
Návod na použitie

System doštičky a skrutky pre mandibulu

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Systém doštičky a skrutky pre mandibulu:

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

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúruku „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky pre pomôcky Compact 2.0 Lock Mandible (036.000.059) a UniLock 2.4 (036.000.051). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Systém doštičky a skrutky pre mandibulu Synthes pozostáva z rozmanitých systémov, ktoré ponúkajú rôzne doštičky rôznych tvarov a veľkostí na splnenie anatomických potrieb pacienta. Každý systém je navrhnutý na použitie s príslušnými skrutkami rôznych priemerov a dĺžok na splnenie anatomických potrieb pacienta.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Titán	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nehrdzavajúca oceľ	ISO 5832-1
Nehrdzavajúca oceľ pre nástroj	ISO 7153-1
Hliníková zliatina	DIN EN 573

Použitie

Systém doštičky a skrutky pre mandibulu Synthes je určený pre orálne, maxilofaciálne chirurgické zákroky, traumy, rekonštrukčnú chirurgiu a ortognatické chirurgické zákroky (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít).

Indikácie

Trauma: všetky fraktúry, defektné fraktúry a nestabilné a infikované fraktúry mandibuly. Rekonštrukčné chirurgické zákroky: premostovacia osteosyntéza s použitím kostného štepu alebo bez neho, primárne a sekundárne rekonštrukčné chirurgické zákroky (resekcie tumorov, pseudoartróza).

Ortognatické chirurgické zákroky: selektívne ortognatické chirurgické zákroky na maxile a brade.

Pomôcka Mandible 2.7 je indikovaná pre fraktúry v oblasti od očného zuba po uhol mandibuly, kde nie je k dispozícii žiaden zub na uchytenie napínacieho pásu.

Pomôcka COMPACT 2.0 Mandible je indikovaná na fixáciu jednoduchých stabilných fraktúr mandibuly.

Pomôcka COMPACT 2.0 LOCK Mandible je indikovaná na použitie v prípade traumy mandibuly, ortognatických chirurgických zákrokov a rekonštrukčných chirurgických zákrokov s použitím mikrovaskulárnych kostných štepov.

Pomôcka COMPACT 2.4 UniLOCK je indikovaná na roztrieštené fraktúry, defektné fraktúry, nestabilné a infikované fraktúry mandibuly, premostovacie osteosyntézy bez použitia kostného štepu, primárne a sekundárne rekonštrukcie (resekcie tumoru, pseudoartróza).

Pomôcka COMPACT 2.4 TRAUMA je indikovaná na použitie v prípade mandibulárnej traumy a rekonštrukcie.

Kontraindikácie

COMPACT 2.0 Lock Mandible

Rekonštrukčné chirurgické zákroky bez použitia mikrovaskulárnych kostných štepov

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

- problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zuba, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie;
- uvoľnenie, ohyb alebo zlomenie pomôcky;
- nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu;
- bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky;
- infekcia, poškodenie nervu a/alebo koreňa zuba a bolesť;
- podráždenie alebo lacerácia mäkkého tkaniva alebo migrácia pomôcky cez kožu;
- alergické reakcie spôsobené nekompatibilitou materiálu;
- pretrhnutie rukavice alebo pichnutie používateľa;

- zlyhanie štepu;
- obmedzený alebo nesprávny rast kosti;
- možný prenos krvou prenosných patogénov na používateľa;
- poranenie pacienta;
- tepelné poškodenie mäkkého tkaniva;
- kostná nekróza;
- parastézia;
- strata zuba.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

- Nepoužívajte skrutky kratšie ako 5 mm s priemerom 2,4 mm a 3,0 mm, pretože pevnosť takéhoto spoja v kosti nemusí byť dostatočná pre stabilnú fixáciu.
- Nevykonávajte spätné ohyby, pretože môžu oslabiť doštičku a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.
- Vyhýbajte sa ostrým ohybom. Medzi ostré ohyby patrí jednoduchý ohyb mimo doštičky pod uhlom > 45° medzi dvomi susediacimi otvormi.
- Nerobte otvory nad nervom ani zubným kanálkom. Ak je potrebné umiestniť doštičku nad nerv alebo koreň zuba, vrťajte monokortikálne pomocou vhodného vrtáka so záležkou.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.
- Počas vrtania vždy zvlhčujte.
- Sledujte utáhovanie skrutiek. Použitie príliš veľkého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky, prípadne odlúčenie kosti.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- zahrievanie alebo migrácia pomôcky,
- artefakty na obrazoch MR.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúre „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Odhalte oblasť, ktorá má byť fixovaná pomocou štandardného chirurgického prístupu. V prípade traumy obmedzte fraktúru podľa potreby.
2. Vyberte a pripravte implantáty.
3. Skráťte doštičku (voliteľná možnosť).
4. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
5. Kontúrujte doštičku.
6. Položte doštičku na fraktúru alebo miesto osteotómie.
7. Vyvrtajte prvý otvor.
8. Odmerajte dĺžku skrutky.
9. Vložte skrutku.
10. Vyvrtajte a umiestnite zostávajúce skrutky. Voliteľné kroky pre resekciu kosti.
11. Vykonnajte resekciu mandibuly.
12. Vymeňte implantáty.
13. Aplikujte kostný štep.
14. Overte správnu fixáciu.
15. Zatvorte rez.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvané „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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