
Kasutusjuhend

COMPACT 2.0 ja COMPACT 2.4 alalõualuu trauma plaadi- ja kruvisüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

COMPACT 2.0 ja COMPACT 2.4 alalõualuu trauma plaadi- ja kruvisüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

DePuy Synthesi COMPACT 2.0 ja COMPACT 2.4 alalõualuu trauma plaadi- ja kruvisüsteem koosneb mitmesugustest süsteemidest, kus on valik plaate, mis on eri kuju ja suurusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele. Iga süsteem on konstrueeritud kasutamiseks koos vastavate kruvidega, mis on eri läbimõõdu ja pikkusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele.

Materjal(id)

	Osa(d)	Materjal(id)	Standard(id)
Plaadid:	TiCp	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Kruvid:	TiCp	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Kasutusotstarve

Synthesi COMPACT 2.0 ja COMPACT 2.4 alalõualuu trauma plaadi- ja kruvisüsteemi kasutamine on ette nähtud oraalset, maksillofatsiaalset kirurgias, trauma korral, rekonstruktiivses kirurgias ja ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine).

Näidustused

Trauma: täismurrud, defektimurrud ning ebastabiilsed ja nakatunud alalõualuu murrud. Rekonstruktiivne kirurgia: koos luusiirikuga või ilma selleta toimuv sildav osteosüntees, mõlemad esmaseks ja teiseks rekonstruktsiooniks (tuumori reseksioon, pseudoartroos).

Ortognaatne kirurgia: ülalõualuu ja lõuatsi selektiivne ortognaatne kirurgia.

- COMPACT 2.0 Mandible on näidustatud alalõualuu lihtsate stabiilsete murdude fikseerimiseks.
- COMPACT 2.4 Trauma on näidustatud kasutamiseks alalõualuu trauma ja rekonstruktsiooni korral.

Vastunäidustused

Spetsiifilisi vastunäidustusi ei ole.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte, kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paandumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised:

- seadme lõdvenemine, paandumine või purunemine
- mitteliitumine, vale kokkukasv või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise
- valu, ebamugavus või ebanormaalne tunne, mille on põhjustanud seade
- infektsioon, närvi ja/või hambajuure kahjustus ja valu
- pehmekoe ärritus, rebend või seadme liikumine läbi naha
- allergilised reaktsioonid materjali sobimatuse tõttu
- kinda rebenemine või kasutaja torkamine
- siirikuviga
- piiratud või puudulik luukasv
- verega edasikanduvate patogeenide võimalik ülekannet kasutajale
- patsiendi vigastus
- pehmekoe termokahjustus
- luunekroos
- paresteesia
- hamba kaotus


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastootlemine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastootlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused

- Need seadmed võivad operatsiooni ajal puruneda, kui kasutatakse liigset jõudu või mittesooovitavaid kirurgilisi meetodeid. Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovivame purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui päris luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.

Ettevaatusabinõud

- Enne lõikuse alustamist kontrollige instrumentide kulumist või kahjustusi.
- Vältige tagasipainutamist, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.
- Vältige teravnurkseid painutusi. Teravnurksed painutused on ühekordselt tasapinnast väljuvad painutused >30 kraadi kahe lähistikku asuva ava vahel.
- Vältige avade asetamist närvide või hambajuure kohale. Kui on vajalik plaadi asetamine närvi või hambajuure kohale, puurige monokortikaalselt, kasutades sobivat puuritera koos piirikuga.
- Instrumentide otsad ja implantaatide servad võivad olla teravad, käsitsege neid ettevaatlikult ja visake teravad lõikmed ära selleks ettenähtud teravate esemete mahutis.
- Kaitske pehmet kude hoolikalt plaatide teravate servade eest.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehmekoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Alati loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Pingutage kruve kontrollitult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu purunemist.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni vääned ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 31 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 13,7 °C (1,5 T) ja 6,5 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi kehas toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse ümbrisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

1. Fikseeritav ala paljastatakse standardse kirurgilise tehnika abil.
Trauma korral vähendage murdu vajalikul määral.
2. Valige välja ja valmistage ette implantaadid.
3. Lõigake plaati (valikuline).
4. Valige ja vormige painutusvorm.
5. Vormige plaat.
6. Paigutage plaat ja valige kruvid.
7. Puurige esimene auk.
8. Mõõtke kruvi pikkus.
9. Sisestage esimene kruvi.
10. Puurige ja paigaldage ülejäänud kruvid.

Valikulised sammud luu reseksiooniks

11. Lõigake alalõualuud.
12. Korrigeerige implantaatide asendit.
13. Paigaldage luusiirik.
14. Kontrollige ettenähtud fiksaatsiooni.
15. Sulgege sisselõige.

Sagitaalse lõhe fiksaatsioon – kahepoolse sagitaalse lõhe osteotoomia (BSSO) plaat

1. Pärast sagitaalset osteotoomiat valige plaadi kuju
2. Kohandage plaati luuga
3. Puurige auk
4. Fikseerige plaat luule

Sagitaalse lõhe fiksaatsioon - SplitFix plaat

1. Esmase plaadi fiksaatsioon
2. Operatsiooniaegne oklusiooni korrigeerimine
3. Lõplik plaadi fiksaatsioon

Genioplastika

1. Valige plaadi kuju
2. Kohandage plaati luuga
3. Puurige auk
4. Fikseerige plaat luule

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile.

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthesi toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ võib alla laadida veebilehelt:

<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