
Instrukcja użycia

System dodatkowy do głowy kłykcia

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użycia

System dodatkowy do głowy kłykcia

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkownika, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych dla systemu dodatkowego do głowy kłykcia (DSEM/CMF/0316/0120). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

System dodatkowy do głowy kłykcia firmy Synthes to system dodatkowy o regulowanej wysokości, przeznaczony do użycia z systemem płytek MatrixMANDIBLE o wysokości 2,5 mm lub 2,8 mm lub płytkami do rekonstrukcji 2,4 UniLOCK.

System składa się z głowy kłykcia o kształcie eliptycznym, dwóch (2) śrub ustalających i czterech (4) różnych płytek stabilizujących, które umożliwiają chirurgowi regulację wysokości systemu dodatkowego do głowy kłykcia względem proksymalnego końca płytki do rekonstrukcji.

Materiał(y)

	Materiał(y):	Norma(y):
Implanty:	Technicznie czysty tytan	ISO 5832-2
Śruby:	Technicznie czysty tytan	ISO 5832-2
	Stop tytanu, aluminium i niobu (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Szablony wyginania:	Aluminium 1050A	DIN EN 573

Przeznaczenie

System dodatkowy do głowy kłykcia przeznaczony jest do tymczasowej rekonstrukcji wyrostka kłykciowego żuchwy.

Wskazania

System dodatkowy do głowy kłykcia jest wskazany do tymczasowej rekonstrukcji wyrostka kłykciowego żuchwy u pacjentów przechodzących ablacyjny zabieg chirurgiczny, wymagający usunięcia wyrostka kłykciowego żuchwy.

Przeciwwskazania

System dodatkowy do głowy kłykcia jest przeciwwskazany do użycia jako proteza trwałą, u pacjentów z dysfunkcją stawu skroniowo-żuchwowego (TMD) lub pacjentów z urazami stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ).

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatępy, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba 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 i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

- Poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu
- Brak wzrostu, 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 ciepłoty tkanki miękkiej
- Martwica kości
- Parestezja
- Utrata zęba

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.

Niniejsze produkty są oferowane jako STERYLNE i NIESTERYLNE. Te produkty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu i/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 Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. 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.

Środki ostrożności

- Ważne jest utrzymanie i ustabilizowanie płytki za pomocą kleszczyków do przytrzymywania płytki, ponieważ jej ciężar może zaburzyć pozycję pionową, potencjalnie powodując deformację „zgrzytu otwartego”.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości obrotowe wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śruby powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Należy unikać wiercenia przez nerw lub korzenie zębów.
- W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych. Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.
- Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a użyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na ostre przedmioty.

Ostrzeżenia

- System dodatkowy do głowy kłykcia nie jest przeznaczony do trwałej rekonstrukcji.
- Podczas wprowadzania implantu ważne jest, aby operujący chirurg zapewnił kontakt z tkanką miękką, taką jak naturalny dysk stawowy lub przeszczep z tkanki miękkiej umieszczony pomiędzy głową implantu (produktem) a kością.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu metal-kość pomiędzy elementem kłykcia produktu a naturalnym wydrążeniem stawowym. Zabieg jest przeciwwskazany w przypadku braku tkanki miękkiej.
- Nieprawidłowe umieszczenie implantu 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 „zgrzytu otwartego”.
- Niniejszy produkt nie jest przeznaczony do obciążania w celu przywrócenia pełnej sprawności. Implant może nie wytrzymać sił występujących przy normalnym gryzieniu.
- Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. 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.
- Narzędzia i śruby mogą mieć ostre brzoży lub ruchome połączenia, które mogą przetrzeć lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.
- W celu zapewnienia prawidłowego dopasowania systemu dodatkowego do głowy kłykcia do płytki do rekonstrukcji, ostatnie trzy otwory w obszarze gałęzi żuchwowej nie mogą być wyginane ani ograniczane.
- Po resekcji należy utrzymać wysokość i przednio-tylną (AP) długość gałęzi.
- Należy upewnić się, że płytka po cięciu nie posiada zadziórów/ostrych krawędzi.

Kombinacje wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

CE
0123

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu znajdował się w odległości około 31 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.



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

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

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały 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 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności: 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 należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

- Należy określić podejście chirurgiczne (np. nacięcie przez skórę itd.)
- Zmierzyć wysokość gałęzi
- Wybrać i obciąć i/lub uformować płytkę do rekonstrukcji
- Zaleca się, aby gałąź płytki została obcięta w taki sposób, aby była o jeden otwór dłuższa niż długość przewidziana do właściwego zamocowania
- Ustawić płytkę do rekonstrukcji
- Ustawić system dodatkowy do głowy kłykcia
- Przymocować płytkę do rekonstrukcji do fragmentu dystalnego
- Sprawdzić dopasowanie głowy kłykcia i wydrążenia stawowego zapewniając, że ilość wolnego miejsca jest wystarczająca na naturalny dysk stawowy lub przeszczep z tkanki miękkiej

Pełne instrukcje użycia można znaleźć w technice chirurgicznej systemu dodatkowego do głowy kłykcia firmy Synthes.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

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

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>