
Instrucțiuni de utilizare

Sistem cu placă și șuruburi pentru mandibulă Compact

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem cu placă și șuruburi pentru mandibulă Compact:

- COMPACT 2.0 LOCK mandible
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare Compact 2.0 LOCK mandible DSEM/CMF/0115/0051 și Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare. Sistemul cu Synthes placă și șuruburi pentru mandibulă Compact constă din sisteme diverse ce pun la dispoziție o varietate de plăci disponibile cu multiple forme și dimensiuni pentru a veni în întâmpinarea nevoilor anatomice ale pacientului. Fiecare sistem este proiectat pentru utilizare cu șuruburile corespunzătoare cu multiple diametre și lungimi pentru a veni în întâmpinarea nevoilor anatomice ale pacientului.

Material(e)

	Piesă(e)	Material(e)	Standard(e)
Plăci:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Șuruburi:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Domeniul de utilizare

Sistemul cu Synthes placă și șuruburi pentru mandibulă Compact este destinat pentru chirurgie orală și maxilofacială; traumatisme; chirurgie reconstructivă și intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a deformităților dento-faciale).

Indicații

Traumatisme: toate fracturile, fracturile din defecte și instabile și fracturile mandibulare infectate.

Intervenții chirurgicale reconstructive: osteosinteza cu conectare cu sau fără grefă osoasă, atât pentru reconstrucțiile primare, cât și pentru cele secundare (rezecții tumorale, pseudoartroză).

Chirurgie ortognatică: intervenții chirurgicale ortognatice selective asupra maxilarului superior și bărbiei.

COMPACT 2.0 LOCK mandible este indicat pentru utilizare la traumatismele mandibulei, intervențiile chirurgicale ortognatice și intervențiile chirurgicale reconstructive cu grefe osoase microvasculare.

COMPACT 2.4 UniLOCK este indicat pentru fracturile cominutive, fracturile din defecte, fracturile mandibulare instabile și infectate, osteosinteza cu conectare cu sau fără grefă osoasă, atât pentru reconstrucțiile primare, cât și pentru cele secundare (rezecții tumorale, pseudoartroză).

Placa de reconstrucție UniLOCK 2.4 cu cap condilian este indicată pentru reconstrucția temporară la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale de ablație a tumorilor care necesită îndepărtarea condilului mandibular.

Contraindicații

- COMPACT 2.0 LOCK mandible este contraindicat pentru intervențiile chirurgicale reconstructive fără grefe osoase microvasculare.
- Placa de reconstrucție UniLOCK 2.4 cu cap condilian este contraindicată:
 - ca dispozitiv protetic permanent
 - pentru pacienții cu afecțiuni ale articulației temporo-mandibulare (TMD)
 - pentru pacienții cu leziuni traumatiche ale articulației temporo-mandibulare (TMJ)

Evenimente adverse generale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului sau reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv:

- Mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului
- Lipsa de consolidare, consolidarea greșită sau întârziată pot avea ca rezultat ruperea implantului
- Durere, disconfort sau senzație anormală ca urmare a prezenței dispozitivului
- Infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui și durere
- Iritarea sau lacerarea țesuturilor moi sau migrarea dispozitivului prin piele
- Reacții alergice de la incompatibilitatea cu materialul
- Ruperea mânușii sau înțeparea utilizatorului
- Eșecul grefei
- Creștere osoasă restricționată sau defectuoasă
- Posibila transmitere la utilizator a agenților patogeni cu transmitere sanguină
- Vătămarea pacientului
- Lezarea termică a țesuturilor moi
- Necroza osoasă
- Parestezie
- Pierderea dintelui
- Amplasarea incorectă a capului condilian poate conduce la disfuncția articulației contralaterale și/sau la o potențială deformare de tip „mușcătură deschisă”.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică utilizare

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și filuri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente

- Aceste dispozitive se pot rupe intraoperatoriu atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau când nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată. Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.
- Fiți conștienți de faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ.
- Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua.

Avertismente pentru plăcile de reconstrucție UniLOCK 2.4 cu cap condilian:

- Aceste plăci nu sunt destinate reconstrucției permanente.
- Plăcile trebuie utilizate cu o interfață cu țesutul moale, un disc articular natural sau o grefă de țesut moale, între componenta condiliană a dispozitivului și os. Trebuie evitat contactul direct metal-os între componenta condiliană a dispozitivului și fosa glenoidă naturală. Dacă nu este prezent țesut moale, procedura este contraindicată.
- Amplasarea incorectă a acestor implanturi ca urmare a tehnicilor chirurgicale poate conduce la disfuncția articulației contralaterale. Trebuie să se manifeste grijă pentru asigurarea poziționării verticale a plăcii în fosă. Dacă această poziție verticală este modificată, poate rezulta o deformare de tip „mușcătură deschisă”.
- Plăcile nu sunt destinate încărcării în vederea restabilirii funcției complete.
- Este posibil ca această proteză să nu tolereze forțele normale ale mușcăturii.

Precauții

- Înainte de începerea intervenției chirurgicale, verificați ca instrumentele să nu fie uzate sau deteriorate.
- Evitați curbările alternative, deoarece acestea pot slăbi placa și pot conduce la eșecul prematur al implantului.
- Evitați curbările bruște. Printre curbările bruște se numără o singură curbură în afara planului cu >30 grade între două orificii adiacente.
- Evitați amplasarea orificiilor deasupra nervului sau a rădăcinii dintelui. Dacă placa necesită amplasare deasupra nervului sau a rădăcinii dintelui, perforați monocortical folosind burghiul corespunzător prevăzut cu opritor.
- Vârfurile instrumentelor și muchiile implantului pot fi ascuțite; manipulați cu grijă și eliminați așchile ascuțite într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate ale plăcii.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în special în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului,
 - arsuri ale țesuturilor moi,
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Evitați deteriorarea filetelor plăcii cu burghiul.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați întotdeauna pentru îndlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării
- Strângeți șuruburile într-o manieră controlată. Aplicarea unei torsiuni excesive asupra șuruburilor poate provoca deformarea șurubului/plăcii sau dezvelirea osului.
- Dacă nu se aplică o grefă osoasă vascularizată, trebuie utilizată o placă UniLOCK de 2,4 mm sau un sistem mai mare.

Combinatie de dispozitive medicale

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 31 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 13,7°C (1,5 T) și 6,5 °C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RMN cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Expuneți zona care urmează a se fixa folosind abordul chirurgical standard. Pentru traumatisme, reduceți fractura după cum este necesar.
2. Selectați și pregătiți implanturile
3. Tăiați placa (opțional)
4. Selectați și formați tiparul de îndoire
5. Modelați placa
6. Poziționați placa și selectați șuruburile
7. Perforați primul orificiu
8. Măsurați lungimea șurubului
9. Introduceți primul șurub
10. Perforați și amplasați restul șuruburilor

Pași opționali pentru rezecția osoasă

11. Rezecați mandibula
12. Repoziționați implanturile
13. Aplicați grefa osoasă

Instrucțiuni speciale de utilizare pentru plăcile de reconstrucție 2.4 cu cap condilian

14. Stabiliți abordul chirurgical
15. Măsurați înălțimea ramului
16. Selectați și modelați placa
17. Poziționați capul condilian
18. Poziționați placa
19. Amplasați șuruburile
20. Controlați fixarea vizată
21. Închideți incizia

Dispozitiv destinat folosirii de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a setului produselor DePuy Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și casetelor pentru instrumente sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de pe <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