
Návod k použití

Destičkový a šroubový systém pro dolní čelist

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Návod k použití

Destičkový a šroubový systém pro dolní čelist:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 Lock Mandible
- COMPACT 2.4 Trauma
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandible 2.7

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro Compact 2.0 Lock Mandible (036.000.059) a UniLock 2.4 (036.000.051). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Destičkový a šroubový systém pro dolní čelist tvoří zaváděcí systém nabízející řadu destiček, které se dodávají v mnoha tvarech a velikostech ke splnění anatomických potřeb pacienta. Každý systém je navržen pro použití s odpovídajícími šrouby, které se dodávají v mnoha průměrech a délkách, aby splnily anatomické potřeby pacienta.

Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerezová ocel	ISO 5832-1
Nerezová ocel na nástroje	ISO 7153-1
Hliníková slitina	DIN EN 573

Zamýšlený účel

Destičkový a šroubový systém pro dolní čelist je určen pro orální, maxilofaciální chirurgii, trauma, rekonstrukční chirurgii a ortognátní chirurgii (chirurgická korekce dentofaciálních deformit).

Indikace

Trauma: všechny zlomeniny, defektní zlomeniny a nestabilní a infikované mandibulární zlomeniny.

Rekonstrukční operace: přemostění osteosyntézy bez kostního štěpu, pro primární i sekundární rekonstrukce (resekce nádoru, pseudoartróza).

Ortognátní operace: selektivní ortognátní operace horní čelisti a brady.

Prostředek Mandible 2.7 je indikován pro zlomeniny v oblasti špičáků k mandibulárnímu úhlu, kde nejsou k dispozici zuby pro napínací páskovou dlahu.

Prostředek COMPACT 2.0 Mandible je indikován pro fixaci jednoduchých stabilních zlomenin dolní čelisti.

COMPACT 2.0 LOCK Mandible je indikován pro použití při úrazech dolní čelisti, ortognátní chirurgii a rekonstrukční chirurgii s mikovaskulárními kostními štěpy.

Prostředek COMPACT 2.4 UniLOCK je indikován pro tříštivé zlomeniny, defektní zlomeniny, nestabilní a infikované mandibulární zlomeniny, přemostění osteosyntézy bez kostního štěpu, pro primární i sekundární rekonstrukce (resekce nádoru, pseudoartróza).

Prostředek COMPACT 2.4 TRAUMA je indikován pro použití při mandibulárním traumatu a rekonstrukci.

Kontraindikace

COMPACT 2.0 Lock Mandible

Rekonstrukční operace bez mikrovaskulární kostních štěpů.

Vedlejší účinky

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:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/ nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba živev, 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.

- 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 pomocí záření

Skladujte implantáty 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.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno 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 k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění 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 mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte šrouby kratší než 5 mm se šrouby o průměru 2,4 mm a 3,0 mm, protože by síla kosti nemusela postačovat na stabilní fixaci.
- Vyvarujte se ohýbání v opačném směru, protože by to mohlo oslabit destičku a vést k předčasnému selhání implantátu.
- Vyvarujte se ostrých ohybů. Ostrý ohyb zahrnuje ohnutí v jediné rovině o > 45 stupňů mezi dvěma sousedními otvory.
- Nevrtajte otvory přes nervy nebo kořeny zubů. Pokud destička vyžaduje umístění přes nerv nebo kořen zubu, vrtejte monokortikálně vhodným vrtacím bitem se zářezkou.
- Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k teplem způsobené nekróze kosti a zvýšené velikosti díry a vést k nestabilní fixaci.
- Během vrtání vždy proplachujte.
- Šrouby utahujte kontrolovaně. Příliš vysoký krouticí moment působící na šrouby může způsobit deformaci šroubu/destičky nebo stržení kosti.

Kombinace zdravotnických prostředků

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

Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

Ošetření před použitím prostředku

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

Speciální operační pokyny

1. Odhalte spojovanou oblast standardním chirurgickým přístupem. V případě trauma omezte zlomeninu podle potřeby.
2. Vyberte a připravte implantáty
3. Ořízněte destičku (volitelně)
4. Vyberte a vytvarujte ohýbací šablonu
5. Konturujte destičku
6. Umístěte destičku přes zlomeninu nebo místo osteotomie
7. Vyvrtejte první díru
8. Měření délky šroubu
9. Vložte šroub
10. Vyvrtejte a vložte zbývající šrouby. Volitelné kroky pro resekci kosti
11. Proveďte resekci dolní čelisti
12. Vyměňte implantáty
13. Naneste kostní štěp.
14. Ověřte zamýšlenou fixaci
15. Těsná incize

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com