
Návod k použití

Dlahový a šroubový kompaktní systém pro dolní čelist

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Dlahový a šroubový kompaktní systém pro dolní čelist:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce DePuy Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro Compact 2.0 LOCK Mandible DSEM/CMF/0115/0051 and Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou. Dlahový a šroubový kompaktní systém pro dolní čelist od společnosti Synthes tvoří zaváděcí systém nabízející řadu dlah, 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/materiály

	Díl/díly	Materiál/materiály	Norma/normy
Dlahy:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Šrouby:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Zamýšlený účel

Dlahový a šroubový kompaktní systém pro dolní čelist od společnosti Synthes 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: přemosťující osteosyntéza s kostním štěpem i bez kostního štěpu, pro primární i sekundární rekonstrukce (resekce nádoru, pseudoartróza).

Ortognátní chirurgie: selektivní ortognátní operace horní čelisti a brady.

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

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

Rekonstrukční destička UniLOCK 2.4 s kondylární hlavou je indikována k dočasné rekonstrukci mandibulárního kondylu u pacientů, kteří prošli chirurgickým zákrokem ablace nádoru vyžadujícím odstranění mandibulárního kondylu.

Kontraindikace

- Systém COMPACT 2.0 LOCK pro dolní čelist je kontraindikován pro rekonstrukční chirurgii bez mikrovaskulárních kostních štěpů.
- Rekonstrukční destička UniLOCK 2.4 s kondylární hlavou je kontraindikována:
 - jako trvalý protetický prostředek,
 - u pacientů s onemocněním čelistního kloubu (TMD),
 - u pacientů s traumatickým poraněním čelistního kloubu (TMD).

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, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných důležitých 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 hyperreakce, 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 nebo opakované operaci.

Příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující:

- 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 píchnutí uživatele
- Selhání štěpu
- Omezený nebo narušený růst kosti
- Možný přenos krevních patogenů na uživatele
- Poranění pacienta
- Tepelné poškození měkké tkáně
- Nekróza kosti
- Parestézie
- Ztráta zubu
- Nesprávné umístění implantátu kondylární hlavy může vést k selhání kontralaterálního kloubu a/nebo možné deformitě typu „otevřený skus“


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 k jednorázovému 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 DePuy 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 intraoperativně, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.

Varování pro rekonstrukční dlahy UniLOCK 2.4 s kondylární hlavou:

- Dlahy nejsou určeny pro trvalou rekonstrukci.
- Dlahy by se měly používat s rozhraním s měkkou tkání, buď s přirozenou kloubní ploténkou, nebo se štěpem měkké tkáně, mezi kondylárním prvkem a kostí. Je nutné se vyhnout přímému kontaktu kov-kost mezi kondylární částí prostředku a přirozenou kloubní jamkou. Zákrok je kontraindikován, pokud není k dispozici měkká tkáň.
- Nesprávné umístění těchto implantátů způsobené chirurgickou technikou může vést k selhání kontralaterálního kloubu. Je nutné pečlivě zajistit, aby byla dlahy umístěna vertikálně v jamce. Následkem změny této vertikální pozice může být potenciální nedovíravost skusu.
- Dlahy nejsou určeny k zatěžování s cílem obnovit úplnou funkci.
- Protéza pravděpodobně nebude snášet běžnou sílu skusu.

Bezpečnostní opatření

- Před zahájením operace zkontrolujte opotřebení a poškození nástrojů.
- Vyvarujte se ohýbání v opačném směru, protože by to mohlo oslabit dlahu a vést k předčasnému selhání implantátu.
- Vyvarujte se ostrých ohybů. Ostrý ohyb zahrnuje ohnutí v jediné rovině o > 30 stupňů mezi dvěma sousedními otvory.
- Nevrtajte otvory přes nervy nebo kořeny zubů. Pokud dlahu vyžaduje umístění přes nerv nebo kořen zubu, vrtejte monokortikálně vhodným vrtákem se zarážkou.
- Hroty nástrojů a okraje implantátů mohou být ostré, proto s nimi zacházejte opatrně a vyhazujte ostré odřezky do schválené nádoby na ostrý odpad.
- Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji dlahy.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 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 anebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Zamezte poškození dlahy vrtáním.
- Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.
- Místo vždy propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Šrouby utahujte kontrolovaně. Příliš vysoký krouticí moment působící na šrouby může způsobit deformaci šroubu/dlahy nebo stržení kosti.
- Pokud není použit vaskularizovaný kostní štěp, je třeba použít dlahy UniLOCK velikosti 2,4 mm nebo větší.

Kombinace zdravotnických prostředků

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

Prostředí magnetické rezonance

Torze, 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 31 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testy byly provedeny v systému MR 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 13,7 °C (1,5 T) a 6,5 °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 anebo 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

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny 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 společnosti DePuy Synthes.

Speciální operační pokyny

1. Odhalte spojovanou oblast standardním chirurgickým přístupem. V případě traumatu reponujte zlomeninu podle potřeby.
2. Vyberte a připravte implantáty
3. Ořízněte dlahu (volitelně)
4. Vyberte a vytvarujte ohýbací šablonu
5. Natvarujte dlahu
6. Umístěte dlahu a vyberte šrouby
7. Vyvrtejte první otvor
8. Změřte délku šroubu
9. Zaveďte první šroub
10. Vyvrtejte a zaveďte zbývající šrouby

Volitelné kroky při resekci kosti

11. Proveďte resekci dolní čelisti
12. Upravte pozici implantátů
13. Naneste kostní štěp

Speciální operační pokyny pro rekonstrukční dlahy 2.4 s kondylární hlavou

14. Určete chirurgický přístup
15. Změřte výšku ramu
16. Vyberte a natvarujte dlahu
17. Umístěte kondylární hlavici
18. Umístěte dlahu
19. Umístěte šrouby
20. Ověřte zamýšlenou fixaci
21. Uzavřete incizi

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 části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy: <http://emea.depuyorthos.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.depuyorthos.com