
Návod k použití

Předem tvarované rekonstrukční dlahy MatrixMANDIBLE

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Předem tvarované rekonstrukční dlahy MatrixMANDIBLE

Před použitím si pozorně přečtete tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro předem tvarované rekonstrukční dlahy MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným operačním postupem.

Tvary dlah jsou anatomickými přiblíženími modelů dolní čelisti získaných pomocí CT snímků.

Dlahy jsou:

- anatomicky tvarované,
- pravé/levé
- ve 3 velikostech: malé, střední a velké,
- 2/3 dlahy pokrývající vertikální ramus a stoupající nahoru na opačnou stranu k foramen mentale zakrývající všechny hlavní resekce nádorů,
- tloušťka dlahy 2,5 mm,
- snížený počet podřezávání díky snížené potřebě ohýbání dlah a vyšší únavové pevnosti,
- opatřeny POJISTNÝMI šrouby MatrixMANDIBLE.

Díl/díly:	Materiál/materiály:	Norma/normy:
Dlahy	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Šrouby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Nástroje	Nerezová ocel	ISO 7153-1
Ohýbací šablony	Hliníková slitina (Al 1050A)	DIN EN 573

Zamýšlený účel

Předem tvarované rekonstrukční dlahy DePuy Synthes MatrixMANDIBLE jsou specificky předem tvarované dlahy určené pro rekonstrukci dolní čelisti s kostním štěpem (vaskularizovaným i nevaskularizovaným), dočasné přemostění do sekundární rekonstrukce, léčbu tříštivých zlomenin dolní čelisti a léčbu bezzubých a atrofických dolních čelistí a pro nestabilní nebo infikované zlomeniny dolní čelisti.

Indikace

Rekonstrukce dolní čelisti

- Primární rekonstrukce dolní čelisti po resekci (používá se s kostním štěpem nebo vaskularizovaným kostním štěpem)
- Dočasné přemostění po resekci až do sekundární rekonstrukce
- Trauma dolní čelisti
- Tříštivé zlomeniny dolní čelisti
- Zlomeniny bezzubé a atrofické dolní čelisti
- Nestabilní nebo infikované zlomeniny dolní čelisti

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žil, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující:

- Nepřítomnost spojení, chybné spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu
- Bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku
- Infekce, poškození a bolest nervů nebo kořenu zubu
- Podráždění měkké tkáně, lacerace nebo migrace prostředku přes kůži
- Alergické reakce způsobené nekompatibilitou materiálu
- Protržení rukavice nebo píchnutí uživatele
- Selhání štěpu
- Omezený nebo narušený růst kosti
- Možný přenos krevních patogenů na uživatele
- Poranění pacienta
- Tepelné poškození měkké tkáně
- Nekróza kosti
- Parestezie
- Ztráta zubu


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

Varování

Tyto prostředky se mohou zlomit intraoperativně, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě souvisejícího rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna. Nástroje, šrouby a uříznuté dlahy mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.

Bezpečnostní opatření

Stabilní fixace vyžaduje nejméně 3–4 šrouby v proximálním (zadním) i distálním (předním) segmentu v závislosti na indikaci.

Při použití předem tvarovaných dlah MatrixMANDIBLE jako dočasných přemostovacích prostředků s pojistnými šrouby 2,4 nebo 2,9 mm ponechte místo na čtyři šrouby na segment. V případě omezené délky kosti nebo špatné kvality kosti je třeba použít minimálně tři pojistné šrouby 2,9 mm.

Pokud se bude používat doplňkový systém kondylární hlavy, neměly by se poslední tři otvory v ramu ohýbat ani omezovat.

Při nadměrném ohýbání mohou být použity ohýbací šrouby. Nadměrné ohnutí zahrnuje ohyby přesahující 20 stupňů v torzním směru a „v rovině“ ohýbání a 30 stupňů při ohýbání „mimo rovinu“.

Vyvarujte se zpětných ohybů, opakovaných ohybů a ohybů v ostrém úhlu (takové ohyby zahrnují jediný ohyb mimo rovinu mezi dvěma sousedními otvory o > 30°). Obrácené, opakované nebo ostré ohyby mohou dlahu oslabit a způsobit její předčasná selhání.

Závitová vodicí vrtání nepoužívejte jako ohýbače.

Při ohýbání mimo rovinu v jediném bodě (pomocí funkce „OHYB V POSLEDNÍM OTVORU“ ohýbacích kleští nebo ohýbacích železek) provádějte ohyb kontrolovaným způsobem. Ohyb provádějte v malých krocích. Neohýbejte nadměrně směrem ven v jediném bodě, protože by mohlo dojít ke zlomení dlahy. Ostré ohyby rozložte na vzdálenost několika otvorů, pokud je to možné.

Rychlost vrtání by nikdy neměla přesáhnout 1 800 ot./min, zejména v husté, tvrdé kosti. Vyšší rychlost vrtání mohou vést k následujícím:

- tepelná nekróza kosti,
- popáleniny měkké tkáně,
- nadměrně velká díra, což vede ke snížené tažné síle a zvyšuje riziko stržení závitů šroubu v kosti, suboptimální fixaci nebo nutnosti použití nouzových šroubů.

Vyvarujte se poškození závitů dlahy vrtákem.

Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.

Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhlí měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné kriticky důležité struktury.

Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.

Pro dosažení optimální úhlové stability s pojistnými šrouby musí být otvor vyvrtán koaxiálně k otvoru v dlaze nebo v pravém úhlu k dlaze.

Pro maximální stabilitu se doporučuje používat pojistné šrouby. Použijte jiné než pojistné šrouby, pokud musí být kostní fragment přemístěn jeho tažením proti dlaze, nebo pokud je zapotřebí vysoká angulace šroubu.

Šrouby o průměru 2,0 mm by se měly s předem tvarovanými rekonstrukčními dlahami MatrixMANDIBLE používat, pouze pokud jsou vloženy do kostního štěpu, nebo když objem kosti neumožňuje vložit větší šroub.

V souladu s technikou AO je důležité nevklatat šrouby do infikované kosti.

Pro úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost DePuy Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Krouticí moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 31 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému 3 T MRI.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 13,7 °C (1,5 T) a 6,5 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta bude záviset na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal MRI systém s magnetickým polem s nízkou indukci. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes.

Speciální operační pokyny

1. Odkryjte zlomeninu nebo místo osteotomie. V případě traumatu anatomicky omezte fragmenty.
2. Určete velikost předem tvarované dlahy dodanými měřidly podle popisu chirurgické techniky.
3. Vyberte, předem tvarujte a dotvarujte ohýbací šablonu uvnitř předem tvarované dlahy.
4. Uřízněte dlahu na požadovanou délku.
5. Konturujte dlahu.
6. Umístěte dlahu na místo plánované resekce nebo oblast zlomeniny.
7. Vyberte velikost šroubu.
8. Vyvrtejte první otvor.
9. Určete délku šroubu.
10. Vložte šrouby.
11. Vyvrtejte a vložte zbývající šrouby.

Volitelný postup resekce kosti

12. Proveďte resekci dolní čelisti.
13. Vyměňte implantáty.
14. Naneste kostní štěp.
15. Uzavřete.

Úplné pokyny k použití předem tvarovaných rekonstrukčních dlah DePuy Synthes MatrixMANDIBLE naleznete v popisu chirurgické techniky.

Odstraňování problémů

Ohýbací vložky mohou zůstat v dlaze, pokud by odstranění představovalo riziko.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy: <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/ifu