
Navodila za uporabo

Sistemi s ploščicami in vijaki za spodnjo čeljustnico

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Sistemi s ploščicami in vijaki za spodnjo čeljustnico:

- COMPACT 2.0
- Fiksirni sistem za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0
- Sistem za poškodbe COMPACT 2.4
- Fiksirni sistem COMPACT 2.4
- Sistem za spodnjo čeljustnico 2.7

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za fiksirni sistem za spodnjo čeljustnico Compact 2.0 (036.000.059) in za fiksirni sistem Compact 2.4 (036.000.051). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Synthesov sistem s ploščicami in vijaki za spodnjo čeljustnico zajema raznolike sisteme z različnimi ploščicami, ki so na voljo v več oblikah in velikostih, da zadostijo anatomskim potrebam bolnika. Vsak sistem je zasnovan za uporabo z ustreznimi vijaki, ki so na voljo v različnih premerih in dolžinah, da zadostijo anatomskim potrebam bolnika.

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
Nerjavno jeklo za instrument	ISO 7153-1
Aluminijeva zlitina	DIN EN 573

Namen uporabe

Synthesov sistem s ploščicami in vijaki za spodnjo čeljustnico je namenjen za oralne in maksilofacialne kirurške posege, poškodbe ter rekonstruktivne in ortognatske kirurške posege (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij).

Indikacije

Poškodbe: vsi zlomi, zlomi z izgubo dela spodnje čeljustnice, nestabilni zlomi spodnje čeljustnice in zlomi spodnje čeljustnice z okužbo.

Rekonstruktivni kirurški posegi: premostitvena osteosinteza s kostnim presadkom ali brez njega za primarne ali sekundarne rekonstrukcije (odstranitve tumorjev, psevdootroza).

Ortognatski kirurški posegi: selektivni ortognatski kirurški posegi na zgornji čeljustnici in bradi.

Sistem za spodnjo čeljustnico 2.7 je indiciran za zlome v območju od podočnikov do kota spodnje čeljustnice, kjer ni zob za namestitev pritezne opornice.

Sistem za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0 je indiciran za fiksacijo enostavnih stabilnih zlomov spodnje čeljustnice.

FIKSIRNI sistem za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0 je indiciran za uporabo pri poškodbah spodnje čeljustnice, ortognatskih kirurških posegih in rekonstruktivnih kirurških posegih z mikrovaskularnimi kostnimi presadki.

Fiksirni sistem COMPACT 2.4 je indiciran za zdrobljene zlome, zlome z izgubo dela spodnje čeljustnice, nestabilne zlome spodnje čeljustnice in zlome spodnje čeljustnice z okužbo, premostitvene osteosinteze brez kostnega presadka ter primarne in sekundarne rekonstrukcije (odstranitve tumorjev, psevdootroza).

Sistem za poškodbe COMPACT 2.4 je indiciran za uporabo pri poškodbah in rekonstrukcijah spodnje čeljustnice.

Kontraindikacije

Fiksirni sistem za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0

Rekonstruktivni kirurški posegi brez mikrovaskularnih kostnih presadkov

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboze, embolije, okužbe, poškodb živec in/ali zobnih korenin ali poškodb drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodb mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščenjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

- Popuščenje, upogibanje ali prelom pripomočka
- Nepravilno in zapoznelo zaraščanje kosti ali nezaraščanje kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka
- Bolečina, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi vsajenega pripomočka
- Okužba, poškodbe živec in/ali zobnih korenin in bolečina
- Draženje mehkega tkiva, raztrganine ali pomik pripomočka skozi kožo
- Alergijske reakcije zaradi nezdržljivosti z materialom

- Raztrgana rokavica ali vbod uporabnika
- Nepravilno delovanje presadka
- Omejena ali oslABLjena rast kosti
- Možen prenos krvno prenosljivih patogenov na uporabnika
- Telesna poškodba bolnika
- Termične poškodbe mehkega tkiva
- Nekroza kosti
- Parestezija
- Izguba zoba


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

- Vijakov, ki so krajši od 5 mm, ne uporabljajte skupaj z vijaki premera 2,4 mm in 3,0 mm, saj njihov prijem v kosti morda ne bo zadosten za stabilno fiksacijo.
- Ploščice ne upogibajte nazaj, saj jo lahko to oslabi in povzroči predčasno prenehanje delovanja vsadka.
- Izogibajte se močnemu upogibanju. Močno upogibanje vključuje posamezne upogibe zunaj ravnine pod kotom več kot 45 stopinj med dvema sosednjima luknjama.
- Lukenj ne postavljajte na živce ali zobne korenine. Če je ploščico treba namestiti na živec ali zobno korenino, z ustreznim svedom z omejevalnikom izvrtajte monokortikalno luknjo.
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti, povečanega premera izvrtine in nestabilne fiksacije.
- Med vrtenjem vedno izpirajte.
- Vijake privijajte nadzorovano. Če vijake privijate s prevelikim momentom, lahko povzročite preoblikovanje vijaka/ploščice ali luščenje kosti.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

1. Za razkritje predela, ki ga je treba fiksirati, uporabite standardni kirurški pristop. Pri poškodbi ustrezno naravnajte zlom.
2. Izberite in pripravite vsadke.
3. Obrežite ploščico (neobvezno).
4. Izberite in oblikujte upogibno matrico.
5. Preoblikujte ploščico.
6. Ploščico namestite na mesto zloma ali na mesto za osteotomijo.
7. Izvrtajte prvo luknjo.
8. Izmerite dolžino vijaka.
9. Vstavite vijak.
10. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake. Neobvezni koraki za resekcijo kosti
11. Opravite resekcijo spodnje čeljustnice.
12. Vsadke zamenjajte.
13. Namestite kostni presadek.
14. Preverite predvideno fiksacijo.
15. Zaprite kirurški vrez.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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