
Navodila za uporabo

Sistema ploščic in vijakov za spodnjo čeljustnico

COMPACT 2.0 in COMPACT 2.4 Trauma

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

COMPACT 2.0 in COMPACT 2.4 Trauma, sistema ploščic in vijakov za spodnjo čeljustnico Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Sistema ploščic in vijakov za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0 in COMPACT 2.4 Trauma podjetja DePuy Synthes sta sestavljena 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

Sistema ploščic in vijakov za spodnjo čeljustnico COMPACT 2.0 in COMPACT 2.4 Trauma podjetja Synthes sta predvidena 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 je indiciran za fiksacijo enostavnih stabilnih zlomov spodnje čeljustnice.
- Sistem za poškodbe COMPACT 2.4 Trauma je indiciran za uporabo pri poškodbah in rekonstrukcijah spodnje čeljustnice.

Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij.

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, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, 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 povzročijo zlom vsadka in 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 povzročijo 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 oslabilno rast kosti;
- možen prenos krvno prenosljivih patogenov na uporabnika;
- telesne poškodbe bolnika;
- termične poškodbe mehkega tkiva;
- nekrozo kosti;
- parestezijo;
- izgubo zoba.


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 odpoved, 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 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 utrujenost 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.

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 izvajate 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. Vrtenje 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.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

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

Magnetnoresonančno okolje Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah skladni s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in 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) povzročeno 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 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 Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

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.
14. Preverite predvideno fiksacijo.
15. Zaprite kirurški rez.

Fiksacija sagitalnega razkola spodnje čeljustnice – ploščica BSSO

1. Po opravljeni sagitalni osteotomiji izberite obliko ploščice.
2. Ploščico prilagodite kosti.
3. Izvrtajte luknjo.
4. Ploščico fiksirajte na kost.

Fiksacija sagitalnega razkola spodnje čeljustnice – ploščica SplitFix

1. Osnovna fiksacija s ploščico
2. Korekcija okluzije z operativnim posegom
3. Dokončna fiksacija s ploščico

Genioplastika

1. Izberite obliko ploščice.
2. Ploščico prilagodite kosti.
3. Izvrtajte luknjo.
4. Ploščico fiksirajte na kost.

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.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