
Navodila za uporabo

Kompaktni sistem ploščic in vijakov za spodnjo čeljustnico

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Kompaktni sistem ploščic in vijakov za spodnjo čeljustnico:

- Sistem za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0 LOCK
- Sistem COMPACT 2.4 UniLOCK

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem za spodnjo čeljustnico Compact 2.0 LOCK DSEM/CMF/0115/0051 in sistem Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko. Kompaktni sistem ploščic in vijakov za spodnjo čeljustnico Synthes je sestavljen iz raznolikih sistemov z najrazličnejšimi ploščicami številnih oblik in velikosti, da zadostijo anatomskim potrebam bolnika. Posamezni sistem je zasnovan za uporabo z ustreznimi vijaki, ki so na voljo v različnih premerih in dolžinah, da zadostijo anatomskim potrebam bolnika.

Material(i)

	Del(i)	Material(i)	Standard(i)
Ploščice:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Vijaki:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Namen uporabe

Kompaktni sistem ploščic in vijakov za spodnjo čeljustnico Synthes je predviden za oralne, maksilofacialne kirurške posege, poškodbe, rekonstruktivne in ortognatske posege (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij).

Indikacije

Poškodbe: vse vrste zlomov, zlomi z defektom in nestabilni zlomi spodnje čeljustnice ter zlomi spodnje čeljustnice z okužbo.

Rekonstruktivni kirurški posegi: premostitvena osteosinteza s kostnim presadkom ali brez njega za primarne ali sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumorjev, psevdootroza).

Ortognatski kirurški posegi: selektivni ortognatski kirurški posegi na zgornji čeljustnici in bradi.

Sistem za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0 LOCK je indiciran za uporabo pri poškodbah spodnje čeljustnice, ortognatskih kirurških posegih in rekonstruktivnih kirurških posegih z mikrovaskularnimi kostnimi presadki.

Sistem COMPACT 2.4 UniLOCK je indiciran za zdrobljene zlome, zlome z defektom, nestabilne zlome spodnje čeljustnice in zlome spodnje čeljustnice z okužbo, premostitvene osteosinteze s kostnim presadkom ali brez njega za primarne ali sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumorjev, psevdootroza).

Rekonstrukcijska ploščica UniLOCK 2.4 s kondilarno glavo je indicirana za začasno rekonstrukcijo pri bolnikih s tumorjem, pri katerih se izvaja ablativni kirurški poseg za odstranitev mandibularnega kondila.

Kontraindikacije

- Sistem za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0 LOCK je kontraindiciran pri rekonstruktivnih kirurških posegih brez mikrovaskularnih kostnih presadkov.
- Rekonstrukcijska ploščica UniLOCK 2.4 s kondilarno glavo je kontraindicirana:
 - kot trajen protetični pripomoček,
 - pri bolnikih s temporomandibularno motnjo (TMM),
 - pri bolnikih s poškodbami temporomandibularnega sklepa (TMS).

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerno krvavitev, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenjem, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka ali zahteva ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

- zrahljanje, upogibanje ali zlom pripomočka;
- nezaraščanje kosti, nepravilno oz. upočasnjeno zaraščanje kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka;
- bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka;
- okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ter bolečine;
- draženje mehkega tkiva, raztrganine ali pomik pripomočka skozi kožo;
- alergijske reakcije zaradi nezdružljivosti z materialom;
- raztrganine na rokavici ali vbod uporabnika;
- odpoved presadka;
- omejeno ali oslABLjeno rast kosti;
- možen prenos krvno prenosljivih patogenov na uporabnika;
- telesne poškodbe bolnika;
- termične poškodbe mehkega tkiva;
- nekrozo kosti;
- parestezijo;
- izgubo zoba;
- nepravilna namestitev vsadka s kondilarno glavo lahko privede do funkcionalne motnje sklepa na nasprotni strani obraza in/ali možne deformacije »odprti griz«.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka podjetja DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrjenost materiala.

Opozorila

- Ti pripomočki se lahko med operativnim posegom zlomijo, če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko. Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Velike obremenitve vsadka lahko povzročijo njegovo okvaro.

Opozorila v zvezi z rekonstrukcijsko ploščico UniLOCK 2.4 s kondilarno glavo

- Ploščice niso predvidene za trajno rekonstrukcijo.
- Ploščice je treba uporabljati v vmesnim mehkim tkivom v obliki naravnega articularnega diskusa ali mehko tkivnega presadka med kondilarnim sestavnim delom pripomočka in kostjo. Preprečiti je treba neposreden stik kovine in kosti med kondilarnim sestavnim delom pripomočka in naravno glenoidno foso. Ta poseg je kontraindiciran v primeru odsotnosti mehkega tkiva.
- Nepravilna namestitev teh vsadkov zaradi kirurške tehnike lahko privede do funkcionalne motnje sklepa na nasprotni strani obraza. Zagotoviti je treba, da je ploščica v fosi nameščena navpično. Če se ta navpični položaj spremeni, lahko pride do deformacije »odprti griz«.
- Ploščice niso predvidene za obremenitev z namenom ponovne vzpostavitve popolne funkcije.
- Ta proteza morda ne bo prenesla običajnih sil pri grizenju.

Previdnostni ukrepi

- Pred začetkom kirurškega posega preverite, da instrumenti niso obrabljeni ali poškodovani.
- Ploščice ne upogibajte v nasprotni smeri od običajne, saj jo lahko to oslabi in povzroči predčasno odpoved vsadka.
- Izogibajte se ostremu upogibanju. Ostro upogibanje vključuje posamezne upogibe zunaj ravnine pod kotom več kot 30 stopinj med dvema sosednjima luknjama.
- Lukenj ne postavljajte nad živce ali zobne korenine. Če je ploščico treba namestiti nad živec ali zobno korenino, z ustreznim svedom z omejevalnikom izvrtajte monokortikalno luknjo.
- Konice instrumentov in robovi vsadkov so lahko ostri, zato z njimi ravnajte previdno, ostre odrezke pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Zagotovite zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi ploščic.
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
 - termično nekrozo kosti,
 - opekline mehkega tkiva,
 - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Pazite, da s svedom ne poškodujete navojev ploščice.
- Med vrtenjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Nenehno izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Vijake privijajte nadzorovano. Če vijake privijate premočno, lahko povzročite deformacije vijakov/ploščic ali luščenje kosti.
- Če ne namestite nobenega ožiljenega kostnega presadka, je treba uporabiti 2,4-milimetrsko ploščico UniLOCK ali večji sistem.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtljni navor, premik in artefakti na slikah skladni s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 and ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 31 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 13,7 °C (1,5 T) in 6,5 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

- Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:
- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine;
 - bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
 - na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
 - povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja DePuy Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za operativni poseg

1. Za razkritje predela, ki ga je treba fiksirati, uporabite standardni kirurški pristop.
Pri poškodbah ustrezno naravnajte zlom.
2. Izberite in pripravite vsadke.
3. Obrežite ploščico (neobvezno).
4. Izberite in oblikujte upogibno matrico.
5. Preoblikujte ploščico.
6. Namestite ploščico in izberite vijake.
7. Izvrtajte prvo luknjo.
8. Izmerite dolžino vijaka.
9. Vstavite prvi vijak.
10. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake.

Neobvezni koraki za resekcijo kosti

11. Opravite resekcijo spodnje čeljustnice.
12. Naravnajte vsadke.
13. Namestite kostni presadek.

Posebna navodila za operativni poseg pri uporabi rekonstrukcijskih ploščic 2.4 s kondilarno glavo

14. Določite kirurški pristop.
15. Izmerite višino veje.
16. Izberite in preoblikujte ploščico.
17. Namestite kondilarno glavo.
18. Namestite ploščico.
19. Namestite vijake.
20. Preverite predvideno fiksacijo.
21. Zaprite kirurški rez.

Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:

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