Instrukcja stosowania
System płytek MatrixMANDIBLE

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcje mogą ulec zmianie;
najbardziej aktualna wersja każdej z instrukcji jest zawsze dostępna online.
Wydrukowano dnia: Mär 10, 2016

DePuy Synthes
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE
0123

© Synthes GmbH 2016. Wszelkie prawa zastrzeżone.
003210 SE_530312 AE 02/2016

Instrukcja stosowania

System płytek MatrixMANDIBLE
Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje" oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu płytek MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.
System płytek MatrixMANDIBLE firmy DePuy Synthes składa się z szeregu płytek o wielu kształtach i rozmiarach, dzięki którym można sprostać potrzebom anatomicznym pacjenta. Ten system został zaprojektowany do użytku ze śrubami MatrixMANDIBLE firmy DePuy Synthes, które dostępne są w wielu średnicach i długościach, aby spełnić potrzeby anatomiczne pacjenta.

Część(-ci):	**Materiał(-y):**	**Norma(-y):**
Płytki	Tytan (TiCP)	ISO 5832-2
Śruby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Narzędzia	Stal nierdzewna	ISO 7153-1
Szablony wyginania	Stop aluminium (Al 1100)	DIN EN 573

Przeznaczenie
System płytek MatrixMANDIBLE firmy DePuy Synthes jest przeznaczony do chirurgii jamy ustnej i chirurgii szczękowej.
Płytki rekonstrukcyjne MatrixMANDIBLE firmy DePuy Synthes są przeznaczone do chirurgi rekonstrukcyjnej.
Płytki podkłykciowe MatrixMANDIBLE firmy DePuy Synthes przeznaczone są do stosowania w przypadku urazów żuchwy.

Wskazania
Uraz żuchwy
Chirurgia rekonstrukcyjna
Chirurgia ortognatyczna (chirurgiczna korekcja deformacji zębowo-twarzowych)
Płytki podkłykciowe: Złamania obszaru podkłykciowego żuchwy oraz złamania obszaru podstawy kłykciowej żuchwy.

Ogólne zdarzenia niepożądane
Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:
Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawaniem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu
Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:
- Poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu
- Brak zrostu, nieprawidłowy zrost lub opóźniony zrost, mogący prowadzić do pęknięcia implantu
- Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu
- Zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba i ból
- Podrażnienie tkanki miękkiej, pokaleczenie lub przemieszczenie wyrobu przez skórę
- Reakcje alergiczne wskutek niezgodności materiału
- Rozdarcie rękawicy lub nakłucie skóry użytkownika
- Nieprzyjęcie implantu
- Ograniczony lub upośledzony wzrost kości
- Ryzyko przeniesienia patogenów krwiopochodnych na użytkownika
- Obrażenia pacjenta
- Uszkodzenie cieplne tkanki miękkiej
- Martwica kości
- Parestezja
- Utrata zęba

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.
Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.
Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia
Te wyrobu mogą ulec uszkodzeniu w trakcie operacji po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.
Przyrządy, śruby i płytki tnące mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome złącza, które mogą zacisnąć lub rozerwać rękawice lub skórę użytkownika.
Dokonać wyboru właściwego rozmiaru, kształtu i konstrukcji implantu.
Nie stosować płytek rekonstrukcyjnych o długości 1,5 mm przy zabiegu wstępnym.
Stosować wyłącznie w trakcie głównej lub dodatkowej rekonstrukcji żuchwy, wraz z unaczynionym przeszczepem kostnym.
Nie używać nadmiernej siły w trakcie umieszczania śruby. Nie przekręcać śrub.

Środki ostrożności
- Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić przyrządy pod kątem zużycia i uszkodzeń.
- Śruby o średnicy 2,0 mm powinny być używane wyłącznie z niebieską lub złotą płytką, jeśli są wkręcane w przeszczep kostny lub jeśli objętość kości nie pozwala na wkręcenie większej śruby.
- W przypadku płytek o grubości 2,5 mm lub 2,8 mm nie należy używać śrub o długości mniejszej niż 5 mm, ponieważ wkręcenie w kość może nie być wystarczające do zapewnienia stabilnego mocowania.
- Należy unikać wyginania płytki w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.
- Należy unikać zginania pod ostrymi kątami. Zgięcie pod ostrym kątem to pojedyncze wygięcie pod kątem >30, które powoduje, że dwa sąsiednie otwory nie znajdują się w tej samej płaszczyźnie.
- Należy unikać stępiania ostrych krawędzi płytek nad polem operacyjnym.
- Nie stosować gwintowanych prowadników do wierteł jako pomocy do zaginania.
- Należy unikać wiercenia otworów w miejscu nerwu lub korzenia zęba.
- Jeśli wymagane jest umieszczenie płytki nad korzeniem nerwu, należy nawiercić monokortykalnie przy użyciu odpowiedniego wiertła z ogranicznikiem.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
  - martwicę termiczną kości,
  - poparzenie tkanki miękkiej,
  - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Należy unikać uszkodzenia gwintów płytek wiertłem.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć cieplnego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Zminimalizować przycinanie lub zadrapywanie implantu w trakcie konturowania. Te czynniki mogą doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.
- Śruby należy dokręcać w sposób kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub zdzierania kości.
- Pewna stabilizacja wymaga użycia przynajmniej 2-3 śrub na segment.
- W przypadku użycia wstępnie uformowanych płytek rekonstrukcyjnych MatrixMANDIBLE o wymiarach 2,5 mm oraz 2,8 mm jako urządzeń do połączeń mostowych z wkrętami blokowanymi 2,4 lub 2,9 mm, należy uwzględnić użycie nawet czterech śrub na segment. W przypadku ograniczonej długości kości lub jej słabej jakości, należy użyć przynajmniej trzech wkrętów blokowanych 2,9 mm.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

– Niniejszy opis nie jest wystarczający dla natychmiastowego zastosowania zestawu przyrządu. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Kombinacje wyrobów medycznych
Firma DePuy Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego
Moment obrotowy, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07
Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 31 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a
Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 13,7°C (1,5 T) oraz 6,5°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności
Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:
– Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
– Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
– Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
– Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem
Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje" firmy DePuy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi
1. Odsłonić obszar przeznaczony do stabilizacji, stosując standardowe metody dostępu chirurgicznego. W zależności do potrzeb należy nastawić złamanie lub zastosować odpowiednie postępowanie w przypadku urazów.
2. Wybrać i przygotować (wyciąć) implanty
3. Wybrać i uformować szablon wyginania
4. Dogiąć płytkę
5. Umieścić płytkę nad złamaniem lub miejscem osteotomii
6. Wywiercić pierwszy otwór
7. Zmierzyć długość śruby
8. Wkręcić śrubę
9. Wywiercić i wkręcić pozostałe śruby

Kroki opcjonalne w przypadku resekcji kości
10. Dokonać resekcji żuchwy
11. Wymienić implanty
12. Nałożyć przeszczep kostny
13. Należy sprawdzić uzyskanie pożądanej stabilizacji
14. Zamknąć nacięcie

Pełną instrukcję użytkowania można znaleźć w Technice operacyjnej systemu płytek MatrixMANDIBLE firmy DePuy Synthes.

Rozwiązywanie problemów
Wkładki do zaginania można pozostawić w płytce, jeśli ich wyjęcie powodowałoby jakiekolwiek ryzyko.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu
Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje" firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych", który można pobrać ze strony:
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