
Инструкции за употреба

Система за поставяне на плаки MatrixMANDIBLE

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Система за поставяне на плаки MatrixMANDIBLE

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на системата за поставяне на плаки MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника. Системата за поставяне на плаки DePuy Synthes MatrixMANDIBLE се състои от разнообразни плаки, които се предлагат в много форми и размери, за да посрещнат анатомичните нужди на пациента. Тази система е проектирана за употреба с винтовете DePuy Synthes MatrixMANDIBLE, които се предлагат в много диаметри и дължини, за да посрещнат анатомичните нужди на пациента.

Част(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Плаки	Титан (TiCP)	ISO 5832-2
Винтове	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Инструменти	Неръждаема стомана	ISO 7153-1
Шаблони за огъване	Алуминиева сплав (Al 1100)	DIN EN 573

Предназначение

Системата за поставяне на плаки DePuy Synthes MatrixMANDIBLE е предназначена за орална, лицево-челюстна хирургия.

Плаките за реконструкция на DePuy Synthes MatrixMANDIBLE са предназначени за реконструктивна хирургия.

Субкондиларните плаки на DePuy Synthes MatrixMANDIBLE са предназначени за травми на мандибулата.

Показания

Травма на мандибулата

Реконструктивна хирургия

Ортогнатична хирургия (хирургично коригиране на деформитети на зъбите и лицето)

Субкондиларни плаки: Фрактури на субкондиларната област на мандибулата и фрактури в областта на кондиларната основа на мандибулата.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- Разхлабване, огъване или счупване на изделието
- Липса на свързване, лошо свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието
- Инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен и болка
- Раздражение, лацерация на меките тъкани или миграция на изделието през кожата
- Алергични реакции от несъвместимост на металите
- Скъсване на ръкавица или убождане на оператора
- Неуспешно функциониране на графта
- Ограничен или нарушен костен растеж
- Възможно предаване на патогени, пренасяни по кръвен път, на оператора
- Нараняване на пациента
- Термично увреждане на меките тъкани
- Костна некроза
- Парестезии
- Загуба на зъба


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и / или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на DePuy Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения

Тези изделия могат да се счупят интраоперативно, когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника. Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент счупената част да се отстранява.

Инструментите, винтовете и срязаните плаки могат да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на оператора.

Подберете правилните размер, форма и дизайн на импланта.

Не използвайте плаките за реконструкция с размер 1,5 mm за процедура с поемане на тежестта. Използвайте ги само при първична и вторична реконструкция на мандибулата при употреба с васкуляризиран костен графт. Не използвайте прекомерна сила по време на въвеждане на винтовете. Не затягайте прекалено винтовете.

Предпазни мерки

- Преди започване на хирургична процедура проверете инструментите за износване или повреди.
- Винтовете с диаметър 2,0 mm трябва да се използват само със синя или златиста плака, ако се постави в костен графт, или ако обемът на костта не позволява поставяне на по-голям винт.
- Не използвайте винтове, по-къси от 5 mm, с плаки с дебелина 2,5 mm и 2,8 mm, тъй като получената кост може да не е достатъчна за стабилна фиксация.
- Не използвайте огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.
- Избягвайте рязко огъване. Рязкото огъване включва едно огъване извън равнината на > 30 градуса между два съседни отвора.
- Избягвайте да заглаждате плаките над хирургичното поле.
- Не използвайте водачи за свредели с резба като приспособления за огъване.
- Избягвайте поставяне на отворите над нерва или зъбния корен.
- Ако плаката налага поставяне над нерва или корена, пробийте монокортикално с помощта на съответния свредел със стопер.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - мекотъканны изгаряния,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.

- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Намалете до минимум назъбването или надраскването на импланта по време на контуриране. Тези фактори могат да създадат вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.
- Затягайте винтовете контролирано. Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини деформация на винтовете/плаките или образуване на ивици по костта.
- Стабилната фиксация изисква най-малко 2-3 винта на сегмент.
- Когато плаките за реконструкция с размер 2,5 mm и 2,8 mm се използват като изделие за мостово свързване със заключващи винтове с размер 2,4 или 2,9 mm, предвидете по четири винта на сегмент. Ако съществува ограничена дължина или лошо качество на костта, трябва да се използват най-малко три заключващи винта с размер 2,9 mm.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Това описание не е достатъчно за непосредствено приложение на набора инструменти. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 31 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 T ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 13,7 °C (1,5T) и 6,5 °C (3T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

1. Разкрийте областта, която следва да бъде фиксирана, чрез стандартен хирургичен подход. При травма, редуцирайте фрактурата, според необходимостта
2. Изберете и подгответе (срежете) имплантите
3. Изберете и оформете шаблона за огъване
4. Контурирайте плаката
5. Позиционирайте плаката върху фрактурата или мястото на остеотомиа
6. Пробийте първия отвор
7. Измерете дължината на винта
8. Поставете винт
9. Направете отвори и поставете останалите винтове

Незадължителна техника за резекция на костта

10. Резецирайте долната челюст
11. Подменете имплантите
12. Приложете костен графт
13. Уверете се в предвидената фиксация
14. Затворете инцизията

Вижте Наръчника за техника на системата за поставяне на плаки на DePuy Synthes MatrixMANDIBLE за пълни указания за употреба.

Отстраняване на проблеми

Втулките за огъване могат да останат в плаката, ако отстраняването им може да причини рискове.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com/ifu