
Upute za korištenje

Kompaktni sustav s pločicom i vijkom za mandibulu

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za korištenje

Kompaktni sustav s pločicom i vijkom za mandibulu

- COMPACT 2.0 za LOCK mandibule
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes i proučite odgovarajuće kirurške tehnike Compact 2.0 LOCK Mandible DSEM/CMF/0115/0051 i Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama. Synthes sustav pločica i vijaka za mandibulu sadrži različite pločice u više oblika i veličina koje zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta. Svaki je sustav dizajniran za korištenje s odgovarajućim vijcima različitih promjera i duljina koji zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta.

Materijal(i)

	Dio(elovi):	Materijal(i)	Standard(i):
Pločice:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Vijci:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Namjena

Synthes sustav pločica i vijaka za mandibulu koristi se za oralne, maksilofacijalne kirurške zahvate, traume, rekonstrukcijske kirurške zahvate i ortognatsku kirurgiju (kiruršku korekciju deformacija zubi i lica).

Indikacije

Trauma: svi prijelomi, prijelomi s oštećenjima i nestabilne i inficirane frakture donje čeljusti.

Rekonstruktivna kirurgija: premoščivanje osteosinteze sa ili bez koštanog presatka, za primarne i sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroza).

Ortognatska kirurgija: selektivni ortognatski kirurški zahvati na gornjoj čeljusti i bradi.

COMPACT 2.0 LOCK za blokiranje mandibule koristi se za traume mandibule, u ortognatskim kirurškim zahvatima i rekonstruktivnoj kirurgiji s mikrovaskularnim koštanim presacima.

COMPACT 2.4 UniLOCK koristi se za frakture sa zdrobljenim kostima, frakture s oštećenjima, nestabilne i inficirane frakture donje čeljusti i premoščivanje osteosinteze s ili bez transplantacije kosti, kako za osnovne i srednje rekonstrukcije (resekcija tumora, pseudoartroza).

Rekonstrukcijska pločica UniLOCK 2.4 indicirana je za privremenu rekonstrukciju mandibule kondila kod pacijenata podvrgnutih ablativnoj operaciji koja zahtijeva uklanjanje mandibule kondila.

Kontraindikacije

- COMPACT 2.0 LOCK za blokiranje kontraindiciran je za rekonstruktivnu kirurgiju s mikrovaskularnim koštanim presacima.
- Rekonstrukcijska pločica UniLOCK 2.4 s kondilarnom glavom kontraindicirana je:
 - kao stalni protetski uređaj
 - za pacijente s bolešću čeljusnog zgloba (TMD)
 - za pacijente s traumatskim ozljedama temporomandibularnog zgloba (TMZ)

Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Poteškoće koje su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata ili ponovnoj operaciji.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

- otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja
- nevezanje, loše vezanje ili odgođeno vezanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisustva uređaja
- infekciju, oštećenje i bol živca i/ili korijena zuba
- nadražaj mekog tkiva, laceraciju ili premještanje uređaja kroz kožu
- alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima
- trganje rukavice ili ubod korisnika
- neispravan transplantat
- ograničen ili onemogućen rast kosti
- postoji mogućnost prijenosa patogenih organizama u krvi na korisnika
- ozljedu pacijenta
- oštećenje mekog tkiva uzrokovano toplinom
- koštanu nekrozu
- parestezija
- gubitak zuba
- Nepravilno postavljanje kondilarnog glave može dovesti do kontralateralne disfunkcije zgloba i/ili potencijalnog deformiteta „otvorenog zagriža“.

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan DePuy Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi trebalo nikada ponovno koristiti i treba se zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

- Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike. Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.
- Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.

Upozorenja za rekonstrukcijske pločice UniLOCK 2.4 s kondilarnom glavom:

- Pločice nisu namijenjene za trajnu rekonstrukciju.
- Pločice treba koristiti sa sučeljem mekog tkiva, bilo prirodnim zglobnim pločicama ili presatkom mekog tkiva, između kondilarne komponente uređaja i kosti. Treba izbjegavati izravan kontakt metala i kosti između kondilarne komponente uređaja i prirodnog ležišta zgloba. Ako nema mekih tkiva, postupak je kontraindiciran.
- Nepravilno postavljanje ovih implantata zbog kirurške tehnike može dovesti do kontralateralne disfunkcije zgloba. Treba biti pažljiv kako bi se osiguralo da se ploča postavi vertikalno u ležište. Ako se ovaj okomiti položaj mijenja može potencijalno doći do deformacije „otvorenog zagriža“.
- Pločice nisu namijenjene za postavljanje u svrhu uspostave potpune funkcije zgloba.
- Ova proteza ne može izdržati normalnu snagu zagriža.

Mjere opreza

- Prije početka zahvata provjerite oštećenja i istrošenost instrumentata.
- Izbjegavajte naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.
- Izbjegavajte oštro naginjanje. Oštri nagibi su nagibi pod kutom većim od 30 stupnjeva između dvije susjedne rupe.
- Izbjegavajte postavljanje rupa na živce ili korijeni zuba. Ako pločica nalaže postavljanje preko živca ili korijena zuba, bušite monokortikalno odgovarajućim svrdlom s graničnikom.
- Vrhom instrumenta i rubovima implantata rukujte pažljivo i a istrošene oštre instrumente odložite u odobreni spremnik za zbrinjavanje oštrog otpada.
- Meko tkivo zaštitite od oštih rubova.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1,800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
 - koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
 - opeklina mekog tkiva,
 - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.
- Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Uvijek isperite i usište kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Vijke pažljivo stegnite. Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati deformaciju vijke ili pločice ili razdvajanje kosti.
- Ako se ne primjenjuje prokrvljeni koštani transplantat, treba koristiti pločicu UniLOCK 2,4 mm ili veći sustav.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 31 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je izvršeno na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 13,7 °C (1,5 T) i 6,5 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

- Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:
- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
 - Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
 - Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
 - Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

DePuy Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“.

Posebne upute za rad

1. Izložite područje koje treba fiksirati standardnim kirurškim postupkom. U slučaju traume, frakture po potrebi reducirajte.
2. Odaberite i pripremite implantate
3. Rezanje pločice (izborno)
4. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
5. Izradite obris pločice
6. Pozicionirajte ploču i odaberite vijke.
7. Izbušite prvu rupu
8. Izmjerite duljinu vijka
9. Umetnite prvi vijak
10. Izbušite i umetnite preostale vijke

Dodatni koraci kod resekcije kosti

11. Izvršite resekciju mandibule
12. Ponovno pozicionirajte implantate
13. Postavite koštani transplantat

Posebne upute za rad s rekonstrukcijskim pločicama 2.4 s kondilarnom glavom

14. Odredite kirurški pristup
15. Izmjerite visinu ramusa
16. Odaberite obris pločice
17. Pozicionirajte kondilarnu glavu
18. Pozicionirajte ploču
19. Postavite vijke
20. Provjerite željeno fiksiranje
21. Incizija u neposrednoj blizini

Ovaj aparat smije koristiti samo stručno osposobljeni liječnik

Ovaj opis sam po sebi nije dovoljna osnova za izravnu uporabu proizvoda DePuy Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje višedjelnih instrumenata“ mogu se preuzeti na:

<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