

---

# Uputstva za upotrebu Dodatni sistem za kondilarnu glavu

Ova uputstva za upotrebu nisu namenjena za distribuciju u SAD.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Uputstva za upotrebu

## Dodatni sistem za kondilarnu glavu

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku za dodatni sistem za kondilarnu glavu (DSEM/CMF/0316/0120) pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Synthes dodatni sistem za kondilarnu glavu je dodatni sistem sa podesivom visinom za korišćenje sa sistemom MatrixMANDIBLE ploče debljine 2,5 mm ili 2,8 mm i 2.4 UniLOCK pločama za rekonstrukciju.

Sistem se sastoji od kondilarne glave eliptičnog oblika, dva (2) zavrtnja za stezanje i četiri (4) različitih ploča za fiksiranje koje hirurgu omogućavaju da podesi visinu dodatka za kondilarnu glavu u odnosu na proksimalni kraj ploče za rekonstrukciju.

## Materijal(i)

	Materijal(i):	Standard(i):
Implantati:	komercijalni čist titanijum	ISO 5832-2
Šrafovi:	komercijalni čist titanijum titanijum aluminijum niobijum (TiAl6Nb7)	ISO 5832-2 ISO 5832-11
Obrasci za savijanje:	aluminijum 1050A	DIN EN 573

## Svrha upotrebe

Dodatni sistem za kondilarnu glavu je indikovani za privremenu rekonstrukciju mandibularne kondile.

## Indikacije

Dodatni sistem za kondilarnu glavu je indikovani za privremenu rekonstrukciju mandibularne kondile kod pacijenata koji će biti podvrgnuti ablativnoj operaciji u kojoj je potrebno uklanjanje mandibularne kondile.

## Kontraindikacije

Dodatni sistem za kondilarnu glavu je kontraindikovani za upotrebu kao trajni protetički uređaj, kod pacijenata sa poremećajem temporomandibularnog zgloba (TMD) ili kod pacijenata sa traumatskim povredama temporomandibularnog zgloba (TMJ).

## Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

## Neželjeni događaji specifični za uređaj

- Olabljivanje, 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
- Čepanje rukavice ili punktura kod korisnika
- Kvar grafta
- 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.

Ove uređaje je moguće naručiti STERILNE i NESTERILNE Ovi uređaji su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu.

## 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 strukturnu 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 implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

- Od najveće važnosti je da držite i stabilizujete ploču koristeći forceps za držanje ploče jer njena težina može da poremeti vertikalni položaj što potencijalno može da dovede do deformiteta nazvanog „otvoren zagriz“.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 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, jedinstavnijeg ispadanja zavrtnja, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom zavrtnja za hitne slučajeve.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Izbegavajte bušenje preko nerva ili korenova zuba.
- Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da oštetite važne strukture pacijenta. Budite oprezni da držite burgiju udaljenu od slobodnog hirurškog materijala.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u odobrene posude za oštre predmete.

## Upozorenja

- Upotreba dodatnog sistema za kondilarnu glavu nije indikovana u slučaju trajne rekonstrukcije.
- Prilikom ubacivanja implantata važno je da hirurg osigura da se interfejs sa mekim tkivom, kao što je prirodni okretni disk ili graft od mekog tkiva, nalazi između glave implantata (uređaja) i kosti.
- Direktni kontakt metala sa kosti između kondilarne komponente uređaja i prirodne glenoidne jame treba izbegavati. Postupak je kontraindikovani ako meko tkivo nije prisutno.
- Nepravilno postavljanje implantata zbog hirurške tehnike može dovesti do disfunkcije kontralateralnog zgloba. Potrebno je biti obazriv da bi se osiguralo da se ploča postavi vertikalno u jamu. Potencijalni deformitet „otvoreni zagriz“ može se javiti ako se ovaj vertikalni položaj izmeni.
- Ovaj uređaj nije namenjen za stavljanje pod opterećenje da bi se ponovo uspostavila potpuna funkcija. Implantat možda neće tolerisati forceps za normalni zagriz.
- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (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 uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.
- Instrumenti i zavrtnji mogu da imaju oštre ivice ili spojeve koji se pomeraju i koji mogu da uštinu ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
- Da bi se osiguralo pravilno prijanjanje dodatka za kondilarnu glavu na ploči za rekonstrukciju, poslednje tri rupe u regionu mandibularnog ramusa ne treba savijati ili ograničavati.
- Nakon resekcije visina ramusa i anteroposteriorna (AP) dužina moraju se zadržati.
- Proverite da li ploče ne sadrže opiljke / oštre ivice nakon sečenja.

## Kombinacija medicinskih uređaja

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

CE  
0123

## Okruženje magnetne rezonance

### Obrtni 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 MRI sistemu od 3 T.

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

**Mere predostrožnosti:** Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisiti od različitih faktora pored SAR-a 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 narušenim osećajem 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

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 Synthes.

## Specijalna uputstva za rukovanje

- Odredite hirurški pristup (npr. perkutani rez itd.)
- Izmerite visinu ramusa
- Izaberite i isecite i/ili oblikujte ploču za rekonstrukciju
- Preporučuje se da se ramus ploče iseče za jednu rupu duži nego što je predviđeno da bi se osiguralo pravilno prianjanje
- Postavite ploču za rekonstrukciju
- Postavite dodatak za kondilarnu glavu
- Pričvrstite ploču za rekonstrukciju za distalni fragment
- Proverite prianjanje kondilarne glave u glenoidnoj jami proveravajući da li ima dovoljno prostora za prirodni okretni disk ili graft od mekog tkiva

Pogledajte odgovarajuću hiruršku tehniku za Synthes dodatak za kondilarnu glavu za potpuna uputstva za upotrebu.

## Uređaj koji namerava da koristi obučen lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta su data u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa

<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)