

---

# Navodila za uporabo Sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji  
v ZDA.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## Sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE podjetja DePuy Synthes sestavljajo različne ploščice, ki so na voljo v več oblikah in velikostih, da zadostijo anatomskim potrebam bolnika. Sistem je zasnovan za uporabo s vijaki MatrixMANDIBLE podjetja DePuy Synthes, ki so različnih premerov in dolžin, da zadostijo anatomskim potrebam bolnika.

Del(-i):	Material(-i):	Standard(-i):
Ploščice	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Vijaki	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenti	Nerjavno jeklo	ISO 7153-1
Upogibne matrice	Aluminijeva zlitina (Al 1100)	DIN EN 573

## Namen uporabe

Sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE podjetja DePuy Synthes je predviden za oralne, maksilofacialne kirurške posege.

Rekonstrukcijske ploščice MatrixMANDIBLE podjetja DePuy Synthes so predvidene za rekonstrukтивne kirurške posege.

Subkondilarne ploščice MatrixMANDIBLE podjetja DePuy Synthes so predvidene za poškodbe spodnje čeljustnice.

## Indikacije

Poškodbe spodnje čeljustnice

Rekonstrukтивni kirurški posegi

Ortognatski kirurški posegi (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij)

Subkondilarne ploščice: zlomi v subkondilarnem področju spodnje čeljustnice in zlomi v predelu kondilarne baze spodnje čeljustnice.

## Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjem zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

- zrahljanje, upogibanje ali zlom pripomočka;
- nezaraščanje kosti, nepravilno oz. upočasnjeno zaraščanje kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka;
- bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka;
- okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin in bolečine;
- draženje mehkega tkiva, raztrganine ali pomik pripomočka skozi kožo;
- alergijske reakcije zaradi nezdržljivosti z materialom;
- raztrganje rokavic ali vbod uporabnika;
- nepravilno delovanje presadka;
- omejeno ali oslabiljeno rast kosti;
- možen prenos krvno prenosljivih patogenov na uporabnika;
- telesne poškodbe bolnika;
- termične poškodbe mehkega tkiva;
- nekrozo kosti;
- parestezijo;
- izgubo zoba.


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojni, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojna poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadek podjetja DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila

Ti pripomočki se lahko med operativnim posegom zlomijo, če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko. Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Instrumenti, vijaki in obrezane ploščice lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi si lahko uporabnik stisne oz. raztrga rokavico ali kožo.

Izberite vsadke ustrezne velikosti, oblike in zasnovane.

Rekonstrukcijskih ploščic debeline 1,5 mm ne uporabljajte za posege, ki zahtevajo nosilnost. Uporabljajte jih samo pri primarnih in sekundarnih rekonstrukcijah spodnje čeljustnice, če se te izvajajo s pomočjo ožiljenega kostnega presadka.

Pri vstavljanju vijakov ne uporabite prekomerne sile. Vijakov ne privijte preveč trdno.

## Previdnostni ukrepi

- Pred začetkom kirurškega posega preverite, da instrumenti niso obrabljeni ali poškodovani.
- Vijake premera 2,0 mm lahko uporabite skupaj z modro ali zlato ploščico samo, če jih vstavljate v kostni presadek ali če volumen kosti ne dopušča namestitve večjega vijaka.
- Vijakov, krajših od 5 mm, ne uporabljajte skupaj s ploščicami debeline 2,5 mm in 2,8 mm, saj njihov prijem v kosti morda ne bo zadostoval za stabilno fiksacijo.
- Ploščice ne upogibajte v nasprotni smeri od običajne, saj jo lahko to oslabi in povzroči predčasno odpoved vsadka.
- Izogibajte se ostremu upogibanju. Ostro upogibanje vključuje posamezne upogibe izven ravnine pod kotom več kot 30 stopinj med dvema sosednjima luknjama.
- Ploščicam ne posnemajte robov nad mestom kirurškega posega.
- Za upogibanje ne uporabljajte vrtnih vodil z navoji.
- Lukenj ne postavljajte nad živce ali zobne korenine.
- Če je ploščico treba namestiti na živčni koren, z ustreznim svedrom z omejevalnikom izvrtajte ustrezno monokortikalno luknjo.
- Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
  - termično nekrozo kosti,
  - opekline mehkega tkiva,
  - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Pazite, da s svedrom ne poškodujete navojev ploščice.
- Med vrtnanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Med oblikovanjem poskušajte na vsadku narediti čim manj zarez in prask. Ti dejavniki lahko ustvarijo notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični zlom vsadka.
- Vijake privijajte nadzorovano. Če vijake privijate s prevelikim momentom, lahko povzročite deformacije vijakov/ploščic ali luščenje kosti.
- Za stabilno fiksacijo posameznega segmenta so potrebni najmanj 2–3 vijaki.
- Če rekonstrukcijske ploščice debeline 2,5 mm in 2,8 mm uporabljate kot časni premostitveni pripomoček skupaj z 2,4- ali 2,9-milimetrskimi zaklepnimi vijaki, predvidite po štiri vijake na segment. Če je na voljo omejeno dolga kost ali kost slabše kakovosti, je treba uporabiti najmanj tri 2,9-milimetrske zaklepne vijake.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.
- Ta opis ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo garniture instrumentov. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.



## Magnetnoresonančno okolje

### Vrtljni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 31 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

### Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje je v skladu s standardom ASTM F2182-11a.

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah v najslabšem možnem primeru je prišlo do dviga temperature za 13,7 °C (1,5 T) in 6,5 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

## Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja DePuy Synthes ob dobavi niso sterilni, zato jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

## Posebna navodila za uporabo

1. Za razkritje predela, ki ga je treba fiksirati, uporabite standardni kirurški pristop. Pri poškodbah ustrezno naravnajte zlom.
2. Izberite in pripravite (obrežite) vsadke.
3. Izberite in oblikujte upogibno matrico.
4. Preoblikujte ploščico.
5. Ploščico namestite na mesto zloma ali osteotomije.
6. Izvrtajte prvo luknjo.
7. Izmerite dolžino vijaka.
8. Vstavite vijak.
9. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake.

## Izbirna tehnika za resekcijo kosti

10. Opravite resekcijo spodnje čeljustnice.
11. Zamenjajte vsadke.
12. Namestite kostni presadek.
13. Preverite predvideno fiksacijo.
14. Zaprite kirurški rez.

Za podrobna navodila za uporabo glejte priročnik o kirurški tehniki za sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE podjetja DePuy Synthes.

## Odpravljanje težav

Upogibni vstavki lahko ostanejo v ploščici, če bi njihova odstranitev lahko povzročila kakršno koli tveganje.

## Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:

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



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