
Használati utasítás

COMPACT 2.0 és COMPACT 2.4 traumákhoz való állkapocslemez- és csavarrendszer

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

COMPACT 2.0 és COMPACT 2.4 állkapocsemez- és csavarrendszer

Használat előtt figyelmesen olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” c. dokumentumot, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A DePuy Synthes COMPACT 2.0 és COMPACT 2.4 állkapocsemez- 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 átmérőkben és hosszakban kaphatók.

Anyag(ok)

	Alkatrészek	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 2.0 és COMPACT 2.4 állkapocsemez- 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 mandibularis törés.

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 Mandible (állkapocs) egyszerű stabil állkapocstörések rögzítéséhez javallott.
- A COMPACT 2.4 Trauma (törés) állkapocstörés és -helyreállítás esetén javallott.

Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

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 származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb fontos képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, rendellenes hegesedés, a musculuskeletalis 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 megtörése, nem megfelelő egyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez és újabb műtéthez 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 lágyszövetek 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 lágyszövetek hő indukálta sérülése;
- csontelhalás;
- paraesthesia;
- fogvesztés.

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 újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

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

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások 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.

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, monokortikális fúrást végezzen, 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 gyűjtőedényébe kell őket helyezni.
- Védje meg a lágyszöveteket a lemezek levágott széleitől.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a lágyszövetek égése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfúrtásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- Kerülni kell a lemezenetek károsítását a fúróval.
- A csont hőszállításának elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében mindig irrigáljon, és alkalmazzon szivacsot.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra kifejtett túlzott nyomaték a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A 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 forgatónyomaték 3 tesztelés MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns

forgatónyomatékok, 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 teszlés MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációi 13,7 °C (1,5 T) és 6,5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercek 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 pácienseket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (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 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 Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

1. Tárja 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 rezekcióját.
12. Pozicionálja újra az implantátumokat.
13. Helyezze el a csontgraftot.
14. Ellenőrizze a kívánt rögzítést.
15. Zárja le a bemetszést.

Sagittalis hasadás rögzítése – BSSO lemez

1. A teljes sagittalis osteotomiát követően válassza ki a kívánt lemeztípust
2. Igazítsa a lemezt a csonthoz
3. Fúrja ki a lyukat
4. Rögzítse a lemezt a csonthoz

Sagittalis hasadás rögzítése – SplitFix lemez

1. Elsődleges lemezt rögzítés
2. Az occlusio intraoperatív korrekciója
3. A lemez végleges rögzítése

Állcsúcsplasztika

1. Válassza ki a kívánt lemeztípust
2. Igazítsa a lemezt a csonthoz
3. Fúrja ki a lyukat
4. Rögzítse a lemezt a csonthoz

A berendezést szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elegendő 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 „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő weboldaltól tölthető le

<http://emea.depuy-synthes.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.depuy-synthes.com