

---

# Navodila za uporabo

## Sistem z dodatkom s kondilarno glavo

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

# Navodila za uporabo

## Sistem z dodatkom s kondilarno glavo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem z dodatkom s kondilarno glavo (DSEM/CMF/0316/0120). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Sistem z dodatkom s kondilarno glavo Synthes je sistem z dodatkom z nastavlljivo višino, ki se uporablja skupaj s sistemom s ploščicami MatrixMANDIBLE debeline 2,5 mm oz. 2,8 mm ali z rekonstrukcijskimi ploščicami UniLOCK velikosti 2,4.

Sistem je sestavljen iz kondilarne glave eliptične oblike, dveh (2) nastavnih vijakov in štirih (4) različnih fiksacijskih ploščic, ki kirurgu omogočajo nastavev višine dodatka s kondilarno glavo glede na proksimalni konec rekonstrukcijske ploščice.

## Material(i)

	Material(i):	Standard(i):
Vsadki:	Komercialni čisti titan	ISO 5832-2
Vijaki:	Komercialni čisti titan	ISO 5832-2
	Zlitina titana, aluminija in niobija (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Upogibne matrice:	Aluminij 1050A	DIN EN 573

## Namen uporabe

Sistem z dodatkom s kondilarno glavo je namenjen začasni rekonstrukciji mandibularnega kondila.

## Indikacije

Sistem z dodatkom s kondilarno glavo je indiciran za začasno rekonstrukcijo mandibularnega kondila pri bolnikih, pri katerih se opravlja ablativni kirurški poseg za odstranitev mandibularnega kondila.

## Kontraindikacije

Sistem z dodatkom s kondilarno glavo je kontraindiciran za uporabo kot trajni protetični pripomoček, in sicer pri bolnikih s temporomandibularno motnjo (TMM) ali 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, 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 upočasnim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

- Zrahljanje, upogibanje ali zlom pripomočka
- Nezaraščanje kosti, nepravilno oz. upočasnjeno zaraščanje kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka
- Bolečina, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi vsajenega pripomočka
- Okužba, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin in bolečine
- Draženje mehkega tkiva, raztrganje ali pomik pripomočka skozi kožo
- Alergijske reakcije zaradi nezdružljivosti z materialom
- Raztrganje rokavic ali vbod uporabnika
- Odpoved presadka
- Omejena ali oslABLjena rast kosti
- Možen prenos krvno prenosljivih patogenov na uporabnika
- Telesne poškodbe bolnika
- Termične poškodbe mehkega tkiva
- Nekroza kosti
- Parestezija
- Izguba zoba

## Sterilen pripomoček


**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem

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

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

Ti pripomočki so na voljo STERILNI ali NESTERILNI. Ti pripomočki so namenjeni samo enkratni uporabi.

## 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 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.

## Previdnostni ukrepi

- Pomembno je, da ploščico držite in stabilizirate s prijemalko za ploščice, saj se lahko zaradi lastne teže premakne iz navpičnega položaja, to pa lahko povzroči deformacijo »odprti griz«.
- Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnanje 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.
- Med vrtnanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Ne vrtajte nad živci ali zobnimi koreninami.
- Pri vrtnanju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur. Pazite, da se s svodrom ne približate ohlapnim kirurškim materialom.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odoben zbiralnik za ostre predmete.

## Opozorila

- Sistem z dodatkom s kondilarno glavo ni predviden za trajno rekonstrukcijo.
- Pri vstavljanju vsadka je pomembno, da operacijski kirurg zagotovi, da je med glavo vsadka (pripomočkom) in kostjo vmesno mehko tkivo, npr. naravni artikularni diskus ali mehko tkivni presadek.
- Prepričati 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 namestitvev vsadka 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«.
- Ta pripomoček ni predviden za obremenitev z namenom ponovne vzpostavitve popolne funkcije. Vsadek morda ne bo prenesel običajnih sil pri grizenju.
- Ti pripomočki se lahko med uporabo 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.
- Instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik stisne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- Zadnjih treh lukenj v predelu mandibularne veje ne smete upogniti ali utesniti, saj tako zagotovite, da se dodatek s kondilarno glavo pravilno prilaga rekonstrukcijski ploščici.
- Po resekciji je treba ohraniti višino veje in anteroposteriorno (AP) dolžino.
- Po rezanju se prepričajte, da na ploščici ni nazobčanih/ostrih robov.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

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

CE  
0123

## Magnetnoresonančno okolje

### Vrtljni 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 uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal segal okrog 31 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com

### 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 priporočamo, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- Med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznane 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 operativni poseg

- Določite kirurški pristop (npr. kožni vrez itd.)
- Izmerite višino veje.
- Izberite, obrežite in/ali preoblikujte rekonstrukcijsko ploščico.
- Priporočamo, da vejo ploščice obrežete na dolžino z eno luknjo več, kot je predvideno, in tako zagotovite pravilno prileganje.
- Namestite rekonstrukcijsko ploščico.
- Namestite dodatek s kondilarno glavo.
- Rekonstrukcijsko ploščico pritrdite na distalni fragment.
- Preverite namestitev kondilarne glave v glenoidni fosi in zagotovite, da je dovolj prostora za naravni artikularni diskus ali mehkotkivni presadek.

Za podrobna navodila za uporabo glejte ustrezni priročnik o kirurški tehniki za dodatek s kondilarno glavo Synthes.

## 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, pladnjevi in posode za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja 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>