
Instrukcja użytkowania

Compact System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy

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

Instrukcja użytkownika

Compact System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy :

- COMPACT 2.0 blokowany do żuchwy
- COMPACT 2.4 Unilock

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu Compact 2.0 blokowanego do żuchwy DSEM/CMF/0115/0051 i Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej. Compact 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 są dostępne w wielu średnicach i długościach, aby spełnić potrzeby anatomiczne pacjenta.

Materiał(y)

	Część(-ci)	Materiał(y)	Norma(y)
Płytki:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Śruby:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Przeznaczenie

Compact 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 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 z użyciem lub bez użycia przeszczepów kostnych, tak dla pierwotnych jak i wtórnych rekonstrukcji (resekcje guzów, pseudoartroza).

Płytką do rekonstrukcji UniLOCK 2.4 z systemem dodatkowym do głowy kłykcia jest wskazany do tymczasowej rekonstrukcji wyrostka kłykciowego żuchwy u pacjentów przechodzących ablacyjny zabieg chirurgiczny guza, wymagający usunięcia wyrostka kłykciowego żuchwy.

Przeciwwskazania

- System COMPACT 2.0 Blokowany do żuchwy nie jest wskazany w przypadku chirurgii rekonstrukcyjnej bez użycia mikronaczyniowych przeszczepów kostnych.
- Płytką do rekonstrukcji UniLOCK 2.4 z systemem dodatkowym do głowy kłykcia nie jest wskazany:
 - jako stałe uzupełnienie protetyczne
 - u pacjentów z chorobą stawu skroniowo-żuchwowego (TMD)
 - u pacjentów z urazem stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ)

Ogólne zdarzenia niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych 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, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie 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 lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy wzrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu lub konieczności przeprowadzenia ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:

- Poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu
- Brak zrostu, nieprawidłowy wzrost lub opóźniony wzrost, mogący prowadzić do pęknięcia implantu
- Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu
- Zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba i ból
- Podrażnienie tkanki miękkiej, pokaleczenie lub przemieszczenie wyrobu przez skórę
- Reakcje alergiczne wskutek niezgodności materiału
- Rozdarcie rękawicy lub nakłucie skóry użytkownika
- Nieprzyjęcie implantu
- Ograniczony lub upośledzony wzrost kości
- Ryzyko przeniesienia patogenów krwiopochodnych na użytkownika
- Obrażenia pacjenta
- Uszkodzenie cieplne tkanki miękkiej
- Martwica kości
- Parestezja
- Utrata zęba
- Nieprawidłowe umieszczenie głowy kłykcia implantu może prowadzić do dysfunkcji stawu przeciwstronnego i/lub potencjalnej deformacji „otwartego zgryzu”

Produkt sterylny

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 czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów 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 powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i 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.

Ostrzeżenia

- Po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej wyroby te mogą ulec uszkodzeniu w trakcie operacji. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.
- Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.

Płytką do rekonstrukcji UniLOCK 2.4 z systemem dodatkowym do głowy kłykcia, ostrzeżenia:

- Płytki nie są przeznaczone do trwałej rekonstrukcji.
- Płytki powinny być używane w miękkiej tkance, albo naturalnym dysku stawowym albo miękkiej tkance przeszczepu, między kłykciem a kością. Należy unikać bezpośredniego kontaktu metal-kość pomiędzy elementem kłykcia produktu a naturalnym wydrążeniem stawowym. Jeśli tkanka miękka jest nieobecna, procedura nie jest wskazana.
- Nieprawidłowe umieszczenie tych implantów spowodowane zastosowaną techniką chirurgiczną może prowadzić do dysfunkcji stawu przeciwstronnego. Należy zachować ostrożność, aby zagwarantować, że płytka jest umieszczona pionowo w wydrążeniu. Jeśli ta pionowa pozycja ulegnie zmianie, może to doprowadzić do deformacji „zgryzu otwartego”.
- Płytki nie są przeznaczone do załadowania w celu wznowienia pełnej funkcjonalności.
- Proteza może nie wytrzymać sił występujących przy normalnym gryzieniu.

Srodki ostroznosci

- Przed rozpoczeciem zabiegu sprawdzic przyrzady pod katem zuzycia i uszkodzen.
- Nalezy unikac wyginania plytki w przeciwna strone, poniewaz moze to oslabic jej strukture i prowadzic do przedwczesnego uszkodzenia implantu.
- Nalezy unikac zginania pod ostrymi katami. Zgięcia pod ostrym katem obejmujaj pojedyncze wygięcie pod kątem >30 względem płaszczyzny pomiędzy dwoma sąsiednimi otworami.
- Nalezy unikac wiercenia otworów w miejscu nerwu lub korzenia zęba. Jeśli wymagane jest umieszczenie plytki nad nerwem lub korzeniem zęba, nalezy nawiercic monokortykalnie przy uzyciu odpowiedniego wiertla z ogranicznikiem.
- Końcówki urządzenia oraz brzegi implantu mogą być ostre. Nalezy obchodzić się z nimi ostrożnie oraz wyrzucić ostre odcinki do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty.
- Nalezy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.
- Prędkość obrotowa wiertla nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertla mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wplywać na: zwiększony luz śrub powodujacy zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Nalezy unikac uszkodzania gwintów plytek wiertłem.
- Podczas wiercenia nalezy zawsze stosowac irygacje, aby uniknac cieplnego uszkodzenia kości.
- Nalezy zawsze zastosowac irygacje i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogly powstac w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Śruby nalezy dokrecac w sposob kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub zdzierania kości.
- Jeśli stosuje się przeszczep kości nieunaczynionej, nalezy zastosowac plytkę 2,4 mm UniLOCK lub większy system.

Kombinacje wyrobów medycznych

Firma DePuy Synthes nie zbadala zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikajace z tego problemy.

Moment obrotowy srodowiska rezonansu magnetycznego, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 oraz ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazaly zadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5.4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 31 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały w oparciu o system rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazaly wzrost temperatury o 13,7°C (1,5 T) oraz 6,5°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2W/kg na 15 minut).

Srodki ostroznosci

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego nalezy zwrócić szczególną uwagę na następujace kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzacych skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczuwania bólu.
- Pacjentów o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury nalezy wykluczyc z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzacych prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) nalezy możliwie najbardziej zredukowac.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejałowym nalezy oczyścic i poddac sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem nalezy zdjac wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną nalezy umieścic produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Nalezy postepowac zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczace obslugi

1. Odslonic obszar przeznaczony do stabilizacji, stosujac standardowe metody dostępu chirurgicznego. W zależności do potrzeb nalezy nastawic złamanie lub zastosowac odpowiednie postępowanie w przypadku urazów.
2. Wybraz i przygotowac implanty
3. Obciac plytkę (opcjonalnie)
4. Wybraz i uformowac szablon wyginania
5. Dociac plytkę
6. Ustawic plytkę oraz wybraz śruby.
7. Wywiercic pierwszy otwór
8. Zmierzyć długość śruby
9. Wkręcić pierwszą śrubę
10. Wywiercic i wkręcić pozostałe śruby

Kroki opcjonalne w przypadku resekcji kości

11. Dokonac resekcji żuchwy
12. Zmienic pozycję implantów.
13. Nalozyc przeszczep kostny

Specjalne instrukcje dotyczace obslugi plytek 2.4 do rekonstrukcji z dodatkowym systemem do glowy klycia

14. Wybierz technike chirurgiczna
15. Zmierzyć wysokość gałęzi
16. Wybraz i uformowac plytkę
17. Ustawic system dodatkowy do glowy klycia
18. Ustawic plytkę
19. Wkręcić pozostałe śruby
20. Nalezy sprawdzic uzyskanie požądanej stabilizacji
21. Zamknac nacięcie

Urządzenie przeznaczone jest do użyciu przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczajacych do samodzielnego użycia produktów firmy DePuy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga majacego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie/powtorne przetwarzanie implantu

Szczegolowe instrukcje dotyczace przetwarzania implantów i powtórne przetwarzanie urządzeń wielokrotnego użyciu, tac na przyrzady i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montazu i demontazu narzedzi opisano w dokumencie „Demontaz narzedzi wieloczęściowych”, który można pobrac ze strony <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