
Upute za uporabu Sustav pločica MatrixMANDIBLE

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav pločica MatrixMANDIBLE

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za sustav pločica MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama. SePuy Synthes sustav pločica MatrixMANDIBLE sadrži različite pločice u više oblika i veličina koje zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta. Sustav je dizajniran za korištenje s vijcima DePuy Synthes MatrixMANDIBLE različitih promjera i duljina koji zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta.

| Dio/dijelovi: | Materijal(i): | Norma(e): |
|------------------------|-----------------------------|-------------|
| Pločice | Titanij (TiCP) | ISO 5832-2 |
| Vijci | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Instrumenti | Nehrđajući čelik | ISO 7153-1 |
| Predlošci za savijanje | Slitina aluminija (Al 1100) | DIN EN 573 |

Namjena

Sustav pločica DePuy Synthes MatrixMANDIBLE koristi se u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji.

Sustav pločica za rekonstrukciju DePuy Synthes MatrixMANDIBLE namijenjen je za uporabu u rekonstrukcijskoj kirurgiji.

Subkondilarne pločice DePuy Synthes MatrixMANDIBLE namijenjene su za korištenje kod trauma na donjoj čeljusti.

Indikacije

Trauma donje čeljusti

Rekonstrukcijska kirurgija

Ortognatska kirurgija (kirurška korekcija deformacija zubi i lica)

Subkondilarne pločice: frakture subkondilarnog područja donje čeljusti i frakture kondilarne baze donje čeljusti.

Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Probleme koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata, i ponovnoj operaciji.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

- Otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja
- Nevezanje, loše vezanje ili odgođeno vezanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisustva uređaja
- Infekcija, oštećenje i bol živca i/ili korijena zuba
- Nadražaj mekog tkiva, laceracija ili premještanje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima
- Trganje rukavice ili ubod korisnika
- Neispravan transplantat
- Ograničen ili onemogućen rast kosti
- Postoji mogućnost prijenosa patogenih organizama u krvi na korisnika
- Ozljeđa pacijenta
- Oštećenje mekog tkiva uzrokovano toplinom
- Koštana nekroza
- Parastezija
- Gubitak zuba

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan DePuy Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi trebalo nikada ponovno koristiti i treba se zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike. Dok je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da se, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio izvadi.

Instrumenti, vijci i pločice za rezanje mogu imati oštre rubove ili pomične dijelove koji mogu probušiti ili razderati rukavicu ili kožu osobe koja ih nosi.

Izaberite ispravnu veličinu, onlik i dizajn implantata.

U postupku koji zahtjeva opterećenje nemojte koristiti rekonstrukcijske pločice od 1,5 mm. Koristite ih samo kod primarne i sekundarne rekonstrukcije donje čeljusti kada se koristi vakularizirani koštani transplantat.

Kod umetanja vijaka nemojte koristiti prekomjernu silu. Vijke nemojte previše zatezati.

Mjere opreza

- Prije početka zahvata provjerite oštećenja i istrošenost instrumenata.
- Vijci promjera 2,0 mm koriste se samo s plavom ili zlatnom pločicom ako se ona umeće u transplantat kosti ili ako koštani volumen ne dozvoljava umetanje većeg vijka.
- Na pločicama debljine 2,5 mm i 2,8 mm nemojte koristiti vijke koji su kraći od 5 mm, jer pričvršćivanje u kost možda neće biti dovoljno za stabilnu fiksaciju.
- Izbjegavajte naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.
- Izbjegavajte oštro naginjanje. Oštri nagibi su nagibi pod kutom većim od 30 stupnjeva između dvije susjedne rupe.
- Izbjegavajte brušenje neravnih rubova pločice iznad mjesta zahvata.
- Kao napravu za izradu nagiba nemojte koristiti vodilice za brušenje s navojima.
- Izbjegavajte postavljanje rupa na živce ili korijen zuba.
- Ako pločica nalaže postavljanje preko korijena živca, bušite monokortikalno odgovarajućim svrdlom s graničnikom.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1.800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
 - koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
 - opekline mekog tkiva,
 - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci u kosti se mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili može biti potrebno postaviti dodatne vijke.
- Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Tijekom oblikovanja implantata pazite za nastaje što je moguće manje ureza i ogrebotina. To može prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat mogao puknuti.
- Vijke pažljivo stegnite. Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati deformaciju vijke ili pločice ili razdvajanje kosti.
- Za stabilnu fiksaciju potrebna su najmanje 2-3 vijka u svakom segmentu.
- Kada se pločice za rekonstrukciju od 2,5 mm i 2,8 mm koriste za privremeno premoščivanje s vijcima za blokiranje od 2,4 ili 2,9 mm, na svakom segmentu trebaju biti četiri takva vijka. U slučaju ograničene duljine ili loše kvalitete kosti, treba koristiti najmanje tri vijka za blokiranje od 2,9 mm.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Ovaj opis nije dovoljan za izravnu uporabu kompleta instrumenata. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 31 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 13,7°C (1,5 T) i 6,5°C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

Ranije navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Korištenje sustava ventilacije može dalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

DePuy Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“.

Posebne upute za rad

1. Izložite područje koje treba fiksirati standardnim kirurškim postupkom. U slučaju traume, frakturu po potrebi reducirajte.
2. Odaberite i pripremite (izrežite) implantate
3. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
4. Izradite obris pločice
5. Pločicu namjestite iznad frakture ili mjesta osteotomije
6. Izbušite prvu rupu
7. Izmjerite duljinu vijka
8. Umetnite vijak
9. Izbušite i umetnite preostale vijke

Opcionalne tehnike resekcije kod resekcije kosti

10. Izvršite resekciju mandibule
11. Zamijenite implantate
12. Postavite koštani transplantat
13. Provjerite željeno fiksiranje
14. Incizija u neposrednoj blizini

Kompletne upute za uporabu potražite u pripadajućem Tehničkom vodiču DePuy Synthes sustava pločica MatrixMANDIBLE.

Rješavanje poteškoća

Umeci za savijanje mogu i dalje ostati u pločici ako njihovo vađenje predstavlja bilo kakav rizik.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje višedijelnih instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na adresi:
<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