
Návod na použitie

Fixačný systém doštičiek a skrutiek COMPACT MIDFACE

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Fixačný systém doštičiek a skrutiek COMPACT MIDFACE:

systém Compact Midface,
kompaktné očné doštičky.

Pred použitím si, prosím, starostlivo prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes Dôležité informácie a príslušnú chirurgickú techniku Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

Systém Compact Midface, očné doštičky a ortognatické systémy ponúkajú širokú škálu rôznych veľkostí, dĺžok a hrúbok doštičkových a skrutkových implantátov. Všetky implantáty sa ponúkajú v sterilnom alebo nesterilnom balení.

Materiál(-y)

Diely:	Materiál(-y):	Norma(-y):
Doštičky:	Titán (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Skrutky:	Titán (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Účel použitia

Implantáty (doštičky a skrutky) a ich nástroje sú určené na nápravu a rekonštrukciu traumy kraniofaciálneho skeletu.

Indikácie

Systémy Compact sú indikované na selektívnu traumu strednej časti tváre a kraniofaciálneho skeletu, kraniofaciálne chirurgické zákroky a ortognatické chirurgické zákroky na strednej časti tváre.

Očné doštičky sú indikované na nápravu a rekonštrukciu traumy kraniofaciálneho skeletu. Konkrétnymi indikáciami sú:

- fraktúry spodiny očnice,
- fraktúry mediálnej steny očnice a
- kombinované fraktúry spodiny očnice a mediálnej steny.

Kontraindikácie

Systémy sú kontraindikované na použitie na miestach s aktívnou alebo latentnou infekciou, prípadne nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti.

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 koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovo-svalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, 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 súvisiace s pomôckou

Medzi nežiadúce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného:

- uvoľnenie, ohyb alebo zlomenie pomôcok,
- nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátov,
- bolesť, nepohodlie alebo abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcok,
- nepriaznivá reakcia tkaniva/podráždenie mäkkého tkaniva,
- lokálna infekcia/systemická infekcia,
- poškodenie životne dôležitých orgánov, okolitých štruktúr a/alebo mäkkých tkanív,
- poškodenie periférnych nervov,
- poškodenie kostí, zlomenie kostí a/alebo kostná nekróza,
- poranenie používateľa.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

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.

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 narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti 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 by mohlo 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 zatažené, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

Varovania

- 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 to bude u daného pacienta možné alebo praktické.

Bezpečnostné opatrenia

- Lekári by mali informovať svojich pacientov o obmedzeniach týkajúcich sa zataženia implantátov a vyvinúť plán pre pooperačné správanie sa a zvyšovanie telesného zataženia.
- Skontrolujte, či poloha doštičky, vrták a dĺžka skrutky umožňujú adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene, okraj kosti a akékoľvek iné dôležité štruktúry.
- Skontrolujte, či poloha doštičky, vrták a dĺžka skrutky umožňujú adekvátny voľný priestor pre nervy, okraj kosti a akékoľvek iné dôležité štruktúry.
- Rýchlosť vrtania nesmie nikdy prekročiť 1800 otáčok/min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšenej ľahkosti strhnutia závitov skrutiek v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.
- Vrtané miesto počas vrtania vždy oplachujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Vždy oplachujte a odsávajte počas vrtania, aby ste zabezpečili odstránenie zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie.
- Vždy oplachujte počas vrtania, aby ste sa vyhli tepelnému poškodeniu kosti a dbajte, aby mal vrták spoločnú os s otvorom doštičky; oplachovanie zabezpečí odstránenie zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie.
- Skontrolujte, či dĺžka a priemer vrtáka súhlasia s vybranou dĺžkou skrutky pred vrtaním.
- Pri vrtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili ani nepretrhli mäkké tkanivo pacienta a nepoškodili dôležité štruktúry, nervy či zubné korene.
- Na stanovenie náležitého množstva skrutiek potrebných na dosiahnutie stabilnej fixácie konštrukcie musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry.
- Netvarujte implantát in situ, čo môže viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu a/alebo posteriornemu efektu konzoly.
- Špičky nástrojov môžu byť ostré, manipulujte opatrne a ostré odrezky zahodte do schválených nádob na ostré predmety.
- Chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami doštičiek.
- Ak je tvarovanie nevyhnutné, chirurg by nemal pomôcku ohýbať pri otvore pre skrutku.
- Nerobte ostré ohyby ani neohýbajte opakovane a späť, keďže to zvyšuje riziko zlomenia implantátu.
- Pred implantáciou skontrolujte dĺžku skrutky.
- Skrutky utahujte kontrolovaným spôsobom. Použitie príliš veľkého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky alebo odlúpenie kosti. Ak dôjde k odlúpeniu kosti, odstráňte skrutku z kosti a nahradte ju núdzovou skrutkou.

Pre fixáciu lebečnej oblasti platia nasledovné bezpečnostné opatrenia:

Na stanovenie náležitého množstva fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie. Spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť minimálne tri doštičky pri náprave osteotómii. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť dodatočnú fixáciu. Keď sa v prípade väčších defektov používa sieťka, odporúča sa použiť na fixáciu dodatočné skrutky.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

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

Informácie o MR

Krútiaci moment prostredia magnetickej rezonancie, premiestnenie a obrazové artefakty podľa 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 experimentálnom meraní lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 20 mm od konštrukcie pri snímaní s použitím sekvencie gradientového echa (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MRI s indukciou 3 T.

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

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie najhoršieho scenára viedli k nárastom teploty o 9,3 °C (pri systéme 1,5 T) a 6 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR 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 testovania. 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 vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti,
- pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr vyšetrení 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 ďalej prispieť použitie ventilačného systému.

Ošetrovanie pomôcky pred 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

Náprava a rekonštrukcia traumy:

1. Odkryte a zredukujte fraktúru.
2. Vyberte a pripravte implantáty.
3. Vytvarujte doštičku.
4. Umiestnite doštičku.
5. Predvrtanie a vloženie skrutiek.

Očnicové doštičky:

1. Vyberte typ doštičky.
2. Prispôbte doštičku kosti.
3. Vyvrtajte otvor.
4. Upevnite doštičku ku kosti.

Fixácia Le Fort I:

1. Vyberte typ doštičky po úplnej osteotómii a po tom, ako bola stanovená (zabezpečená) nová poloha hornej čeluste.
2. Prispôbte doštičku kosti.
3. Vyvrtajte otvor.
4. Upevnite doštičku ku kosti.

Podrobné informácie o celom postupe operácie nájdete v návode pre chirurgickú techniku (DSEM/CMF/0316/0121).

Pomôcka je určená na použitie šikoleným lekárom

Tento opis sám osebe neposkytne dostatok informácií na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne sa odporúča nechať si poradiť 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. Návod na montáž a demontáž nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com/ifu