
Instrucțiuni de utilizare

Plăci preformate pentru reconstrucție MatrixMANDIBLE

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru a fi distribuite în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

Plăci preformate pentru reconstrucție MatrixMANDIBLE

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare plăcilor preformate pentru reconstrucție MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Formele plăcilor reprezintă aproximări anatomice ale modelelor mandibulare obținute din scanări TC.

Plăcile sunt:

- Modelate anatomic
- Dreapta/stânga
- În 3 dimensiuni: mic, mediu și mare
- 2/3 din placă acoperind ramul vertical și urcând înspre foramenul mental opus, acoperind toate rezecțiile tumorale principale
- Grosimea plăcii 2,5 mm
- Număr redus de subincizii datorat necesității reduse de îndoire a plăcii și unei mai mari rezistențe la oboseală
- Șuruburi MatrixMANDIBLE LOCK.

Piesă (piese):	Material(e):	Standard(e):
Plăci	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Șuruburi	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumente	Oțel inoxidabil	ISO 7153-1
Tipare de îndoire	Aliaj de aluminiu (Al 1050A)	DIN EN 573

Domeniul de utilizare

Plăcile preformate pentru reconstrucție DePuy Synthes MatrixMANDIBLE sunt plăci preformate în mod specific, concepute pentru reconstrucția mandibulară cu grefă de os (vascularizată sau nu), formând o punte temporară până la reconstrucția secundară, pentru tratamentul fracturilor cominutive ale mandibulei și tratamentul fracturilor în mandibulele edentate și atrofici și al fracturilor mandibulare instabile și/sau infectate.

Indicații

Reconstrucție de mandibulă

- Reconstrucția primară de mandibulă după rezecție (utilizată cu grefă osoasă sau grefă osoasă vascularizată)
- Conectarea temporară după rezecție până la reconstrucția secundară

Traumatism de mandibulă

- Fracturi cominutive ale mandibulei
- Fracturi ale mandibulelor edentate și atrofiate
- Fracturi mandibulare instabile și/sau infectate

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv:

- Lipsa de consolidare, consolidarea greșită sau întârziată pot avea ca rezultat ruperea implantului
- Durere, disconfort sau senzație anormală ca urmare a prezenței dispozitivului
- Infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui și durere
- Iritarea sau lacerarea țesuturilor moi sau migrarea dispozitivului prin piele
- Reacții alergice de la incompatibilitatea cu materialul
- Ruperea mânușii sau înțeparea utilizatorului
- Eșecul grefei
- Creștere osoasă restricționată sau defectuoasă
- Posibila transmitere la utilizator a agenților patogeni cu transmitere sanguină
- Vătămarea pacientului
- Lezarea termică a țesuturilor moi
- Necroza osoasă
- Parestezie
- Pierderea dintelui

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate folosinței unice nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertisment

Aceste dispozitive se pot rupe intraoperatoriu atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau când nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată. Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual. Instrumentele, șuruburile și plăcile decupate pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.

Precauții

Fixarea stabilă necesită minimum 3–4 șuruburi atât în segmentul proximal (posterior), cât și în cel distal (anterior), în funcție de indicație.

La utilizarea plăcilor preformate pentru reconstrucție MatrixMANDIBLE ca dispozitiv temporar de conectare cu șuruburi de fixare de 2,4 sau 2,9 mm, lăsați loc pentru patru șuruburi per segment. Dacă există o lungime limitată de os sau o slabă calitate a osului, trebuie utilizate minimum trei șuruburi de fixare de 2,9 mm.

Dacă urmează a fi utilizat sistemul suplimentar pentru cap condilian, ultimele trei orificii din zona ramului nu trebuie îndoite sau restricționate.

Pentru o îndoire extinsă, se pot utiliza șuruburi de îndoire. Îndoirea extinsă include îndoiri care depășesc 20 de grade de torsiune și îndoirea „în plan” și 30 de grade pentru îndoirea „în afara planului”.

Evitați curbările alternative, curbările repetate și curbările bruște (printre curbările bruște se numără o singură curbură în afara planului între două orificii adiacente >30°). Curbările alternative, repetate sau bruște pot slăbi placa și pot conduce la eșecul prematur al plăcii.

Nu utilizați ghidajele pentru burghiu filetate ca instrumente de curbare.

La curbarea în afara planului într-un singur punct (folosind caracteristica „CURBARE LA ULTIMUL ORIFICIU” a cleștelui de curbare cu bot sau fiarele de îndoire), curbați într-o manieră controlată. Nu curbați cu incremente mici. Nu curbați excesiv în afară într-un singur punct, căci se poate produce ruperea plăcii. Distribuți curbările bruște pe spațiul mai multor orificii ori de câte ori este posibil.

Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în mod particular în osul dens și tare. Vitezele mai mari pot avea ca rezultat:

- necroza termică a osului,
- arsuri ale țesuturilor moi,
- un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.

Evitați deteriorarea filetelor plăcii cu burghiu.

Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării sau îndepărtării.

În timpul perforării aveți grijă să nu vătămați, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămați structuri critice.

Aveți grijă să mențineți burghiul nemurdărit de materiale chirurgicale libere.

Pentru a realiza o stabilitate unghiulară optimă cu șuruburi de fixare, orificiul trebuie perforat coaxial cu orificiul plăcii sau la un unghi drept față de placă.

Pentru o stabilitate maximă, se recomandă șuruburi de blocare. Utilizați șuruburi fără blocare dacă este necesară repoziționarea unui fragment de os prin tragerea lui în raport cu placa sau dacă este necesar un unghi mai mare al șurubului.

Șuruburile cu diametrul de 2,0 mm trebuie folosite cu plăcile preformate pentru reconstrucție MatrixMANDIBLE numai dacă se introduc într-o grefă osoasă sau dacă volumul osului nu permite amplasarea unui șurub mai mare.

În conformitate cu tehnica AO, este important să nu se introducă șuruburi în osul infectat.

După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Combinăție de dispozitive medicale

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 31 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 13,7 °C (1,5 T) și 6,5 °C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RMN cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Expuneți fractura sau locul osteotomiei. Pentru traumatisme, reduceți anatomic fragmentele.
2. Stabiliți dimensiunea plăcii preformate, utilizând calibratoarele puse la dispoziție în conformitate cu Ghidul de tehnică.
3. Selectați, preformați și formați tiparul de îndoire în interiorul plăcii preformate.
4. Tăiați placa la lungimea dorită.
5. Modelați placa.
6. Poziționați placa peste locul rezecției planificate sau peste zona fracturii.
7. Selectați dimensiunea șurubului.
8. Perforați primul orificiu.
9. Stabiliți lungimea șurubului.
10. Introduceți șuruburile.
11. Perforați și amplasați restul șuruburilor.

Tehnică opțională pentru rezecția osoasă

12. Rezeceți mandibula.
13. Înlocuiți implanturile.
14. Aplicați grefa osoasă.
15. Închidere.

Pentru instrucțiuni de utilizare complete a se vedea ghidul de tehnică pentru plăcile preformate pentru reconstrucție DePuy Synthes MatrixMANDIBLE.

Depanarea

Insertiile de îndoire pot rămâne în placă dacă îndepărtarea lor poate crea orice fel de riscuri.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și casetelor pentru instrumente sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la <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