
Instrukcja użytkowania

Compact System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użytkownika

Compact System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy :

- COMPACT 2.0 blokowany do żuchwy
- COMPACT 2.4 UniLock

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu Compact 2.0 blokowanego do żuchwy DSEM/CMF/0115/0051 i Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej. Compact System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy firmy Synthes składa się z szeregu systemów oferujących płytki o wielu kształtach i rozmiarach, dzięki którym można sprostać potrzebom anatomicznym pacjenta. Każdy system został zaprojektowany do użytku z odpowiednimi śrubami, które są dostępne w wielu średnicach i długościach, aby spełnić potrzeby anatomiczne pacjenta.

Materiał(y)

	Część(-ci)	Materiał(y)	Norma(y)
Płytki:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Śruby:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Przeznaczenie

Compact System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy żuchwy firmy Synthes przeznaczony jest do chirurgii jamy ustnej i szczęki, urazów, chirurgii rekonstrukcyjnej oraz chirurgii ortognatycznej (chirurgiczna korekcja deformacji zębowo-twarzowych).

Wskazania

Uraz: wszystkie złamania, złamania defektów i niestabilne oraz zakażone złamania żuchwy.

Chirurgia rekonstrukcyjna: łączenie osteosyntezy z lub bez przeszczepu kostnego, zarówno przy rekonstrukcji głównej, jak i pomocniczej (resekcje guzów, pseudoartroza).

Chirurgia ortognatyczna selektywna chirurgia ortognatyczna szczęki i podbródka. System COMPACT 2.0 BLOKOWANY do żuchwy wskazany jest w przypadku urazów żuchwy, chirurgii ortognatycznej i rekonstrukcyjnej z użyciem mikronaczyniowych przeszczepów kostnych.

System COMPACT 2.4 UniLOCK wskazany jest w przypadku złamań rozkawałkowanych, złamań defektów, niestabilnych i zakażonych złamań żuchwy, łączenia osteosyntezy z użyciem lub bez użycia przeszczepów kostnych, tak dla pierwotnych jak i wtórnych rekonstrukcji (resekcje guzów, pseudoartroza).

Płytką do rekonstrukcji UniLOCK 2.4 z systemem dodatkowym do głowy kłykcia jest wskazany do tymczasowej rekonstrukcji wyrostka kłykciowego żuchwy u pacjentów przechodzących ablacyjny zabieg chirurgiczny guza, wymagający usunięcia wyrostka kłykciowego żuchwy.

Przeciwwskazania

- System COMPACT 2.0 Blokowany do żuchwy nie jest wskazany w przypadku chirurgii rekonstrukcyjnej bez użycia mikronaczyniowych przeszczepów kostnych.
- Płytką do rekonstrukcji UniLOCK 2.4 z systemem dodatkowym do głowy kłykcia nie jest wskazany:
 - jako stałe uzupełnienie protetyczne
 - u pacjentów z chorobą stawu skroniowo-żuchwowego (TMD)
 - u pacjentów z urazem stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ)

Ogólne zdarzenia niepożądane

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

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie 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 lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu lub konieczności przeprowadzenia ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:

- 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 cieplne tkanki miękkiej
- Martwica kości
- Parestezja
- Utrata zęba
- Nieprawidłowe umieszczenie głowy kłykcia implantu może prowadzić do dysfunkcji stawu przeciwstronnego i/lub potencjalnej deformacji „otwartego zgryzu”

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.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/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 DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i 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.

Ostrzeżenia

- Po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej wyroby te mogą ulec uszkodzeniu w trakcie operacji. 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.
- Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.

Płytką do rekonstrukcji UniLOCK 2.4 z systemem dodatkowym do głowy kłykcia, ostrzeżenia:

- Płytki nie są przeznaczone do trwałej rekonstrukcji.
- Płytki powinny być używane w miękkiej tkance, albo naturalnym dysku stawowym albo miękkiej tkance przeszczepu, między kłykciem a kością. Należy unikać bezpośredniego kontaktu metal-kość pomiędzy elementem kłykcia produktu a naturalnym wydrążeniem stawowym. Jeśli tkanka miękka jest nieobecna, procedura nie jest wskazana.
- Nieprawidłowe umieszczenie tych implantów 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 „zgryzu otwartego”.
- Płytki nie są przeznaczone do załadowania w celu wznowienia pełnej funkcjonalności.
- Proteza może nie wytrzymać sił występujących przy normalnym gryzieniu.

Środki ostrożności

- Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić przyrządy pod kątem zużycia i uszkodzeń.
- Należy unikać wyginania płytki w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.
- Należy unikać zginania pod ostrymi kątami. Zgięcia pod ostrym kątem obejmują pojedyncze wygięcie pod kątem >30 względem płaszczyzny pomiędzy dwoma sąsiednimi otworami.
- Należy unikać wiercenia otworów w miejscu nerwu lub korzenia zęba. Jeśli wymagane jest umieszczenie płytki nad nerwem lub korzeniem zęba, należy nawiercić monokortykalnie przy użyciu odpowiedniego wiertła z ogranicznikiem.
- Końcówki urządzenia oraz brzości implantu mogą być ostre. Należy obchodzić się z nimi ostrożnie oraz wyrzucić ostre odcinki do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpłynąć na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Należy unikać uszkodzania gwintów płytek wiertłem.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zawsze zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Śruby należy dokręcać w sposób kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub zderzenia kości.
- Jeśli stosuje się przeszczep kości nieunaczynionej, należy zastosować płytkę 2,4 mm UniLOCK lub większy system.

Kombinacje wyrobów medycznych

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

Moment obrotowy środowiska rezonansu magnetycznego, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 oraz 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 rozszerzył się około 31 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały w oparciu o system rezonansu magnetycznego 3 T.

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 odczuwania bólu.
- Pacjentów o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury należy wykluczyć 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) należy możliwie najbardziej zredukować.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego produkty firmy DePuy 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 DePuy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Odsłonić obszar przeznaczony do stabilizacji, stosując standardowe metody dostępu chirurgicznego. W zależności do potrzeb należy nastawić złamanie lub zastosować odpowiednie postępowanie w przypadku urazów.
2. Wybrać i przygotować implanty
3. Obciąć płytkę (opcjonalnie)
4. Wybrać i uformować szablon wyginania
5. Dociąć płytkę
6. Ustawić płytkę oraz wybrać śruby.
7. Wywiercić pierwszy otwór
8. Zmierzyć długość śruby
9. Wkręcić pierwszą śrubę
10. Wywiercić i wkręcić pozostałe śruby

Kroki opcjonalne w przypadku resekcji kości

11. Dokonać resekcji żuchwy
12. Zmienić pozycję implantów.
13. Nałożyć przeszczep kostny

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi płytek 2.4 do rekonstrukcji z dodatkowym systemem do głowy kłykcia

14. Wybierz technikę chirurgiczną
15. Zmierzyć wysokość gałęzi
16. Wybrać i uformować płytkę
17. Ustawić system dodatkowy do głowy kłykcia
18. Ustawić płytkę
19. Wkręcić pozostałe śruby
20. Należy sprawdzić uzyskanie pożądanej stabilizacji
21. Zamknąć nacięcie

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 DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <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