
Návod k použití

Fixační systém COMPACT MIDFACE s dlahami a šrouby

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Návod k použití

Fixační systém COMPACT MIDFACE s dlahami a šrouby:

Systém Compact Midface

Kompaktní orbitální dlahy

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, část „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky systému Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

Systém Compact Midface, dlahy Orbital a ortognátní systémy nabízejí širokou škálu různých velikostí, délek a tloušťek implantátů (dlahy a šrouby). Všechny implantáty jsou nabízeny ve sterilním a nesterilním balení.

Materiál(y)

Součásti:	Materiál(y):	Normy:
Dlahy:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Šrouby:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Zamýšlený účel

Implantáty (dlahy a šrouby) a jejich nástroje jsou určeny pro opravu a rekonstrukci traumatu kraniofaciální části lebky.

Indikace

Kompaktní systémy jsou indikovány pro selektivní trauma střední části obličeje a kraniofaciální části lebky, kraniofaciální chirurgii a ortognátní chirurgii střední části obličeje.

Orbitální dlahy jsou indikovány pro použití při opravě a rekonstrukci traumatu v kraniofaciální části lebky. Konkrétní indikace:

- zlomeniny spodiny očníce,
- zlomeniny mediální stěny očníce, a
- kombinované zlomeniny spodiny očníce a mediální stěny.

Kontraindikace

Systémy jsou kontraindikovány pro použití v oblastech aktivní nebo skryté infekce nebo s nedostatečným množstvím či kvalitou kosti.

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 a/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

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující:

- Uvolnění, ohyb nebo prasknutí prostředků
- Nepřítomnost spojení, chybné spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátů
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředků
- Nežádoucí reakce tkáně nebo podráždění měkké tkáně
- Lokální nebo systémová infekce
- Poškození životně důležitých orgánů, okolních struktur nebo měkkých tkání
- Poškození periferních nervů
- Poškození kostí, fraktura kostí nebo nekróza kostí
- Zranění uživatele


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.

Prostředek pro jednorázové 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.

Varování

- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky.
- Přestože konečně rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u daného pacienta, byla zlomená část odstraněna.

Bezpečnostní opatření

- Lékaři by měli pacienty informovat o zátěžových omezeních implantátů a vytvořit plán pro pooperační chování a pro zvyšování fyzické zátěže.
- Ověřte, že pozice dlahy, vrtáku a délka šroubu poskytují dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky a kořeny zubů, okraj kosti a jakékoli další důležité struktury.
- Ověřte, že pozice dlahy, vrták a délka šroubu poskytují dostatečnou vůli pro nervy, okraj kosti a jakékoli další kritické struktury.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - tepelné nekróze kosti,
 - popálení měkké tkáně,
 - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci nebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Zamezte poškození dlahy vrtáním.
- Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.
- Během vrtání místo vždy proplachujte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.
- Během vrtání místo vždy proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti, a dále zajistěte, aby byl vrták umístěn soustředně s otvorem v dlazi; proplachování zajistí odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.
- Před vrtáním ověřte, zda délka a průměr vrtáku odpovídají vybrané délce šroubu.
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhlali měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury, nervy nebo kořeny zubů.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodného počtu šroubů pro dosažení stability fixace konstruktů.
- Vyvarujte se konturování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu nebo k posteriornímu pružinovému efektu.
- Protože hroty nástroje mohou být ostré, zacházejte s prostředky opatrně a ostré ustrížené části vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.
- Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji dlahy.
- Pokud je nezbytné konturování, měl by se chirurg vyhnout ohýbání prostředku v místě otvoru pro šroub.
- Vyhněte se vytvoření ostrých okrajů a opakovanému ohýbání implantátu, protože zvyšují riziko prasknutí implantátu.
- Před implantací ověřte délku šroubu.
- Šrouby utahujte kontrolovaně. Příliš vysoká torze působící na šrouby může způsobit deformaci šroubu/dlahy nebo stržení kosti. Pokud dojde ke stržení kosti, vyjměte z ní šroub a nahraďte ho nouzovým šroubem.

Pro fixaci v kraniální oblasti platí následující bezpečnostní opatření:

Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Společnost DePuy Synthes doporučuje na opravu osteotomií použít nejméně tři dlahy. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií. Při použití sítky na větší defekty se doporučuje použití dalších šroubů pro fixaci.

Kombinace zdravotnických prostředků

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

Informace k vyšetření magnetickou rezonancí

Torze v prostředí magnetické rezonance, 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 vyčníval asi 20 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 9,3 °C (1,5 T) a 6 °C (3 T) v prostředí MR 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 snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování 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

Oprava a rekonstrukce kraniálního traumatu:

1. Odkryjte místo zlomeniny a proveďte repozici
2. Vyberte a připravte implantáty
3. Konturujte dlahu
4. Umístěte dlahu
5. Proveďte předvrtání a zaveďte šrouby

Orbitální dlahy:

1. Vyberte tvar dlahy
2. Přizpůsobte dlahu kosti
3. Vyvrtejte první otvor
4. Proveďte fixaci dlahy ke kosti

Fixace fraktury Le Fort I:

1. Po dokončení osteotomie a stanovení nové pozice horní čelisti vyberte tvar dlahy
2. Přizpůsobte dlahu kosti
3. Vyvrtejte otvor
4. Proveďte fixaci dlahy ke kosti

Podrobné informace o všech chirurgických postupech naleznete v části věnované chirurgickým technikám (DSEM/CMF/0316/0121).

Zařízení je určeno k použití kvalifikovaným lékařem

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

Příprava / opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu