
Návod na použitie

System prídavku kondylárnej hlavice

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém prídavku kondylárnej hlavice

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti Synthes s názvom Dôležité informácie a príslušnú chirurgickú techniku pre Systém prídavku kondylárnej hlavice (DSEM/CMF/0316/0120). Uistite sa, že dobre ovládáte príslušnú chirurgickú techniku.

Systém prídavku kondylárnej hlavice spoločnosti Synthes je prídavný systém s nastaviteľnou výškou na použitie s 2,5 mm alebo 2,8 mm hrubým platničkovým systémom MatrixMANDIBLE alebo s 2,4 UniLOCK rekonštrukčnými platničkami.

Systém pozostáva z elipticky tvarovanej kondylárnej hlavice, dvoch (2) pripevňovacích skrutiek a štyroch (4) rôznych fixačných doštičiek, ktoré umožňujú chirurgovi prispôbiť výšku prídavku kondylárnej hlavice v závislosti od proximálneho konca rekonštrukčnej platničky.

Materiál(-y)

	Materiál(-y):	Norma(-y):
Implantáty:	Komerčne čistý titán	ISO 5832-2
Skrutky:	Komerčne čistý titán	ISO 5832-2
	Zliatina titánu, hliníka a nióbu (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Šablóny ohybu:	Hliník 1050A	DIN EN 573

Účel použitia

Systém prídavku kondylárnej hlavice je indikovaný na dočasnú rekonštrukciu mandibulárneho kondylu.

Indikácie

Systém prídavku kondylárnej hlavice je indikovaný na dočasnú rekonštrukciu mandibulárneho kondylu u pacientov podstupujúcich ablačný chirurgický zákrok vyžadujúci odstránenie mandibulárneho kondylu.

Kontraindikácie

Systém prídavku kondylárnej hlavice je kontraindikovaný na použitie ako trvalá protetiká pomôcka, u pacientov s ochoreniami temporomandibulárneho kĺbu (TMD) alebo u pacientov s traumatickým poranením temporomandibulárneho kĺbu (TMI).

Možné nežiadúce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiadúce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie nervov a/alebo zubného koreňa alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, opätovná operácia.

Nežiadúce udalosti špecifické pre pomôcku:

- Uvoľnenie, ohyb alebo zlomenie pomôcky,
- Nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu,
- Bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcky,
- Infekcia, poškodenie nervov a/alebo zubného koreňa a bolesť,
- Podráždenie mäkkého tkaniva, lacerácia alebo migrácia pomôcky cez kožu,
- Alergické reakcie spôsobené nekompatibilitou materiálu,
- Pretrhnutie rukavice alebo pichnutie používateľa,
- Zlyhanie štepu,
- Obmedzený alebo narušený rast kosti,
- Možný prenos krvou prenosných patogénov na používateľa,
- Poranenie pacienta,
- Tepelné poškodenie mäkkého tkaniva,
- Kostná nekróza,
- Parestézia,
- Strata zubu.

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované ožiarení

Implantáty skladujte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Tieto pomôcky sa ponúkajú v STERILNOM a NESTERILNOM stave. Tieto pomôcky sú určené len na jedno použitie.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a byť vnútorne zaťažené, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

- Je nevyhnutné doštičku držať a stabilizovať za použitia klieští na držanie doštičiek, keďže môže svojou váhou narušiť vertikálnu polohu a potenciálne spôsobiť deformitu známu ako otvorený zhryz.
- Rýchlosť vrtania nikdy nesmie prekročiť 1800 otáčok/min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrátenie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vytrhnutie skrutiek, zvýšenej ľahkosti strhnutia závitov skrutiek v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Počas vrtania vždy oplachujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Oplachujte a odsávajte za účelom odstránenia zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.
- Nevrtajte pri nerve ani zubných koreňoch.
- Pri vrtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili alebo nepretrhli mäkké tkanivo pacienta a nepoškodili dôležité štruktúry. Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov.
- S pomôckami manipulujte starostlivo a použité nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob na ostré medicínske predmety.

Varovania

- Systém prídavku kondylárnej hlavice nie je určený na trvalú rekonštrukciu.
- Pri vkladaní implantátu je dôležité, aby operujúci chirurg zaistil, aby sa medzi hlaviceou implantátu (pomôcky) a kostou nachádzalo rozhranie mäkkého tkaniva, akým môže byť napr. prirodzená kĺbová platnička alebo štep mäkkého tkaniva.
- Medzi kondylárnym komponentom pomôcky a prirodzenou sánkovou jamkou by nemal byť priamy kovovo-kostný styk. Tento zákrok je kontraindikovaný v prípade, ak nie je prítomné žiadne mäkké tkanivo.
- Nenáležité umiestnenie implantátu v dôsledku chirurgickej techniky môže viesť ku kontralaterálnej kĺbovej disfunkcii. Musí sa dbať na to, aby bola platnička umiestnená v jamke vertikálne. Pri zmene tohto vertikálneho umiestnenia môže dôjsť k vzniku deformity otvoreného zhryzu.
- Vloženie pomôcky nie je určené na obnovenie úplnej funkčnosti. Implantát nemusí tolerovať sily normálneho hryzenia.
- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí urobiť chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo praktické u daného pacienta.
- Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu priškripiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu používateľa.
- Aby sa zaistilo, že prídavok kondylárnej hlavice riadne sadne na rekonštrukčnú platničku, posledné tri otvory v oblasti sánkového ramena by nemali byť ohnuté a prístup k nim by nemal byť obmedzený.
- Po resekcii musia byť výška a anteroposteriorna (AP) dĺžka ramena zachované.
- Uistite sa, že na platničkách neostali po rezaní ostropek/ostrope hrany.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

CE
0123

Prostredie magnetickej rezonancie

Krútiaci moment, premiestnenie a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie najhoršieho možného scenára pri systéme MRI s indukciou 3 T neodhalilo žiadny relevantný krútiaci moment ani premiestnenie konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 31 mm od konštrukcie pri snímaní s použitím sekvencie gradientového echa (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MRI s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie najhoršieho možného scenára viedli k nárastom teploty o 13,7 °C (1,5 T) a 6,5 °C (3 T) v podmienkach MRI s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Bezpečnostné opatrenia: Uvedený test vychádza z neklinického skúšania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich snímanie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr snímania MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov odporúča použiť MRI systém s nízkou silou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

Spracovanie pomôcky pred jej použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke Dôležité informácie.

Osobitné prevádzkové pokyny:

- Určite chirurgický prístup (napr. perkutánny rez atď.),
- Odmerajte výšku ramena,
- Vyberte a odrežte a/alebo vytvarujte rekonštrukčnú platničku,
- Rameno platničky sa odporúča odrezať tak, aby bolo o jeden otvor dlhšie, než ako sa očakáva, aby sa zaistilo, že bude náležite pasovať,
- Umiestnite rekonštrukčnú platničku,
- Umiestnite prídavok kondylárnej hlavice,
- Pripevnite rekonštrukčnú platničku k distálnemu fragmentu,
- Skontrolujte, či kondylárna hlavica pasuje do sánkovej jamky, a uistite sa o dostatku miesta pre prirodzenú kĺbovú platničku alebo štep mäkkého tkaniva.

Celý návod na použitie nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre prídavok kondylárnej hlavice spoločnosti Synthes.

Pomôcka určená na použitie školeným lekárom

Tento opis vám sám osebe neposkytne dostatok informácií na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdier sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes Dôležité informácie. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky

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



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