimas per odą
- Alerginės reakcijos dėl medžiagų nesuderinamumo
- Pirštinių plyšimas arba įdūrimas naudotojui
- Transplantato nepriėjimas
- Ribotas arba prastesnis kaulo augimas
- Galimas naudotojo užsikrėtimas per kraują plintančiais patogenais
- Paciento sužalojimas
- Minkštųjų audinių šiluminis sužalojimas
- Kaulo nekrozė
- Parestezija
- Danties praradimas
- Netinkamai patalpinus implantą su krumplio galvute galima priešingos pusės sąnario disfunkcija ir (arba) „atviro sukandimo“ deformacija.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švinitant

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

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

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinis 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, 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 „DePuy Synthes“ implantu, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai

- Jei šiuos įtaisus veikia per didelė jėga arba jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo, operuojant įtaisai gali lūžti. 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.
- Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.

Įspėjimai, susiję su „UniLOCK 2.4“ rekonstravimo plokštelėmis su krumplio galvute:

- Plokštelės neskirtos nuolatinėi rekonstrukcijai.
- Plokštelės turi būti naudojamos su minkštųjų audinių sąsaja, natūraliu sąnario disku arba minkštojo audinio transplantatu tarp įtaiso krumplio komponento ir kaulo. Reikia vengti tiesioginio metalo ir kaulo sąlyčio tarp įtaiso galvutės ir natūralios sąnario duobės. Jei minkštojo audinio nėra – procedūra kontraindikuotina.
- Netinkamas chirurginis šių implantų talpinimo metodas gali lemti priešingos pusės sąnario disfunkciją. Reikia užtikrinti, kad plokštelė būtų nustatyta į vertikalią padėtį duobėje. Jei plokštelė nukryps nuo vertikaliuos padėties, gali susidaryti atvirąjį sąkandį lemianti deformacija.
- Plokštelės neskirtos visiško funkcijos atkūrimo apkrovai.
- Šis protezas gali neatlaikyti įprastos sukandimo jėgos.

Atsargumo priemonės

- Prieš pradėdami chirurginę operaciją, patikrinkite instrumentus, ar nepažeisti ir ar nenusidėję.
- Stenkitės netiesinti jau sulenktų plokštelių, nes jos gali susilpnėti, o implantas gali pirma laiko sugesti.
- Stenkitės smarkiai nesulenkti. Smarkiu sulenkimu laikomas >30 laipsnių palenkimas nuo plokštumos tarp dviejų gretimų skylių.
- Stenkitės neuždėti skylių virš nervų arba dantų šaknų. Jei plokštelę būtina uždėti virš nervo arba danties šaknies, naudokite grąžtą su ribotu ir kaulo kortikalinį sluoksnį pergręžkite tik vienoje kaulo pusėje.
- Instrumentų galai ir implantų kraštai gali būti aštrūs, elkitės atsargiai ir išmeskite aštrius pjaunančius įtaisus į patvirtintą aštrių įtaisų talpyklą.
- Saugokite minkštuosius audinius nuo nupjautų plokštelių kraštų.
- 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,
 - išgręžti per didelę kiaurymę, ir dėl to gali lengviau išsitraukti sraigtai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti fiksavimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms kiaurymėms skirtus sraigtus.
- Saugokitės, kad grąžtu nepažeistumėte plokštelės sriegių.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Visada drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant arba šalinant.
- Kontroluojamu būdu priveržkite varžtus. Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis varžtai / plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas.
- Jei naudojamas vaskuliarizuotas kaulo transplantatas, būtina naudoti 2,4 mm „UniLOCK“ plokštelę arba didesnę sistemą.

Medicinių įtaisų suderinimas

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

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 nesudarė 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. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

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 j toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, 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.
- Ventiliacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„DePuy 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 „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

1. Taikydami standartinį chirurginės prieigos metodą, atidėkite sritį, kuri bus tvirtinama.
Jei buvo patirta trauma, kiek įmanoma atitaisykite lūžį.
2. Parinkite ir paruoškite implantus
3. Išpjaukite plokštelę (pasirinktinai)
4. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
5. Suformuokite plokštelės kontūrą
6. Patalpinkite plokštelę ir pasirinkite sraigtus.
7. Išgręžkite pirmą skylę
8. Išmatuokite sraigto ilgį
9. Įstatykite pirmąjį sraigatą.
10. Išgręžkite likusias kiaurymes ir įsukite likusius sraigtus

Papildomi veiksmai kaulo rezekcijai

11. Atlikite apatinio žandikaulio rezekciją
12. Pakeiskite implantų padėį
13. Uždėkite kaulo transplantatą

Specialūs nurodymai naudojant rekonstravimo plokšteles „2.4“ su krumplio galvute

14. Nustatykite chirurginės prieigos metodą
15. Išmatuokite šakos aukštį
16. Pasirinkite ir suformuokite plokštelę
17. Uždėkite krumplio galvutę
18. Patalpinkite plokštelę
19. Įsukite sraigtus
20. Patikrinkite, ar užfiksavote kaip buvo numatyta
21. Užverkite pjūvį

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 „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje: <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com