

---

# Návod k použití

## Doplňkový systém kondylární hlavy

Tento návod k použití není určen  
k distribuci v USA.

# Návod k použití

## Doplňkový systém kondylární hlavy

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro doplňkový systém kondylární hlavy (DSEM/CMF/0316/0120). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Doplňkový systém kondylární hlavy je doplňkový systém s nastavitelnou výškou určený k použití se systémem dlah MatrixMANDIBLE o tloušťce 2,5 mm nebo 2,8 mm nebo rekonstrukčními dlahami UniLOCK o tloušťce 2,4 mm.

Systém je tvořen eliptickou kondylární hlavou, dvěma (2) sadami šroubů a čtyřmi (4) různými fixačními dlahami, které chirurgovi umožňují upravit výšku doplňkové kondylární hlavy vzhledem k proximálnímu konci rekonstrukční dlahy.

## Materiál/materiály

	Materiál/materiály:	Norma/normy:
Implantáty:	Komerčně čistý titan	ISO 5832-2
Šrouby:	Komerčně čistý titan	ISO 5832-2
	Slitina titanu, hliníku a niobu (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Ohýbací šablony:	Hliník 1050A	DIN EN 573

## Zamýšlený účel

Doplňkový systém kondylární hlavy je určen k dočasné rekonstrukci mandibulárního kondylu.

## Indikace

Doplňkový systém kondylární hlavy je indikován k dočasné rekonstrukci mandibulárního kondylu u pacientů, kteří prošli ablačním chirurgickým zákrokem vyžadujícím odstranění mandibulárního kondylu.

## Kontraindikace

Doplňkový systém kondylární hlavy je kontraindikován pro použití jako trvalý protetický prostředek, u pacientů s temporomandibulárními poruchami (TMD) nebo u pacientů s traumatickým zraněním temporomandibulárního kloubu (TMJ).

## Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

## Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

- Uvolnění, ohyb nebo prasknutí prostředku
- Nepřítomnost spojení, chybné spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku
- Infekce, poškození a bolest nervů nebo kořenu zubu
- Podráždění měkké tkáně, lacerace nebo migrace prostředku přes kůži
- Alergické reakce z nekompatibility materiálu
- Protržení rukavice nebo pichnutí uživatele
- Selhání štěpu
- Omezený nebo narušený růst kosti
- Možný přenos krevních patogenů na uživatele
- Poranění pacienta
- Tepelné poškození měkké tkáně
- Nekróza kosti
- Parestezie
- Ztráta zubu

## Sterilní prostředek


**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Tyto prostředky jsou nabízeny STERILNÍ a NESTERILNÍ. Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

## Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

## Bezpečnostní opatření

- Dlahu je nezbytné držet a stabilizovat předřizovacími kleštěmi pro dlahy, protože její hmotnost může způsobit nežádoucí vertikální posun, který by potenciálně mohl vést k nedovíravosti skusu.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
  - tepelné nekóze kosti,
  - popálení měkké tkáně,
  - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci anebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Během vrtání místo vždy proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Místo proplachujte a odsávejte, aby se odstranily nečistoty, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Nevrtajte přes nervy nebo kořeny zubů.
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhali měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné kriticky důležité struktury. Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

## Varování

- Doplňkový systém kondylární hlavy není určen k použití při trvalé rekonstrukci.
- Při zavádění implantátu je důležité, aby operující chirurg zajistil, že mezi hlavou implantátu (prostředkem) a kostí zůstane styčná plocha tvořená měkkou tkání, jako je přirozená kloubová ploténka nebo štěp měkké tkáně.
- Je nutné se vyhnout přímému kontaktu kov-kost mezi kondylární částí prostředku a přirozenou kloubní jamkou. Zárok je kontraindikován, pokud není k dispozici měkká tkáň.
- Nesprávné umístění implantátu způsobené chirurgickou technikou může vést k selhání kontralaterálního kloubu. Je nutné pečlivě zajistit, aby byla dlahy umístěna vertikálně v jamce. Následkem změny této vertikální pozice může být potenciální nedovíravost skusu.
- Tento prostředek není určen k zavedení za účelem obnovení úplné funkce. Implantát pravděpodobně nebude snášet běžnou sílu skusu.
- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
- Aby bylo zajištěno správné uložení doplňkového systému kondylární hlavy na rekonstrukční dlahy, neměly by se poslední tři otvory oblasti mandibulárního ramu ohýbat ani omezovat.
- Po resekci je nutné zachovat výšku ramu a anteroposteriorní (AP) délku.
- Zajistěte, aby se po ustříhnutí na dlahách nenacházely otřepy ani ostré hrany.

### Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

CE  
0123

### Prostředí magnetické rezonance

#### Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku zasahoval asi 31 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému 3 T MRI.

#### Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 13,7 °C (1,5 T) a 6,5 °C (3 T) v prostředí MRI s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

**Bezpečnostní opatření:** Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MRI s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

### Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

### Speciální operační pokyny

- Určete chirurgický přístup (například perkutánní řez atd.)
- Změřte výšku ramu
- Vybte a ustříhnete anebo natvarujte rekonstrukční dlahu
- Aby bylo zajištěno správné uložení, doporučuje se ramus dlahy ustříhnout o jeden otvor delší, než je očekáváno
- Umístěte rekonstrukční dlahu
- Umístěte doplňkový systém kondylární hlavy
- Upevněte rekonstrukční dlahu k distálnímu fragmentu
- Zkontrolujte uložení kondylární hlavy v kloubní jamce a zajistěte, že bude dostatek prostoru pro přirozenou kloubovou ploténku nebo štěp měkké tkáně

Úplný návod k použití doplňkového systému kondylární hlavy Synthes naleznete v popisu příslušné chirurgické techniky.

### Zařízení je určeno k použití kvalifikovaným lékařem

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti DePuy Synthes. Doporučuje se provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

### Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Dokument „Demontáž vicedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)