
Návod na použitie

System doštičky a skrutky pre mandibulu

COMPACT 2.0 a COMPACT 2.4 Trauma

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 2.0 a COMPACT 2.4 Trauma
Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúrku „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate náležitú chirurgickú techniku.

Systém doštičky a skrutky pre traumou mandibuly DePuy Synthes COMPACT 2.0 a COMPACT 2.4 pozostáva z rozmanitých systémov, ktoré ponúkajú rôzne doštičky rôznych tvarov a veľkostí, aby vyhoveli anatomickým potrebám pacienta. Každý systém je navrhnutý na použitie s príslušnými skrutkami 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 traumou mandibuly Synthes COMPACT 2.0 a COMPACT 2.4 je určený pre orálne, maxilofaciálne chirurgické zákroky, traumou, 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).

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

- Pomôcka COMPACT 2.0 Mandible je indikovaná na fixáciu jednoduchých stabilných fraktúr mandibuly.
- Pomôcka COMPACT 2.4 Trauma je indikovaná na použitie v prípade mandibulárnej traumy a rekonštrukcie.

Kontraindikácie

Žiadne špecifické kontraindikácie.

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, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie nervového a/alebo zubného koreňa alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, funkčné poškodenie 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, nespojnenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

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

- uvoľnenie, ohyb alebo zlomenie pomôcky,
- nespojnenie, zlé spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môžu 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.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

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 jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť zdravotníckej pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti 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. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a byť vnútorne zatažené, 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 zataženiu sa môžu zlomiť.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred začiatkom zákroku skontrolujte, či nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené.
- Doštičku späťne neohýbajte, môže ju to oslabiť a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.
- Vyhýbajte sa ostrým ohybom. Medzi ostré ohyby patrí jednoduchý ohyb mimo doštičky pod uhlom > 30° medzi dvomi susediacimi otvormi.
- Nerobte otvory nad koreňom nervu alebo 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, suboptimalnej 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 uťahujte regulovaným spôsobom. Použitie príliš veľkého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky, prípadne odlúpenie kosti.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť 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) siahla najväčší obrazový artefakt približne 31 mm od konštrukcie. Testovanie sa vykonalo na systéme MRI s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy 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 špecifickej 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 pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z vyšetrenia MR.
- 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 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 spoločnosťou Synthes v brožúrke Dôležité informácie.

Osobitné operačné pokyny

1. Štandardným chirurgickým prístupom odhaľte 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 skrutky.
7. Vyvrtajte prvý otvor.
8. Odmerajte dĺžku skrutky.
9. Vložte prvú skrutku.
10. Vyvrtajte otvory a dajte zvyšné skrutky na miesto.

Voliteľné kroky na resekciu kosti.

11. Vykonajte resekciu mandibuly.
12. Premiestnite implantáty.
13. Aplikujte kostný štep.
14. Overte správnu fixáciu.
15. Zatvorte rez.

Fixácia sagitálneho rozdelenia – doštička BSSO

1. Po ukončení sagitálnej osteotómie vyberte typ doštičky.
2. Prispôbte doštičku kosti.
3. Vyvrtajte otvor.
4. Upevnite doštičku ku kosti.

Fixácia sagitálneho rozdelenia – doštička SplitFix

1. Primárna fixácia pomocou doštičky
2. Intraoperačná korekcia oklúzie
3. Konečná fixácia pomocou doštičky

Plastika brady

1. Vyberte typ doštičky.
2. Prispôbte doštičku kosti.
3. Vyvrtajte otvor.
4. Upevnite doštičku ku kosti.

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 puzdier sú uvedené v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete stiahnuť z webovej stránky <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