
Lietošanas instrukcija COMPACT 2.0 un COMPACT 2.4 Trauma plākšņu un skrūvju sistēma apakšžoklim

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

COMPACT 2.0 un COMPACT 2.4 Trauma plākšņu un skrūvju sistēma apakšžoklim Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

DePuy Synthes COMPACT 2.0 un COMPACT 2.4 Trauma plākšņu un skrūvju sistēma sastāv no dažādām sistēmām, kas piedāvā dažādu formu un izmēru plāksnes, lai atbilstu pacienta anatomiskām vajadzībām. Katra sistēma ir paredzēta lietošanai ar atbilstošām skrūvēm, kas tiek piegādātas ar vairākiem diametriem un garumiem, lai atbilstu pacienta anatomiskām vajadzībām.

Materiāls(-i)

Detāļa(-s)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Plāksnes:	TiCP	ISO 5832-2:1999 ASTM F67-13
Skrūves:	TiCP	ISO 5832-2:1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014 ASTM F1295-11

Paredzētais lietojums

DePuy Synthes COMPACT 2.0 un COMPACT 2.4 Trauma plākšņu un skrūvju sistēma ir paredzēta orālai, augšžokļa ķirurģijai; traumām; rekonstruktīvai ķirurģijai; un ortognātiskās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiskā korekcija).

Indikācijas

Trauma: visi lūzumi, patoloģiski lūzumi un nestabili, un inficēti apakšžokļa lūzumi. Rekonstruktīvā ķirurģija: savienojošā osteosintēze ar vai bez kaula transplantāta, gan primārās, gan sekundārās rekonstrukcijas (audzēja rezekcija, pseidoartroze). Ortognātiskā ķirurģija: selektīvas ortognātiskās augšžokļa un zoda operācijas.

- Ierīce COMPACT 2.0 Mandible ir indicēta vienkāršu stabilu apakšžokļa lūzumu fiksācijai.
- COMPACT 2.4 Trauma ir indicēts lietošanai apakšžokļa trauma ārstēšanai un rekonstrukcijai.

Kontrindikācijas

Īpašu kontrindikāciju nav.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas: problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar ierīces izvīzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma un atkārtotas operācijas.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minētajiem.

- Ierīces stingrības mazināšanās, liekšana vai salaušana
- Lūzuma nesaaugšana, vāja saaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta salaušanu
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas un diskomforts, ierīces klātbūtnes dēļ
- Infekcija, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi un sāpes
- Mīksto audu kairinājums, plēsums vai ierīces migrācija caur ādu
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Cimdu ielīsums vai lietotāja sadursšana
- Transplantāta kļūme
- Ierobežota vai traucēta kaulu augšana
- Iespējama ar asinīm pārnēsājamo patogēnu pārnese uz lietotāju
- Pacienta savainošana
- Mīksto audu termisks bojājums
- Kaula nekroze
- Parestēzija
- Zoba zaudējums

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi

- Šīs ierīces var tikt salauztas operāciju laikā, ja tiek pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi. Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- Jāapzinās, ka implantu nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantu, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.

Piesardzības pasākumi

- Pirms operācijas uzsākšanas pārbaudiet, vai instrumenti nav nolietoti vai bojāti.
- Izvairieties no saliekšanas pretējā virzienā, jo tas var pavājināt plāksni un novest pie neatgriezeniskas implanta sabojāšanas.
- Izvairieties no locījumiem asā leņķī. Locījumi asā leņķī ietver vienu >30 grādu locījumu šķērsplāknē starp diviem blakus caurumiem.
- Izvairieties izvietot caurumus virs nerva vai uz zoba saknes. Ja plati nepieciešams novietot uz nerva vai zoba saknes, veiciet monokortikālu urbumu, izmantojot atbilstošu urbi ar atduri.
- Instrumentu gali un implantu šķautnes var būt asas, rīkojieties ar tiem uzmanīgi un izmetiet asos asmeņus apstiprinātā asu priekšmetu tvertnē.
- Parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgriezās plāksnes malām.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vītnes.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- Vienmēr irigējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Pievelciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu pievilksanas momentu, var izraisīt skrūves/plāksnes deformāciju, vai kaulu atslāņošanu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vides griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvīzās aptuveni 31 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītāis siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas norāda uz temperatūras celšanos par 13,7 °C (1,5 T) un 6,5 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūtēs ir 2 W/kg).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atklājiet fiksējamo zonu, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes. Lai mazinātu traumas, samaziniet lūzuma vietu, kā nepieciešams.
2. Atlasiet un sagatavojiet implantus.
3. Nogrieziet plati (pēc izvēles).
4. Atlasiet un izveidojiet liekšanas veidni.
5. Pielāgojiet plāksnes formu.
6. Novietojiet plati un izvēlieties skrūves.
7. Izurbiet pirmo caurumu.
8. Izmēriet skrūves garumu.
9. Ievietojiet pirmo skrūvi.
10. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves.

Izvēles darbības kaula rezekcijai

11. Veiciet apakšžokļa rezekciju.
12. Vēlreiz pozicionējiet implantus.
13. Izmantojiet kaula transplantātu.
14. Pārbaudiet, vai paredzētā fiksācija ir panākta.
15. Aizveriet iegriezumu.

Sagītālā plīsuma fiksācija — BSSO plāksne

1. Pēc pilnīgas sagītālās osteotomijas pabeigšanas izvēlieties plāksni
2. Pielāgojiet plati pie kaula
3. Izurbiet caurumu
4. Nofiksējiet plati pie kaula

Sagītālā plīsuma fiksācija — SplitFix

1. Primārā plates fiksācija
2. Sakodiena intraoperatīva korekcija
3. Galīga plates fiksācija

Genioplastija

1. Atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plati
2. Pielāgojiet plati pie kaula
3. Izurbiet caurumu
4. Nofiksējiet plati pie kaula

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmēši ārsti.

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes: <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