
Uputstva za upotrebu

Kompaktni sistem ploče i šrafova za donju vilicu

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstva za upotrebu

Kompaktni sistem ploče i šrafova za donju vilicu

- COMPACT 2.0 LOCK za donju vilicu
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike za Compact 2.0 LOCK za donju vilicu DSEM/CMF/0115/0051 i Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115 pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom tehnikom. Synthes kompaktni sistem ploče i šrafova za donju vilicu se sastoji od različitih sistema koji nude različite ploče u više oblika i veličina u cilju zadovoljavanja anatomskih potreba pacijenta. Svaki sistem je projektovan za upotrebu sa odgovarajućim šrafovim koji se isporučuju u više prečnika i dužina u cilju zadovoljavanja anatomskih potreba pacijenta.

Materijal(i)

	Deo/delovi	Materijal(i)	Standard(i)
Ploče:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Šrafovi:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Svrha upotrebe

Synthes kompaktni sistem ploče i šrafova za donju vilicu je namenjen za oralnu, maksilofacijalnu operaciju; traumu; rekonstruktivnu hirurgiju; i ortognatsku hirurgiju (hirurške korekcije dentofacijalnih deformiteta)

Indikacije

Trauma: sve frakture, defektna frakture i nestabilne i inficirane frakture donje vilice. Rekonstruktivna hirurgija: premoščavanje osteosinteze sa ili bez koštanog grafta, i za primarne i za sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroza). Ortognatska operacija: selektivna ortognatska operacija gornje vilice i brade. COMPACT 2.0 LOCK za donju vilicu je indikovano za upotrebu kod traume donje vilice; ortognatske operacije i rekonstruktivne operacije sa mikrovaskularnim koštanim graftovima.

COMPACT 2.4 UniLOCK je indikovano za frakture sa usitnjenim fragmentima, defektna frakture, nestabilne i inficirane frakture donje vilice, osteosinteze sa premoščavanjem osteosinteze sa ili bez koštanog grafta, i za primarne i za sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroza).

UniLOCK ploča za rekonstrukciju 2.4 sa kondilarnom glavom indikovana za privremenu rekonstrukciju kod pacijenata koji će biti podvrgnuti ablativnoj operaciji tumora u kojoj je potrebno uklanjanje mandibularne kondile.

Kontraindikacije

- COMPACT 2.0 LOCK za donju vilicu je kontraindikovano za rekonstruktivnu operaciju bez mikrovaskularnih koštanih graftova.
- UniLOCK ploča za rekonstrukciju 2.4 sa kondilarnom glavom je kontraindikovana:
 - kao trajni protetički uređaj
 - kod pacijenata sa oboljenjem temporomandibularnog zgloba (TMD)
 - kod pacijenata sa traumatskim povredama temporomandibularnog zgloba (TMJ)

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata ili ponovne operacije.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

- Olabljanje, savijanje ili lom uređaja
- Nepovezivanje, loše povezivanje ili odloženo povezivanje koje može dovesti do loma implantata
- Bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja
- Infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba i bol
- Iritacija i laceracija mekog tkiva ili pomeranje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije zbog nekompatibilnosti materijala
- Cepanje rukavice ili punktura kod korisnika
- Kvar grafta
- Ograničen ili ugrožen rast kosti
- Mogući prenos patogena iz krivi do korisnika
- Povreda pacijenta
- Termalno oštećenje mekog tkiva
- Nekroza koštanog tkiva
- Parestezija
- Gubitak zuba
- Nepravilno postavljanje implantata kondilarne glave može dovesti do disfunkcije kontralateralnog zgloba i/ili deformiteta „otvorenog ugriza“.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije DePuy Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/ materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti intraoperativno kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika. Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.
- Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.

Upozorenja za UniLOCK ploče za rekonstrukciju 2.4 sa kondilarnom glavom:

- Ploče nisu namenjene za trajnu rekonstrukciju.
- Ploče treba koristiti sa interfejsom za meko tkivo, bilo da je to prirodni artikularni disk ili graft od mekog tkiva, između kondilarne komponente uređaja i kosti. Direktni kontakt metala sa kosti između kondilarne komponente uređaja i prirodne gledenoidne jame treba izbegavati. Ako meko tkivo nije prisutno, postupak je kontraindikovan.
- Nepravilno postavljanje ovih implantata zbog hirurške tehnike može dovesti do disfunkcije kontralateralnog zgloba. Potrebno je biti obazriv da bi se osiguralo da se ploča postavi vertikalno u jamu. Potencijalni deformitet „otvoreni zagriz“ može se javiti ako se ovaj vertikalni položaj izmeni.
- Ploče nisu namenjene za stavljanje pod opterećenje da bi se ponovo uspostavila potpuna funkcija.
- Ova proteza možda neće podnositi normalne sile ugriza.

Mere predostrožnosti

- Proverite instrumente zbog habanja i oštećenja pre početka operacije.
- Izbegavajte savijanja unazad jer to može dovesti do slabljenja ploče i prevremenog kvara implantata.
- Izbegavajte oštra savijanja. Oštra savijanja obuhvataju pojedinačno savijanje izvan ravni od >30 stepeni između dva susedna otvora.
- Izbegavajte postavljanje otvora preko nerva ili korena zuba. Ako ploča zahteva postavljanje preko nerva ili korena zuba, bušite monokortikalno koristeći odgovarajući bit za bušenje sa graničnikom.
- Vrhovi instrumenta i iverice implantata mogu biti oštri. Njima rukujte pažljivo i odložite oštre isečene delove u odobrenu posudu za oštre predmete.
- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica ploče.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
 - termalne nekroze kosti,
 - opekotina mekog tkiva,
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja zavrtnja, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom zavrtnja za hitne slučajeve.
- Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Uvek irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Zategnite šrafove na kontrolisani način. Primena prevelike sile na šrafove može dovesti do deformacije zavrtnja/ploče ili ispadanja sa kosti.
- Ako se ne postavi vaskularizovani koštani graft, treba koristiti UniLOCK ploču od 2,4 mm ili veći sistem.

Kombinacija medicinskih uređaja

Kompanija DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 31 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Ispitivanje je rađeno na MRI sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 13,7 °C (1,5 T) i 6,5 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

DePuy Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure DePuy Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izložite oblast za fiksaciju putem standardnog hirurškog pristupa. Zbog traume, smanjite frakturu po potrebi.
2. Izaberite i pripremite implantate
3. Isecite ploču (opciono)
4. Izaberite i oblikujte predložak za savijanje
5. Oblikujte ploču
6. Postavite ploču i izaberite šrafove.
7. Probušite prvi otvor
8. Izmerite dužinu šrafa
9. Ubacite prvi šraf
10. Probušite i postavite preostale šrafove

Opcioni koraci za resekciju kosti

11. Obavite resekciju donje vilice
12. Repozicionirajte implantate
13. Postavite koštani graft

Specijalna uputstva za rukovanje za ploče za rekonstrukciju 2.4 sa kondilarnom glavom

14. Odredite hirurški pristup
15. Izmerite visinu ramusa
16. Izaberite i oblikujte ploču
17. Postavite kondilarnu glavu
18. Postavite ploču
19. Postavite šrafove
20. Proverite željenu fiksaciju
21. Zatvoreni rez

Predviđeno je da uređaj koristi obučeni lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, podloga za instrumente i kutija opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sa više delova“ se može preuzeti sa adrese <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