
Naudojimo instrukcijos COMPACT 2.0 ir COMPACT 2.4 plokštelių ir sraigčių sistemos apatinio žandikaulio sužalojimams gydyti

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

COMPACT 2.0 ir COMPACT 2.4 plokštelių ir sraigčių sistemos apatinio žandikaulio sužalojimams gydyti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„DePuy Synthes“ COMPACT 2.0 ir COMPACT 2.4 plokštelių ir sraigčių sistemas apatinio žandikaulio sužalojimams gydyti sudaro skirtingos sistemos, kurių komplektuose yra įvairių formų ir dydžių plokštelių, atitinkančių paciento anatominius poreikius. Kiekviena sistema yra skirta naudoti su atitinkamais sraigtais, kurie būna įvairaus skersmens ir ilgio, kad atitiktų paciento anatominius poreikius.

Medžiaga (-os)

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

Numatytoji paskirtis

„Synthes“ COMPACT 2.0 ir COMPACT 2.4 plokštelių ir sraigčių sistemos apatinio žandikaulio sužalojimams gydyti yra skirtos burnos, viršutinio žandikaulio ir veido chirurgijai, traumoms gydyti, rekonstrukcinei chirurgijai ir ortognatinei chirurgijai (dantų ir veido deformacijų chirurginei korekcijai).

Indikacijos

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

Rekonstrukcinė chirurgija: 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 Mandible“ yra skirta apatiniam žandikauliui po paprasto stabilaus lūžio fiksuoti.
- „COMPACT 2.4 Trauma“ yra skirta traumotam apatiniam žandikauliui atstatyti ir rekonstruoti.

Kontraindikacijos

Nėra konkrečių kontraindikacijų

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, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, netinkamas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, 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 prasiskverbimas 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


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

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

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

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus pakartotinai 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 įtaisas, 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 „Synthes“ implanto, 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 įtaisas veikia per didelę jėgą 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.

Atsargumo priemonės

- Prieš pradėdami chirurginę operaciją, patikrinkite instrumentus, ar nepažeisti ir ar nenusidėvėję.
- 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 ribotuvu ir kaulo kortikalinį sluoksnį pergręžkite tik vienoje kaulo pusėje.
- Instrumentų galai ir implantų kraštai gali būti aštrūs, elkitės atsargiai ir išmeskite aštrius pjaunančius įtaisas į patvirtintą aštrių įtaisų talpyklą.
- Saugokite minkštuosius audinius nuo nupjautų plokštelių kraštų.
- Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 suk./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Gręžiant didesniu greičiu galima:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę,
 - nudeginti minkštuosius audinius,
 - išgręžti per didelę kiaurymę, ir dėl to gali lengviau išsitraukti sraigta, padidinti jų laisvumas kaulė, pablogėti fiksavimas ir (arba) pririekti 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 sraigtus. Esant per dideliu sukimo momentui gali deformuotis sraigta / plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima 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 nesusidarė 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. Bandytas 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 į toliau pateiktas pastabas:

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

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant chirurgijai. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „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. Nupjaukite plokštelę (pasirinktinai).
4. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną.
5. Suformuokite plokštelę.
6. Patalpinkite plokštelę ir pasirinkite sraigtus.
7. Išgręžkite pirmąją skylę.
8. Išmatuokite sraigto ilgį.
9. Įstatykite pirmąjį sraigatą.
10. Išgręžkite skyles ir įstatykite likusius sraigtus.

Papildomi veiksmai kaulo rezekcijai

11. Atlikite apatinio žandikaulio rezekciją.
12. Pakeiskite implantų padėtį.
13. Uždėkite kaulo transplantatą.
14. Patikrinkite, ar užfiksavote kaip buvo numatyta.
15. Užverkite pjūvį.

Sagitalinio padalijimo fiksavimas – BSSO plokštelė

1. Pasirinkite plokštelės tipą po sagitalinės osteotomijos
2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
3. Išgręžkite kiaurymę
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo

Sagitalinio padalijimo fiksavimas – „SplitFix“ plokštelė

1. Pirminis plokštelės pritvirtinimas
2. Sąkandžio koregavimas operuojant
3. Galutinis plokštelės tvirtinimas

Genioplastika

1. Pasirinkite plokštelės tipą
2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
3. Išgręžkite kiaurymę
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo

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 „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje <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