

---

# Upute za uporabu Sustav za prirodna zadebljanja kosti

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## Sustav za prirodna zadebljanja kosti

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru „Važne informacije“ tvrtke De Synthes i prije uporabe proučite odgovarajuće kirurške tehnike u pogledu sustava za prirodna zadebljanja kosti (DSEM/CMF/0316/0120). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Sustav za prirodna zadebljanja kosti tvrtke Synthes dodatni je sustav podesiv po visini za uporabu u sprezi sa sustavom ploče MatrixMANDIBLE debljine 2,5 mm ili 2,8 mm, ili rekonstrukcijskim pločicama 2,4 UniLOCK.

Sustav se sastoji od eliptično oblikovane kondilarne glave, dva (2) postavljena vijka i četiri (4) različitih fiksacijskih pločica koje kirurgu omogućuju da prilagodi visinu glave kondilarnog dodatka u odnosu na proksimalni završetak rekonstrukcijske pločice.

## Materijal(i)

	Materijal(i):	Norma/norme:
Implantati:	Komercijalno čisti titanij	ISO 5832-2
Vijci:	Komercijalno čisti titanij	ISO 5832-2
	Titanij aluminij niobij (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Šablone za savijanje:	Aluminij 1050A	DIN EN 573

## Namjena

Sustav za prirodna zadebljanja kosti namijenjen je za privremenu rekonstrukciju mandibule kondila.

## Indikacije

Sustav za prirodna zadebljanja kosti indiciran je za privremenu rekonstrukciju mandibule kondila kod pacijenata podvrgnutih ablatoj operaciji koja zahtijeva uklanjanje mandibule kondila.

## Kontraindikacije

Sustav za prirodna zadebljanja kosti kontraindiciran za uporabu kao stalni protetski uređaj, za pacijente s poremećajima čeljusnog zgloba (TMD), ili kod pacijenata s traumatskim ozljedama temporomandibularnog zgloba (TMZ).

## Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

## Nuspojave specifične za uređaj

- Otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja
- Nevezanje, loše vezanje ili odgođeno vezanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisustva uređaja
- Infekciju, oštećenje i bol živca i/ili korijena zuba
- Nadražaj mekog tkiva, laceraciju ili premještanje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima
- Trganje rukavice ili ubod korisnika
- Neispravan transplantat
- Ograničen ili onemogućen rast kosti
- Postoji mogućnost prijenosa patogenih organizama u krvi na korisnika
- Ozljedu pacijenta
- Oštećenje mekog tkiva uzrokovano toplinom
- Koštanu nekrozu
- Parasteziju
- Gubitak zuba

## Sterilni uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Ovi uređaji se isporučuju STERILNI I NENSTERILNI. Ovi uređaji su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

- Bitno je zadržati i stabilizirati pločicu pomoću kliješta za držanje pločica, budući da njezina težina može poremetiti okomitost položaja, uzrokujući potencijalni deformitet "otvorenog zagriža".
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1.800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
  - koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
  - opekline mekog tkiva,
  - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Izbjegavajte bušenja preko živca ili korijena zuba.
- Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture. Pazite da na svrdlu nema olabavljenog kirurškog materijala.
- Rukujte uređajem pažljivo i a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.

## Upozorenja

- Sustav za prirodna zadebljanja kosti nije namijenjen je za trajnu rekonstrukciju.
- Važno je da kirurg, prilikom umetanja implantata osigura sučelje mekog tkiva, kao što je prirodni savitljivi disk ili transplantat mekog tkiva koji se nalazi između glave implantata (uređaj) i kosti.
- Treba izbjegavati izravan kontakt metala i kosti između kondilarne komponente uređaja i prirodnog ležišta zgloba. Postupak je kontraindiciran ako nema mekog tkiva.
- Nepravilno postavljanje implantata zbog kirurške tehnike može dovesti do kontralateralne disfunkcije zgloba. Treba biti pažljiv kako bi se osiguralo da se ploča postavi vertikalno u ležište. Ako se ovaj okomiti položaj mijenja može potencijalno doći do deformacije "otvorenog zagriža".
- Ovaj uređaj nije namijenjen za postavljanje u svrhu uspostave potpune funkcije zgloba. Implant ne može izdržati normalnu snagu zagriža implantata.
- Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju neprepoporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.
- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne zglobove koji mogu priklještit i/ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.
- Kako bi osiguralo pravilno postavljanje glave kondilarnog dodatka na rekonstrukcijsku pločicu, posljednje tri rupe u području ramusa mandibule ne bi trebale biti savijene ili ograničene.
- Nakon resekcije, treba zadržati visinu ramusa i anteroposteriornu (AP) dužinu.
- Uvjerite se da pločice nakon rezanja nemaju riseva/oštrih rubova.

## Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

CE  
0123

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

### Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjereno lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike široko se otprilike 31 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)

### Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 13,7 °C (1,5 T) i 6,5 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

**Mjere opreza:** Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

## Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

## Posebne upute za rad

- Odredite kirurški pristup (npr. perkutani rez, itd)
- Izmjerite visinu ramusa
- Odaberite i izrežite i/ili oblikujte rekonstrukcijsku pločicu
- Preporuča se da se pločica ramusa izreže za jednu rupu duža od potrebne kako bi se osigurala pravilno postavljanje
- Namjestite rekonstrukcijsku pločicu
- Položaj sustava za prirodna zadržavanje kosti
- Namjestite rekonstrukcijsku pločicu na distalni fragment
- Provjerite nalijeganje kondilarnog zgloba u ležište zgloba te se uvjerite da postoji dovoljno prostora za prirodni zglobni disk ili grafit mekog tkiva

Za potpune upute za uporabu pogledajte odgovarajuće kirurške tehnike sustava za prirodna zadržavanja kosti tvrtke Synthes.

## Ovaj aparat smije koristiti samo stručno osposobljeni liječnik

Ovaj opis sam po sebi nije dovoljna osnova za izravnu uporabu proizvoda DePuy Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, ladicu instrumenata i slučajeve navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje višedjeljnih instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na adresi:  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>