
Návod k použití

System destiček MatrixMANDIBLE

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém destiček MatrixMANDIBLE

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce DePuy Synthes a odpovídající chirurgické techniky systému destiček (DSEM/CMF/0814/0025). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem. Systém destiček DePuy Synthes MatrixMANDIBLE tvoří řada destiček různých velikostí a tvarů odpovídajících anatomickým potřebám pacienta. Systém je navržen pro použití se šrouby DePuy Synthes MatrixMANDIBLE, které se dodávají ve více velikostech a délkách ke splnění anatomických potřeb pacienta.

Díl/díly:	Materiál/materiály:	Norma/norma:
Destičky	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Šrouby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Nástroje	Nerezová ocel	ISO 7153-1
Ohýbací šablony	Hliníková slitina (Al 1100)	DIN EN 573

Zamýšlený účel

Systém destiček DePuy Synthes MatrixMANDIBLE je určen pro orální maxilofaciální operace.

Rekonstrukční destičky DePuy Synthes MatrixMANDIBLE jsou určeny pro rekonstrukční operace.

Subkondylární destičky DePuy Synthes MatrixMANDIBLE jsou určeny pro řešení traumatu dolní čelisti.

Indikace

Trauma dolní čelisti

Rekonstrukční operace

Ortognátní operace (chirurgická korekce dentofaciálních deformit)

Subkondylární destičky: zlomeniny v subkondylární oblasti dolní čelisti a zlomeniny v oblasti kondylární báze 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, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, 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.

Příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující:

- Uvolnění, ohyb nebo prasknutí prostředku
- 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 jeho poruchu, která může vést ke 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 destičky mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.

Vyberte správnou velikost, tvar a konstrukci implantátu.

Nepoužívejte rekonstrukční destičky 1,5 mm pro postupy určené k nesení zatížení. Používejte pouze při primární a sekundární mandibulární rekonstrukci, když se používá vaskularizovaný kostní štěp.

Během zavádění šroubu nepoužívejte nadměrnou sílu. Šrouby nepřetahujte.

Bezpečnostní opatření

- Před zahájením operace zkontrolujte opotřebení a poškození nástrojů.
- Šrouby o průměru 2,0 mm by se měly používat pouze s modrou nebo zlatou destičkou, pokud jsou vloženy do kostního štěpu, nebo když objem kosti neumožňuje vložít větší šroub.
- Nepoužívejte šrouby kratší než 5 mm s destičkami silnými 2,5 mm a 2,8 mm, protože by záběr v kosti nemusel postačovat na stabilní fixaci.
- Vyvarujte se ohýbání v opačném směru, protože by to mohlo oslabit destičku a vést k předčasnému selhání implantátu.
- Vyvarujte se ostrých ohybů. Ostrý ohyb zahrnuje ohnutí v jediné rovině o > 30 stupňů mezi dvěma sousedními otvory.
- Neprovádějte odstraňování otřepků z destiček na chirurgickém místě.
- Závitová vodítka vrtání nepoužívejte jako ohýbače.
- Nevrtajte otvory přes nervy nebo kořeny zubů.
- Pokud je vyžadováno umístění destičky přes kořen nervu, proveďte monokortikální vrtání s vhodnou zarážkou vrtacího bitu.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla přesáhnout 1 800 ot./min, zejména v husté, tvrdé kosti. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k následujícímu:
 - 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 záchranného šroubu.
- Vyvarujte se poškození závitů destiček 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.
- Minimalizujte odření nebo poškrábání implantátu během konturování. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, což se může stát ohniskem případného prasknutí implantátu.
- Šrouby utahujte kontrolovaně. Příliš vysoký kroučící moment působící na šrouby může způsobit deformaci šroubu/destičky nebo stržení kosti.
- Stabilní fixace vyžaduje nejméně 2–3 šrouby na segment.
- Při použití rekonstrukčních destiček o velikosti 2,5 mm a 2,8 mm jako přemosťovacích 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.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Tento popis není dostatečný pro okamžité použití sady nástrojů. Vysoce se doporučují pokyny od chirurga se zkušenostmi v zacházení s těmito produkty.

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 indukcí. 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. Odhalte spojovanou oblast standardním chirurgickým přístupem. V případě traumatu omezte zlomeninu podle potřeby.
2. Vyberte a připravte (ořízněte) implantáty.
3. Vyberte a vytvarujte ohýbací šablonu.
4. Konturujte destičku.
5. Umístěte destičku přes zlomeninu nebo místo osteotomie.
6. Vyvrtejte první díru.
7. Změřte délky šrouby.
8. Vložte šroub.
9. Vyvrtejte a vložte zbývající šrouby.

Volitelný postup resekce kosti

10. Proveďte resekci dolní čelisti
11. Vyměňte implantáty
12. Naneste kostní štěp.
13. Ověřte zamýšlenou fixaci
14. Těsná incize

Úplné pokyny k použití systému destiček MatrixMANDIBLE naleznete v popisu chirurgické techniky.

Odstraňování problémů

Ohýbací vložky mohou zůstat v destičce, 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