

---

# Uputstvo za upotrebu Sistem za oplatu MatrixMANDIBLE

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## Sistem za oplatu MatrixMANDIBLE

Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike za sistem za oplatu MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025) pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Sistem za oplatu DePuy Synthes MatrixMANDIBLE se sastoji od različitih ploča u više oblika i dimenzija kako bi zadovoljile anatomske potrebe pacijenta. Ovaj sistem je konstruisan za upotrebu sa DePuy Synthes MatrixMANDIBLE šrafovim koji se isporučuju u različitim prečnicima i dužinama kako bi zadovoljili anatomske potrebe pacijenta.

Deo/delovi:	Materijal(i):	Standard(i):
Ploče	Titanijum (TiCP)	ISO 5832-2
Šrafovi	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenti	Nerđajući čelik	ISO 7153-1
Obrasci za savijanje	Legura aluminijuma (Al 1100)	DIN EN 573

## Svrha upotrebe

Sistem za oplatu DePuy MatrixMANDIBLE je namenjen za oralnu, maksilofacijalnu hirurgiju.

Ploče za rekonstrukciju DePuy Synthes MatrixMANDIBLE su namenjene za rekonstruktivnu hirurgiju.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE subkondilarnne ploče su namenjene za traumu donje vilice.

## Indikacije

Trauma donje vilice

Rekonstruktivna hirurgija

Ortognatska operacija (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta)

Subkondilarnne ploče: frakture u subkondilarnom regionu donje vilice i frakture kondilarnog baznog regiona donje vilice.

## Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda 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 hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

## 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 grafa
- 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 strukturu 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 DePuy Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke 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 kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Instrumenti, šrafovi i isečene ploče mogu imati oštre ivice ili pokretne spojeve koji mogu da uštinu ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.

Izaberite ispravnu veličinu, oblik i dizajn implantata.

Nemojte da koristite ploče za rekonstrukciju od 1,5 mm za proceduru sa opterećivanjem. Koristite samo kod primarne i sekundarne rekonstrukcije donje vilice kada se koristi vaskularizovani koštani graft.

Nemojte da koristite prekomernu silu prilikom umetanja šrafa. Nemojte da zatežete šrafove prekomerno.

## Mere predostrožnosti

- Proverite instrumente zbog habanja i oštećenja pre početka operacije.
- Šrafove prečnika 2,0 mm treba koristiti isključivo sa plavom ili zlatnožutom pločom ako se ubacuju u koštani graft, ili ako zapreminska veličina kosti ne dozvoljava postavljanje većeg šrafa.
- Nemojte da koristite šrafove kraće od 5 mm za ploče debljine 2,5 mm i 2,8 mm, jer dubina ulaska u kost možda neće biti dovoljna za stabilno fiksiranje.
- Izbegavajte savijanja 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 poravnavanje ploča iznad hirurškog mesta.
- Nemojte da koristite vodiče za bušenje sa navojem za savijanje.
- Izbegavajte postavljanje otvora preko nerva ili korena zuba.
- Ako ploča zahteva postavljanje preko korena nerva, bušite monokortikalno koristeći odgovarajući bit za bušenje sa graničnikom.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 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 šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.
- Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Irigirajte i primenite sukiju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Smanjite udubljanje i guljenje implantata tokom oblikovanja. Ovi faktori mogu dovesti do internih opterećenja koja mogu postati centar mogućeg loma implantata.
- Zategnite šrafove na kontrolisani način. Primena prevelike sile na šrafove može dovesti do deformacije zavrtnja/ploče ili ispadanje sa kosti.
- Stabilno fiksiranje zahteva najmanje dva do tri šrafa po segmentu.
- Kada koristite ploče za rekonstrukciju od 2,5 mm i 2,8 mm za premoščavanje sa fiksirajućim šrafovim od 2,4 mm ili 2,9 mm, potrebno je da imate četiri šrafa po segmentu. Ako postoji ograničena dužina kosti ili loš kvalitet kosti, treba koristiti najmanje tri fiksirajuća šrafa od 2,9 mm.
- Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Ovaj opis nije dovoljan za direktnu upotrebu seta instrumenata. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

## Kombinacija medicinskih uređaja

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

### Okruženje magnetne rezonance

#### **Obrotni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa 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 prostirao se približno 31 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na 3 T MRI sistemu.

#### **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 (1,5T) i 6,5 °C (3T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

### Mere predostrožnosti

Gospomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora pored SAR 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 osećaja 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

DePuy 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 DePuy Synthes.

### Specijalna uputstva za rukovanje

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

### Opciona tehnika za resekciju kosti

10. Obavite resekciju donje vilice
11. Zamenite implantate
12. Postavite koštani graft
13. Proverite željenu fiksaciju
14. Zatvoreni rez

Pogledajte DePuy Synthes vodič za tehniku za sistem za oplatu MatrixMANDIBLE za kompletna uputstva za upotrebu.

### Rešavanje problema

Ulošci za savijanje mogu zaostati u ploči ako uklanjanje može izazvati rizike.

### 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  
Telefon: +41 61 965 61 11  
Faks: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)