

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem de plăci MatrixMANDIBLE

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru a fi distribuite în S.U.A.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem de plăci MatrixMANDIBLE

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare sistemului de plăci MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul de plăci DePuy Synthes MatrixMANDIBLE constă dintr-o varietate de plăci disponibile cu multiple forme și dimensiuni pentru a veni în întâmpinarea nevoilor anatomice ale pacientului. Sistemul este proiectat pentru utilizare cu șuruburile DePuy Synthes MatrixMANDIBLE, disponibile cu multiple diametre și lungimi pentru a veni în întâmpinarea nevoilor anatomice ale pacientului.

Piesă (piese):	Material(e):	Standard(e):
Plăci	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Șuruburi	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumente	Oțel inoxidabil	ISO 7153-1
Tipare de îndoire	Aliaj de aluminiu (Al 1100)	DIN EN 573

## Domeniul de utilizare

Sistemul de plăci DePuy Synthes MatrixMANDIBLE este destinat utilizării în chirurgia orală și maxilofacială.

Plăcile pentru reconstrucție DePuy Synthes MatrixMANDIBLE sunt destinate utilizării în intervenții chirurgicale reconstructive.

Plăcile subcondilare DePuy Synthes MatrixMANDIBLE sunt destinate pentru traumatismele mandibulei.

## Indicații

Traumatismele mandibulei

Intervenții chirurgicale reconstructive

Intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a diformităților dento-faciale)

Plăcile subcondilare: Fracturile regiunii subcondilare a mandibulei și fracturile bazei condilare a regiunii mandibulei.

## Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

## Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv:

- Mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului
- Lipsa de consolidare, consolidarea greșită sau întârziată pot avea ca rezultat ruperea implantului
- Durere, disconfort sau senzație anormală ca urmare a prezenței dispozitivului
- Infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui și durere
- Iritarea sau lacerarea țesuturilor moi sau migrarea dispozitivului prin piele
- Reacții alergice de la incompatibilitatea cu materialul
- Ruperea mânușii sau înțeparea utilizatorului
- Eșecul grefei
- Creștere osoasă restricționată sau defectuoasă
- Posibila transmitere la utilizator a agenților patogeni cu transmitere sanguină
- Vătămarea pacientului
- Lezarea termică a țesuturilor moi
- Necroza osoasă
- Parestezie
- Pierderea dintelui

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

## Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate folosinței unice nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și / sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Avertizări

Aceste dispozitive se pot rupe intraoperatoriu atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau când nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată. Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Instrumentele, șuruburile și plăcile decupate pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.

Selectați dimensiunea, forma și designul corect al implantului.

Nu utilizați plăci de reconstrucție de 1,5 mm pentru procedura cu susținere a sarcinii. A se utiliza numai la reconstrucția mandibulară primară și secundară atunci când se utilizează o grefă osoasă.

Nu exercitați o forță excesivă în timpul introducerii șuruburilor. Nu strângeți excesiv șuruburile.

## Precauții

- Înainte de începerea intervenției chirurgicale verificați ca instrumentele să nu fie uzate sau deteriorate.
- Șuruburile cu diametrul de 2,0 mm trebuie folosite numai cu o placă albastră sau aurie dacă se introduc într-o grefă osoasă sau dacă volumul osului nu permite amplasarea unui șurub mai mare.
- Nu utilizați șuruburi mai scurte de 5 mm cu plăci cu grosimea de 2,5 mm și 2,8 mm, deoarece strângerea osului ar putea să nu fie suficientă pentru o fixare stabilă.
- Evitați curbările alternative, deoarece acestea pot slăbi placa și pot conduce la eșecul prematur al implantului.
- Evitați curbările bruște. Printre curbările bruște se numără o singură curbură în afara planului cu >30 grade între două orificii adiacente.
- Evitați plăcile de debavurare deasupra locului intervenției chirurgicale.
- Nu utilizați ghidajele pentru burghiu foliate ca instrumente de curbare.
- Evitați amplasarea orificiilor deasupra nervului sau a rădăcinii dintelui.
- Dacă placa necesită amplasare deasupra rădăcinii nervului, perforați monocortical folosind burghiul prevăzut cu opritorul corespunzător.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în mod particular în osul dens și tare. Vitezele mai mari pot avea ca rezultat:
  - necroza termică a osului,
  - arsuri ale țesuturilor moi,
  - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Evitați deteriorarea filetelor plăcii cu burghiul.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- Minimizați creșterea sau zgărierea implantului în timpul modelării. Acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni focarul unei rupe ulterioare a implantului.
- Strângeți șuruburile într-o manieră controlată. Aplicarea unei torsiuni excesive asupra șuruburilor poate provoca deformarea șurubului/plăcii sau dezvelirea osului.
- Fixarea stabilă necesită minimum 2–3 șuruburi per segment.
- La utilizarea plăcilor pentru reconstrucție de 2,5 mm și 2,8 mm ca dispozitiv de conectare cu șuruburi de fixare de 2,4 sau 2,9 mm, lăsați loc pentru patru șuruburi per segment. Dacă există o lungime limitată de os sau o slabă calitate a osului, trebuie utilizate minimum trei șuruburi de fixare de 2,9 mm.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Această descriere nu este suficientă pentru aplicarea imediată a setului de instrumente. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

### Combinatie de dispozitive medicale

DePuy Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

### Mediu de rezonanță magnetică

#### Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 31 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

#### Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 13,7°C (1,5 T) și 6,5 °C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

### Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RMN cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Expuneți zona care urmează a se fixa folosind abordul chirurgical standard. Pentru traumatisme, reduceți fractura după cum este necesar.
2. Selectați și pregătiți (decupați) implanturile
3. Selectați și formați tiparul de îndoire
4. Modelați placa
5. Poziționați placa peste fractură sau locul osteotomiei
6. Perforați primul orificiu
7. Măsurați lungimea șurubului
8. Introduceți șurubul
9. Perforați și amplasați restul șuruburilor

### Tehnică opțională pentru rezecția osoasă

10. Rezeceți mandibula
11. Înlocuiți implanturile
12. Aplicați grefa osoasă
13. Controlați fixarea vizată
14. Închideți incizia

Pentru instrucțiuni de utilizare complete a se vedea ghidul de tehnică corespunzător pentru sistemul de plăci DePuy Synthes MatrixMANDIBLE.

### Depanarea

Insertiile de îndoire pot rămâne în placă dacă îndepărtarea lor poate crea orice fel de riscuri.

### Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor și casetelor pentru instrumente sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la <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](http://www.depuyssynthes.com/ifu)