

---

# Naudojimo instrukcijos „MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcijos

„MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistemos chirurginių metodų aprašą (DSEM/CMF/0814/0025). Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistema sudaro įvairių dydžių ir formų plokšteles, kad jas būtų galima pritaikyti anatominiams paciento poreikiams. Sistema skirta naudoti su „DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ varžtais, tiekiamais įvairių dydžių ir ilgių, kad juos būtų galima pritaikyti anatominiams paciento poreikiams.

Dalis (-ys):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Plokštelės	Titanas (TiCP)	ISO 5832-2
Varžtai	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumentai	Nerūdijantysis plienas	ISO 7153-1
Lenkimo šablonai	Aliuminio lydinys (Al 1100)	DIN EN 573

## Numatytoji paskirtis

„DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistema yra skirta burnos ir žandikaulio-veido chirurgijai.

„DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ rekonstrukcijos plokštelės yra skirtos rekonstrukcinei chirurgijai.

„DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ pokrumplinės plokštelės yra skirtos apatinių žandikaulių traumoms gydyti.

## Indikacijos

Apatinio žandikaulio trauma

Rekonstrukcinė operacija

Ortognatinė operacija (dantų ir veido deformacijos chirurginė korekcija)

Pokrumplinės plokštelės: lūžiai apatinio žandikaulio pokrumplinėje ir krumplio pagrindo srityse.

## Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, gali pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios:

problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą ir nenormalių randų susidarymą, funkcinis raumenų ir kaulų sistemos sutrikimas, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- įtaiso atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas;
- nesuaugimas, netaisyklingas suaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl ko implantas gali lūžti;
- skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo;
- infekcija, nervo ir (arba) danties šaknies pažeidimas ir skausmas;
- minkštųjų audinių sudirginimas, įplėšimas arba įtaiso prasiskverbimas per odą;
- alerginės reakcijos dėl medžiagų nesuderinamumo;
- pirštinių plyšimas arba įdūrimas naudotojui;
- transplantato neprigijimas;
- ribotas arba prastasis kaulo augimas;
- galimas naudotojo užsikrėtimas per kraują plintančiais patogenais;
- paciento sužalojimas;
- minkštųjų audinių šiluminis sužalojimas;
- kaulo nekrozė;
- parestezija;
- danties praradimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilis pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai

Jei šiuos įtaisas veikia per didelę jėgą arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo, operuojant įtaisais gali lūžti. Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), rekomenduojame lūžusią dalį išimti, kai tik tai įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui.

Instrumentai, varžtai ir atpjautos plokštelės gali turėti aštrių briaunų arba judančių sujungimų, kurie gali sužnybti arba įplėšti naudotojo pirštinei arba odą.

Pasirinkite tinkamą implanto dydį, formą ir modelį.

Nenaudokite 1.5 mm rekonstrukcijos plokštelės apkrovą nešančioms procedūroms. Kai naudojamas vaskuliarizuotas kaulo transplantatas, naudokite tik priminei ir antrinei apatinio žandikaulio rekonstrukcijai.

Įsukdami varžtą nenaudokite per didelės jėgos. Nepriveržkite varžtų per stipriai.

## Atsargumo priemonės

- Prieš pradėdami chirurginę operaciją, patikrinkite instrumentus, ar nepažeisti ir ar nenusidėję.
- 2.0 mm diametro varžtus galima naudoti tik su mėlyna arba auksine plokštelėmis, jei sukami į kaulo transplantatą arba jei kaulo tūrio neužtenka įsukti didesniai varžtui.
- Jei naudojate 2.5 mm arba 2.8 mm storio plokšteles, nenaudokite trumpesnių nei 5 mm varžtų, nes jie gali per mažai įsikverbti į kaulą, kad stabiliai užfiksuotų įtaisą.
- Stenkitės netiesinti jau sulenktų plokštelių, nes jos gali susilpnėti, o implantas gali pirma laiko sugesti.
- Stenkitės smarkiai nesulenkti. Smarkiu sulenkimu laikomas >30 laipsnių palenkimas nuo plokštumos tarp dviejų gretimų skylių.
- Venkite valyti atplaišas nuo plokštelių virš operacijos vietos.
- Nenaudokite srieginių grąžto kreiptuvų kaip lenktuvų.
- Stenkitės neuždėti skylių virš nervų arba dantų šaknų.
- Jei plokštelę reikia uždėti virš nervo šaknies, gręžkite per vieną kaulo žievės sluoksnį, naudodami tinkamą grąžto ribotuvą.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min., ypač gręžiant tankų ir kietą kaulą. Esant didesniam grąžto sukimosi greičiui galimos šios pasekmės:
  - šiluminis kaulo nekrozė;
  - minkštųjų audinių nudegimai;
  - išgręžiamos per didelės skylės, dėl ko sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaule, tvirtinimas nėra optimalus ir (arba) būtina naudoti avarinius varžtus.
- Venkite grąžtu pažeisti plokšteles sriegius.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant arba šalinant.
- Formavimo metu saugokitės įpjauti arba įbręžti implantą. Dėl šių dalykų gali susidaryti vidiniai įtempiai, kurie galiausiai gali tapti implanto lūžimo priežastimi.
- Kontroliuojamu būdu priveržkite varžtus. Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuoti varžtai / plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas.
- Stabiliai fiksacijai būtini mažiausiai 2–3 varžtai į segmentą.
- Kai naudojate 2.5 mm ir 2.8 mm rekonstrukcijos plokšteles kaip jungiamąjį įtaisą su 2.4 arba 2.9 mm fiksuojamaisiais varžtais, naudokite keturis varžtus į segmentą. Jei neužtenka kaulo ilgio arba kaulas yra prastos kokybės, būtina panaudoti ne mažiau trijų 2.9 mm fiksuojamųjų varžtų.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.
- Vien šio aprašymo nepakanka iš karto naudoti instrumentų rinkiniu. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos produktus, instruktažą.

## Medicinių įtaisų suderinimas

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

### **Magnetinio rezonanso aplinka**

#### **Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07**

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5.4 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aidą (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 31 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

#### **Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a**

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, nuskaitymo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 13.7 °C (1.5 T sistemoje) ir 6.5 °C (3 T sistemoje).

### **Atsargumo priemonės**

Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

### **Įtaiso paruošimas prieš panaudojant**

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant chirurginiam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### **Specialios naudojimo instrukcijos**

1. Taikydami standartinį chirurginės prieigos metodą, atidenkite sritį, kuri bus tvirtinama. Jei buvo patirta trauma, kiek įmanoma atitaisykite lūžį
2. Pasirinkite ir paruoškite (atpjaukite) implantus
3. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
4. Suformuokite plokštelės kontūrą
5. Uždėkite plokštelę virš lūžio arba osteotomijos vietos
6. Išgręžkite pirmą skylę
7. Išmatuokite varžto ilgį
8. Įsukite varžtą
9. Išgręžkite likusias skylės ir įsukite likusius varžtus

### **Pasirinktinis kaulo rezekcijos metodas**

10. Atlikite apatinio žandikaulio rezekciją
11. Pakeiskite implantus
12. Uždėkite kaulo transplantatą
13. Patikrinkite, ar užfiksavote kaip buvo numatyta
14. Užverkite pjūvį

Išsamių naudojimo instrukcijų ieškokite „DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistemos metodų vadove.

### **Gedimų šalinimas**

Jei įdėtinų lenkimo elementų išėmimas gali sukelti bet kokį pavojų, juos galima palikti plokštelėje.

### **Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas**

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel. +41 61 965 61 11  
Faksas +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)