
Návod na použitie

System doštičky a skrutky pre mandibulu Compact Mandible

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 doštičky a skrutky pre mandibulu Compact Mandible:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ o pomôcke DePuy Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky pre pomôcky Compact 2.0 LOCK Mandible DSEM/CMF/0115/0051 a Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Uistite sa, že dobre ovládáte náležitú chirurgickú techniku. Systém doštičky a skrutky pre mandibulu Compact Mandible spoločnosti Synthes pozostáva z rozmanitých systémov, v ktorých sú rôzne doštičky rôznych tvarov a veľkostí, aby vyhoveli anatomickým potrebám pacienta. Každý systém je navrhnutý na použitie s príslušnými skrulkami rôznych priemerov a dĺžok, aby vyhoveli anatomickým potrebám pacienta.

Materiál(-y)

	Diel(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
Doštičky:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Skrutky:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Určené použitie

Systém doštičky a skrutky pre mandibulu Compact Mandible spoločnosti Synthes je určený na orálne, maxilofaciálne chirurgické zákroky, traumy, rekonštrukčnú chirurgiu a ortognatické chirurgické zákroky (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít).

Indikácie

Trauma: všetky fraktúry, defektné fraktúry a nestabilné a infikované fraktúry mandibuly.

Rekonštrukčné chirurgické zákroky: premostovacia osteosyntéza s použitím kostného štepu alebo bez neho, primárne a sekundárne rekonštrukčné chirurgické zákroky (resekcie tumorov, pseudoartróza).

Ortognatický chirurgický zákrok: selektívne ortognatické chirurgické zákroky na maxile a brade.

Pomôcka COMPACT 2.0 LOCK Mandible je indikovaná na použitie v prípade traumy mandibuly, ortognatických chirurgických zákrokov a rekonštrukčných chirurgických zákrokov s použitím mikrovaskulárnych kostných štepov.

Pomôcka COMPACT 2.4 UniLOCK je indikovaná na roztrieštené fraktúry, defektné fraktúry, nestabilné a infikované fraktúry mandibuly, premostovacie osteosyntézy s použitím kostného štepu alebo bez neho na primárne a sekundárne rekonštrukčné chirurgické zákroky (resekcie tumorov, pseudoartróza).

Rekonštrukčná doštička 2.4 UniLOCK s kondylárnou hlavou je indikovaná na dočasnú rekonštrukciu mandibulárneho kondylu u pacientov podstupujúcich ablačný chirurgický zákrok na tumoroch vyžadujúci odstránenie mandibulárneho kondylu.

Kontraindikácie

- Pomôcka COMPACT 2.0 LOCK Mandible je kontraindikovaná na použitie v prípade rekonštrukčných chirurgických zákrokov bez použitia mikrovaskulárnych kostných štepov.
- Rekonštrukčná doštička 2.4 UniLOCK s kondylárnou hlavou je kontraindikovaná:
 - ako permanentná protetiká pomôcka,
 - u pacientov s ochorením čelustného kĺbu (TMD),
 - u pacientov s traumatickým poranením čelustného kĺbu (TMJ),

Možné nežiaduce udalosti

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, poškodenie funkčnosti kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo 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 alebo opätovnej operácii.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj:

- 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.
- nenáležité umiestnenie kondylárnej hlavice implantátu môže viesť ku kontralaterálnej kĺbovej disfunkcii a/alebo potenciálnemu predkusu.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiareními

Implantáty skladujte v 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 jednorazové použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jednorazové 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, 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. Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a byť vnútorne zaťažené, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

Varovania

- Ak sú pomôcky počas operácie vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou, môžu sa zlomiť. Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné alebo vhodné.
- Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné ako pôvodná kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.

Varovania pri používaní rekonštrukčných doštičiek 2.4 UniLOCK s kondylárnou hlavou:

- Doštičky nie sú určené na trvalú rekonštrukciu.
- Doštičky by sa mali používať, keď je medzi kondylárnou časťou pomôcky a kosťou prepojenie z mäkkého tkaniva, a to buď vo forme prirodzeného kĺbového disku alebo mäkkého tkanivového štepu. Medzi kondylárnym komponentom pomôcky a prirodzenou sánkovou jamkou by nemal byť priamy kontakt kovu a kosti. Postup je kontraindikovaný v prípade, ak nie je k dispozícii mäkké tkanivo.
- Nenáležité umiestnenie týchto implantátov v dôsledku chirurgickej techniky môže viesť ku kontralaterálnej kĺbovej disfunkcii. Treba dbať na to, aby bola platnička vertikálne umiestnená v jamke. Pri zmene vertikálneho umiestnenia môže dôjsť k vzniku deformity otvoreného zhryzu.
- Doštičky sa nemajú vkladať za účelom obnovenia úplnej funkcie.
- Protéza nemusí tolerovať sily normálneho hryzenia.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred začiatkom zákroku skontrolujte, či nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené.
- Doštičku spätne neohýbajte, môže ju to oslabiť a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.
- Vyhybajte sa ostrým ohybom. Medzi ostré ohyby patrí jednoduchý ohyb mimo doštičky pod uhlom > 30° medzi dvomi susediacimi otvormi.
- Nerobte otvory nad koreňom nervu ani zuba. Ak treba umiestniť doštičku nad nerv alebo koreň zuba, vrtajte monokortikálne vhodným vrtákom so zarážkou.
- Hroty nástrojov a hrany implantátov môžu byť ostré, zaobchádzajte s nimi opatrne a odhodte ostré odrezky do schváleného kontajnera na ostré predmety.
- Chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami doštičky.
- Rýchlosť vrtania nesmie nikdy prekročiť 1 800 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 za účelom odstránenia zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.
- Skrutky utahujte regulovaným spôsobom. Použitie príliš veľkého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky, prípadne odlúčenie kosti.
- Ak sa nepoužíva precievený kostný štep, mala by sa používať 2,4mm doštička UniLOCK alebo väčší systém.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

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

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri systéme MRI s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE) siahal najväčší obrazový artefakt približne 31 mm od konštrukcie. Testovanie sa realizovalo na MR systéme s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčne (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 špecifickkej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Bezpečnostné opatrenia

- Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:
- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať počítanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
 - Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z MR vyšetrení.
 - 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.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti DePuy 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 v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny:

1. Štandardným chirurgickým prístupom odhalte oblasť, ktorá sa má fixovať. V prípade traumy zmenšite fraktúru podľa potreby.
2. Vyberte a pripravte implantáty.
3. Skráťte doštičku (voliteľná možnosť).
4. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
5. Vytvarujte doštičku.
6. Dajte doštičku na miesto a vyberte si skrutky.
7. Vyvrtajte prvý otvor.
8. Odmerajte dĺžku skrutky.
9. Vložte prvú skrutku.
10. Vyvrtajte otvory a dajte zvyšné skrutky na miesto.

Voliteľné kroky pre resekciu kosti

11. Vykonajte resekciu mandibuly.
12. Premiestnite implantáty.
13. Aplikujte kostný štep.

Osobitné operačné pokyny pri používaní rekonštrukčných doštičiek 2.4 UniLOCK s kondylárnou hlavico

14. Stanovte operačný postup.
15. Odmerajte výšku ramena.
16. Vyberte a vytvarujte doštičku.
17. Dajte kondylárnu hlavicu na miesto.
18. Dajte doštičku na miesto.
19. Dajte skrutky na miesto.
20. Overte správnu fixáciu.
21. Zatvorte rez.

Pomôcka určená na použitie školeným lekárom

Tento opis sám osebe neposkytuje 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 implantátov na použitie a prípravy pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a puzdiel sú uvedené v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prezrieť na webovej stránke <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