
Instrukcja obsługi

System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 blokowany do żuchwy
- COMPACT 2.4 do urazów
- COMPACT 2.4 Unilock
- System 2.7 do żuchwy

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu Compact 2.0 blokowanego do żuchwy (036.000.059) i UniLock 2.4 (036.000.051). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy firmy Synthes składa się z szeregu systemów oferujących płytki o wielu kształtach i rozmiarach, dzięki którym można sprostać potrzebom anatomicznym pacjenta. Każdy system został zaprojektowany do użytku z odpowiednimi śrubami, które dostępne są w wielu średnicach i długościach, aby spełnić potrzeby anatomiczne pacjenta.

Material(y)

Material(y):	Norma(y):
Tytan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Stal nierdzewna	ISO 5832-1
Stal nierdzewna do narzędzi	ISO 7153-1
Stop aluminium	DIN EN 573

Przeznaczenie

System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy firmy Synthes przeznaczony jest do chirurgii jamy ustnej i szczęki, urazów, chirurgii rekonstrukcyjnej oraz chirurgii ortognatycznej (chirurgiczna korekcja deformacji zębowo-twarzowych).

Wskazania

Uraz: wszystkie złamania, złamania defektów i niestabilne oraz zakażone złamania żuchwy.

Chirurgia rekonstrukcyjna: łączenie osteosyntezy z lub bez przeszczepu kostnego, zarówno przy rekonstrukcji głównej, jak i pomocniczej (resekcje guzów, pseudoartroza).

Chirurgia ortognatyczna: selektywna chirurgia ortognatyczna szczęki i podbródka.

System 2.7 do żuchwy jest wskazany przy złamaniach w obszarze od siekaczy do kąta żuchwowego, w przypadku braku zębów na szynę paska naprężającego System COMPACT 2.0 do żuchwy wskazany jest do mocowania prostych, stabilnych złamań żuchwy.

System COMPACT 2.0 BLOKOWANY do żuchwy wskazany jest w przypadku urazów żuchwy, chirurgii ortognatycznej i rekonstrukcyjnej z użyciem mikronaczyniowych przeszczepów kostnych.

System COMPACT 2.4 UniLOCK wskazany jest w przypadku złamań rozkawałkowanych, złamań defektów, niestabilnych i zakażonych złamań żuchwy, łączenia osteosyntezy bez przeszczepu kostnego, zarówno przy rekonstrukcji głównej, jak i pomocniczej (resekcje guzów, pseudoartroza).

System COMPACT 2.4 DO URAZÓW wskazany jest w przypadku urazów żuchwy i rekonstrukcji

Przeciwwskazania

COMPACT 2.0 blokowany do żuchwy

Chirurgia rekonstrukcyjna bez użycia mikronaczyniowych przeszczepów kostnych

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

- Poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia
- Brak wzrostu, nieprawidłowy wzrost lub opóźniony wzrost, mogący prowadzić do pęknięcia implantu
- Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia
- Zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba i ból

- Podrażnienie tkanki miękkiej, pokaleczenie lub przemieszczenie urządzenia przez skórę
- Reakcje alergiczne wskutek niezgodności materiału;
- Rozdarcie rękawicy lub nakłucie użytkownika
- Uszkodzenie przeszczepu
- Ograniczony lub upośledzony wzrost kości
- Ryzyko przeniesienia patogenów krwiopochodnych na użytkownika
- obrażenia pacjenta
- Uszkodzenie cieplne tkanki miękkiej
- Martwica kości
- Parestezja
- Utrata zęba


Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

- W przypadku śrub o średnicy 2,4 mm i 3,0 mm nie należy używać śrub o długości mniejszej niż 5 mm, ponieważ wkręcenie w kość może nie być wystarczające do zapewnienia stabilnego mocowania.
- Należy unikać wyginania płytki w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.
- Należy unikać zginania pod ostrymi kątami. Zgięcia pod ostrym kątem obejmują pojedyncze wygięcie pod kątem >45° względem płaszczyzny pomiędzy dwoma sąsiednimi otworami.
- Należy unikać wiercenia otworów w miejscu nerwu lub korzenia zęba. Jeśli wymagane jest umieszczenie płytki nad nerwem lub korzeniem zęba, należy nawiercić monokortykalnie przy użyciu odpowiedniego wiertła z ogranicznikiem.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację.
- Śruby należy dokręcać w sposób kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub zdzierania kości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Odsłonić obszar przeznaczony do stabilizacji za pomocą standardowego podejścia chirurgicznego. W przypadku urazów należy zredukować złamanie w zależności do potrzeb.
2. Wybrać i przygotować implanty
3. Obciąć płytkę (opcjonalnie)
4. Wybrać i uformować szablon wyginania
5. Dogiąć płytkę
6. Umieścić płytkę nad złamaniem lub miejscem osteotomii
7. Wywiercić pierwszy otwór
8. Zmierzyć długość śruby
9. Wkręcić śrubę
10. Wywiercić i wkręcić pozostałe śruby. Kroki opcjonalne w przypadku resekcji kości
11. Dokonać resekcji żuchwy
12. Wymienić implanty
13. Nałożyć przeszczep kostny
14. Należy sprawdzić uzyskanie pożądanej stabilizacji
15. Zamknąć nacięcie

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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