
Návod na použitie

System doštičiek MatrixMANDIBLE

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém doštičiek MatrixMANDIBLE

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ od spoločnosti DePuy Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa systému doštičiek MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Systém doštičiek MatrixMANDIBLE od spoločnosti DePuy Synthes sa skladá z doštičiek rôznych tvarov a veľkostí, aby ho bolo možné prispôbiť anatómii pacienta. Systém je navrhnutý na použitie so skrutkami MatrixMANDIBLE od spoločnosti DePuy Synthes rôznych priemerov a dĺžok, aby ho bolo možné prispôbiť anatómii pacienta.

Diel(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Doštičky	Titán (TiCP)	ISO 5832-2
Skrutky	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Nástroje	Nehrdzavejúca oceľ	ISO 7153-1
Šablóny ohybu	Hliníková zliatina (Al 1100)	DIN EN 573

Účel použitia

Systém doštičiek MatrixMANDIBLE od spoločnosti DePuy Synthes je určený na orálne maxilofaciálne chirurgické zákroky.

Rekonštrukčné doštičky MatrixMANDIBLE od spoločnosti DePuy Synthes sú určené na rekonštrukčné chirurgické zákroky.

Subkondylárne doštičky MatrixMANDIBLE od spoločnosti DePuy Synthes sú určené na použitie v prípade traumy mandibuly.

Indikácie

Trauma mandibuly

Rekonštrukčné chirurgické zákroky

Ortogonická chirurgia (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít)

Subkondylárne doštičky: fraktúry subkondylárnej oblasti mandibuly a fraktúry kondylárnej základnej oblasti mandibuly

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcky, alergické alebo hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj:

- uvoľnenie, ohyb alebo zlomenie pomôcky,
- nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu,
- bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcky,
- infekcia, poškodenie koreňa nervu a/alebo zuby a bolesť,
- podráždenie alebo lacerácia mäkkého tkaniva alebo migrácia pomôcky cez kožu,
- alergické reakcie spôsobené nekompatibilitou materiálu,
- pretrhnutie rukavice alebo pichnutie používateľa,
- zlyhanie štepu,
- obmedzený alebo nesprávny rast kosti,
- možný prenos krvou prenosných patogénov na používateľa,
- poranenie pacienta,
- tepelné poškodenie mäkkého tkaniva,
- kostná nekróza,
- parestézia,
- strata zuby.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jednorazové použitie

 Opakovane nepoužívajte.

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy

Tieto pomôcky sa môžu počas operácie zlomiť, ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou. Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí urobiť chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, no napriek tomu odporúčame zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Nástroje, skrutky a orezané doštičky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu priškripiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu používateľa.

Vyberte implantát správnej veľkosti, tvaru a dizajnu.

Nepoužívajte rekonštrukčné doštičky s veľkosťou 1,5 mm na postupy zavádzania nosných implantátov. Keď sa používa vaskularizovaný kostný štep, používajte len na primárnu a sekundárnu rekonštrukciu mandibuly.

Pri vkladaní skrutiek nepoužívajte nadmernú silu. Skrutky nadmerne neufahujte.

Bezpečnostné opatrenia

- Pred začiatkom zákroku skontrolujte, či nástroje nie sú opotrebované alebo poškodené.
- Skrutky s priemerom 2,0 mm sa majú používať s modrou alebo zlatou doštičkou len vtedy, keď sa vkladajú do kostného štepu alebo keď objem kosti nedovoľuje umiestnenie väčšej skrutky.
- Nepoužívajte skrutky kratšie ako 5 mm s doštičkami s hrúbkou 2,5 mm a 2,8 mm, pretože uchopenie kosti nemusí byť dostatočné na stabilnú fixáciu.
- Nevykonávajte spätné ohyby, pretože môžu oslabiť doštičku a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.
- Vyhýbajte sa ostrým ohybom. Medzi ostré ohyby patrí jednoduchý ohyb mimo roviny pod uhlom > 30° medzi dvomi susediacimi otvormi.
- Neobrusujte doštičky nad miestom chirurgického zákroku.
- Nepoužívajte závitové vodiče vrtákov ako nástroje na ohýbanie.
- Nerobte otvory nad koreňom nervu alebo zuba.
- Ak je potrebné umiestniť doštičku nad koreň nervu, vrtajte monokortikálne pomocou vhodného vrtáka so zarážkou.
- Rýchlosť vrtania nikdy nesmie prekročiť 1 800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k zníženej sile tahu, zvýšenej voľnosti skrutiek, ktoré môžu poškrabať kosť, suboptimálnu fixáciu a/alebo nutnosť použiť pohotovostné skrutky.
- Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.
- Počas vrtania vždy irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.
- Počas kontúrovania minimalizujte zárezy a škrabance na implantáte. Tieto faktory môžu spôsobiť vnútorné namáhanie, v mieste ktorého môže dôjsť k zlomeniu implantátu.
- Skrutky uťahujte kontrolovaným spôsobom. Použitie príliš veľkého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky, prípadne odlúpenie kosti.
- Stabilná fixácia si vyžaduje použitie minimálne 2 – 3 skrutiek na segment.
- Pri použití rekonštrukčných doštičiek s veľkosťou 2,5 mm a 2,8 mm ako pomôcky na dočasné premostenie s poistnými skrutkami veľkosti 2,4 alebo 2,9 mm je možné umiestniť štyri skrutky na segment. Ak je k dispozícii len obmedzená dĺžka kosti alebo kosť horšej kvality, majú sa použiť minimálne tri poistné skrutky veľkosti 2,9 mm.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Tento opis nie je dostatočný na okamžitú aplikáciu súpravy nástrojov. Dôrazne sa odporúča získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri systéme MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálnej meraní lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 31 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme s indukciou MR 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 13,7 °C (pri systéme 1,5 T) a 6,5 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Bezpečnostné opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť čo najnižšia.
- Použitie ventilačného systému môže ďalej prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Spracovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou DePuy Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Odhalte oblasť, ktorá má byť fixovaná, pomocou štandardného chirurgického prístupu. V prípade traumy zmenšite fraktúru podľa potreby.
2. Vyberte a pripravte (orežte) implantáty.
3. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
4. Kontúrujte doštičku.
5. Položte doštičku na fraktúru alebo miesto osteotómie.
6. Vyvrtajte prvý otvor.
7. Odmerajte dĺžku skrutky.
8. Vložte skrutku.
9. Vyvrtajte otvory a umiestnite zvyšné skrutky.

Voliteľná technika na resekciu kosti

10. Vykonajte resekciu mandibuly.
11. Vložte implantáty.
12. Aplikujte kostný štep.
13. Overte správnu fixáciu.
14. Zatvorte rez.

Úplný návod na použitie nájdete v príručke technik pre systém doštičiek MatrixMANDIBLE od spoločnosti DePuy Synthes.

Riešenie problémov

Ohybacie vložky môžu zostať v doštičke, ak by odstránenie predstavovalo akékoľvek riziká.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a kliečok na opakované použitie sú uvedené v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu