
Uputstva za upotrebu COMPACT 2.0 i COMPACT 2.4 sistem ploča i šrafova za traumu donje vilice

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstva za upotrebu

COMPACT 2.0 i COMPACT 2.4 sistem ploča i šrafova za traumu donje vilice

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

DePuy Synthes COMPACT 2.0 i COMPACT 2.4 sistem ploča i šrafova za traumu donje vilice se sastoji od različitih sistema koji nude različite ploče u više oblika i veličina u cilju zadovoljavanja anatomskih potreba pacijenta. Svaki sistem je projektovan za upotrebu sa odgovarajućim šrafovim koji se isporučuju u više prečnika i dužina u cilju zadovoljavanja anatomskih potreba pacijenta.

Materijal(i)

	Deo/delovi	Materijal(i)	Standard(i)
Ploče:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Šrafovi:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Svrha upotrebe

Synthes COMPACT 2.0 i COMPACT 2.4 sistem ploča i šrafova za traumu donje vilice je predviđen za oralnu, maksilofacijalnu operaciju, traumu, rekonstruktivnu hirurgiju i ortognatsku hirurgiju (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta).

Indikacije

Trauma: sve frakture, defektne frakture i nestabilne i inficirane frakture donje vilice. Rekonstruktivna hirurgija: premoščavanje osteosinteze sa ili bez koštanog grafta, i za primarne i za sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroza).

Ortognatska operacija: selektivna ortognatska operacija gornje vilice i brade.

- COMPACT 2.0 donja vilica je indikovano za fiksiranje jednostavnih stabilnih fraktura donje vilice.
- COMPACT 2.4 trauma je indikovano za korišćenje kod traume i rekonstrukcije donje vilice

Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

- Olabljanje, savijanje ili lom uređaja
- Nepovezivanje, loše povezivanje ili odloženo povezivanje koje može dovesti do loma implantata
- Bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja
- Infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba i bol
- Iritacija i laceracija mekog tkiva ili pomeranje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije zbog nekompatibilnosti materijala
- Cepanje rukavice ili punktura kod korisnika
- Kvar grafta
- Ograničen ili ugrožen rast kosti
- Mogući prenos patogena iz krivi do korisnika
- Povreda pacijenta
- Termalno oštećenje mekog tkiva
- Nekroza koštanog tkiva
- Parestezija
- Gubitak zuba

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti intraoperativno kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika. Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.
- Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.

Mere predostrožnosti

- Proverite instrumente zbog habanja i oštećenja pre početka operacije.
- Izbegavajte savijanje unazad jer to može dovesti do slabljenja ploče i prevremenog kvara implantata.
- Izbegavajte oštra savijanja. Oštra savijanja obuhvataju pojedinačno savijanje izvan ravni od >30 stepeni između dva susedna otvora.
- Izbegavajte postavljanje otvora preko nerva ili korena zuba. Ako ploča zahteva postavljanje preko nerva ili korena zuba, bušite monokortikalno koristeći odgovarajući bit za bušenje sa graničnikom.
- Vrhovi instrumenta i iverice implantata mogu biti oštri. Njima rukujte pažljivo i odložite oštre isečene delove u odobrenu posudu za oštre predmete.
- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica ploče.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
 - termalne nekroze kosti,
 - opekotina mekog tkiva,
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja zavrtnja, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom zavrtnja za hitne slučajeve.
- Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Uvek irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Zategnite šrafove na kontrolisani način. Primena prevelike sile na šrafove može dovesti do deformacije zavrtnja/ploče ili ispadanje sa kosti.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostrao se približno 31 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 13,7 °C (1,5 T) i 6,5 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izložite oblast za fiksaciju putem standardnog hirurškog pristupa.
Zbog traume, smanjite frakturu po potrebi.
2. Izaberite i pripremite implantate.
3. Isecite ploču (opciono).
4. Izaberite i oblikujte predložak za savijanje.
5. Oblikujte ploču.
6. Postavite ploču i izaberite šrafove.
7. Probušite prvi otvor.
8. Izmerite dužinu šrafa.
9. Ubacite prvi šraf.
10. Probušite i postavite preostale šrafove.

Opcioni koraci za resekciju kosti

11. Obavite resekciju donje vilice.
12. Repozicionirajte implantate.
13. Postavite koštani grafit.
14. Proverite željenu fiksaciju.
15. Zatvorite rez.

Fiksiranje ploče za sagitalno razdvajanje – BSSO ploča

1. Izaberite dizajn ploče nakon potpune sagitalne osteotomije
2. Adaptirajte ploču prema kosti
3. Probušite otvor
4. Fiksirajte ploču prema kosti

Fiksiranje ploče za sagitalno razdvajanje – SplitFix ploča:

1. Fiksiranje primarne ploče
2. Intraoperativna korekcija okluzije
3. Završno fiksiranje ploče

Genioplastika

1. Izaberite dizajn ploče
2. Adaptirajte ploču prema kosti
3. Probušite otvor
4. Fiksirajte ploču prema kosti

Predviđeno je da uređaj koristi obučen lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, podloga za instrumente i kutija opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa <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