

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem pentru adaos de cap condilian

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



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem pentru adaos de cap condilian

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare pentru sistemul pentru adaos de cap condilian (DSEM/CMF/0316/0120), înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul pentru adaos de cap condilian Synthes este un sistem pentru adaos cu înălțime reglabilă pentru utilizare cu sistemul de plăci MatrixMANDIBLE cu grosimea de 2,5 mm sau 2,8 mm sau cu plăcile de reconstrucție UniLock de 2,4 mm.

Sistemul constă dintr-un cap condilian de formă eliptică, două (2) seturi de șuruburi și patru (4) plăci de fixare diferite care îi permit chirurgului să regleze înălțimea adaosului de cap condilian în raport cu capătul proximal al plăcii de reconstrucție.

## Material(e)

	Material(e):	Standard(e):
Implanturi:	Titan comercial pur	ISO 5832-2
Șuruburi:	Titan comercial pur	ISO 5832-2
	Titan-aluminiu-niobiu (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Tipare de îndoire:	Aluminiu 1050A	DIN EN 573

## Domeniul de utilizare

Sistemul pentru adaos de cap condilian este destinat reconstrucției temporare a condilului mandibular.

## Indicații

Sistemul pentru adaos de cap condilian este indicat pentru reconstrucția temporară a condilului mandibular la pacienții supuși intervențiilor chirurgicale de ablație care necesită îndepărtarea condilului mandibular.

## Contraindicații

Sistemul pentru adaos de cap condilian este contraindicat pentru utilizare ca dispozitiv protetic permanent, pentru pacienții cu afecțiuni ale articulației temporo-mandibulare (TMD) sau pentru pacienții cu leziuni traumatiche ale articulației temporo-mandibulare (TMJ).

## Evenimente adverse generale

Ca și 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, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea 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 dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

## Evenimente adverse specifice dispozitivului

- Mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului
- 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
- Posibilă 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.

Aceste dispozitive sunt oferite STERILE și NESTERILE. Aceste dispozitive sunt exclusiv de unică utilizare.

## Dispozitiv de unică utilizare

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și / sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare 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 Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

- Este esențial să se prindă și să se stabilizeze placa, utilizând penseta pentru prinderea plăcii, deoarece greutatea sa poate perturba poziția verticală, cu potențial de producere a unei deformări de tip „mușcătură deschisă”.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în special în osul dens și tare. Vitezele de perforare 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.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- Evitați perforarea deasupra nervului sau rădăcinilor dentare.
- În timpul perforării aveți grijă să nu vătămăți, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămăți structuri critice. Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.

## Avertismente

- Utilizarea sistemului pentru adaos de cap condilian nu este destinată reconstrucției permanente.
- La introducerea implantului, este important ca chirurgul operator să se asigure că între capul implantului (dispozitiv) și os există o interfață cu țesutul moale, cum ar fi discul de articulare natural sau o grefă de țesut moale.
- Trebuie evitat contactul direct metal-os între componenta condiliană a dispozitivului și fosa glenoidă naturală. Procedura este contraindicată dacă nu există țesut moale.
- Amplasarea incorectă a implantului ca urmare a tehnicii chirurgicale poate conduce la disfuncția articulației contralaterale. Trebuie să se manifeste grijă pentru asigurarea poziționării verticale a plăcii în fosă. Dacă această poziție verticală este modificată, poate rezulta o deformare de tip „mușcătură deschisă”.
- Acest dispozitiv nu este destinat încărcării în vederea restabilirii funcției complete. Este posibil ca implantul să nu tolereze forțele normale ale mușcăturii.
- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă 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 și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.
- Pentru a asigura compatibilitatea corectă a sistemului pentru adaos de cap condilian cu placa de reconstrucție, ultimele trei orificii din regiunea ramului mandibular nu trebuie îndoite sau tensionate.
- După rezecție, trebuie menținute înălțimea și lungimea anteroposterioară (AP) ale ramului.
- Asigurați-vă că plăcile nu prezintă bavuri/margini ascuțite după tăiere.

## Combinarea dispozitivelor medicale

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

CE  
0123

## Mediul de rezonanță magnetică

### Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio torsiune sau dislocare relevantă 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 IRM 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 IRM 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

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

## Instrucțiuni speciale de utilizare

- Stabiliți abordul chirurgical (de ex. incizie percutanată etc.)
- Măsurați înălțimea ramului
- Selectați și tăiați și/sau decupați placa de reconstrucție
- Se recomandă ca ramul plăcii să fie tăiat cu un orificiu mai lung decât se anticipează pentru a asigura potrivirea corectă
- Poziționați placa de reconstrucție
- Poziționați sistemul pentru adaos de cap condilian
- Fixați placa de reconstrucție la fragmentul distal
- Verificați potrivirea capului condilian în fosa glenoidă, asigurându-vă că există suficient spațiu pentru discul articular natural sau o grefă de țesut moale

Pentru instrucțiuni de utilizare complete, a se vedea tehnica chirurgicală corespunzătoare pentru adaosul de cap condilian Synthes.

## Dispozitiv destinat folosirii de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a setului produselor DePuy Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

## Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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)