

---

# Инструкции за употреба

## Предварително оформени плаки за реконструкция

### MatrixMANDIBLE

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.



#### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции за употреба

Предварително оформени плаки за реконструкция MatrixMANDIBLE

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на предварително оформените плаки за реконструкция MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Формите на плаките са анатомични приближения на мандибуларни модели, получени от КТ образни изследвания.

Плаките са:

- анатомично оформени
- десни/леви
- в 3 размера: малки, средни и големи
- 2/3 плака, покриваща вертикалното рамо и достигаща нагоре до менталния форамен, покривайки всички основни туморни резекции
- Дебелина на плаката 2,5 mm
- Намален брой подрязвания поради намалената необходимост от огъване на плаката и по-високата устойчивост на уморяване
- ЗАКЛЮЧВАЩИ винтове MatrixMANDIBLE.

Част(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Плаки	Титан (TiCP)	ISO 5832-2
Винтове	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Инструменти	Неръждаема стомана	ISO 7153-1
Шаблони за огъване	Алуминиева сплав (Al 1050A)	DIN EN 573

## Предназначение

Предварително оформените плаки за реконструкция на DePuy Synthes MatrixMANDIBLE са специфично предварително оформени плаки, предназначени за мандибуларна реконструкция с костен графт (васкуляризиран или не), временно мостово свързване до вторична реконструкция, лечение на раздробените фрактури на мандибулата и лечение на фрактури на обеззъбени и атрофични мандибули, и нестабилни и/или инфектирани мандибуларни фрактури.

## Показания

Реконструкция на мандибулата

- Първична реконструкция на мандибулата след резекция (при употреба с костен графт или васкуляризиран костен графт)
- Временно мостово свързване след резекция до вторична реконструкция
- Травми на мандибулата
- Фрактури с раздробяване на мандибулата
- Фрактури на обеззъбени и атрофични долни челюсти
- Нестабилни и/или инфектирани мандибуларни фрактури

## Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

## Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- Липса на свързване, лошо свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието
- Инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен и болка
- Раздразнение, лацерация на меките тъкани или миграция на изделието през кожата
- Алергични реакции от несъвместимост на металите
- Скъсване на ръкавица или убождаване на оператора
- Неуспешно функциониране на графта
- Ограничен или нарушен костен растеж
- Възможно предаване на патогени, пренасяни по кръвен път, на оператора

- Нараняване на пациента
- Термично увреждане на меките тъкани
- Костна некроза
- Парестезии
- Загуба на зъба

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на DePuy Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борава съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предупреждение

Тези изделия могат да се счупят интраоперативно, когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника. Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент счупената част да се отстранява. Инструментите, винтовете и срязаните плаки могат да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на оператора.

## Предпазни мерки

За стабилна фиксация са необходими най-малко 3–4 винта както в проксималния (задния), така и в дисталния (предния) сегменти, според показанието.

Когато предварително оформените плаки за реконструкция MatrixMANDIBLE се използват като изделие за временно мостово свързване със заключващи винтове с размер 2,4 или 2,9 mm, предвидете по четири винта на сегмент. Ако съществува ограничена дължина или лошо качество на костта, трябва да се използват най-малко три заключващи винта с размер 2,9 mm.

Ако ще се използва допълващата система за кондиларната глава, последните три отвора в областта на рамото не трябва да се огъват или ограничават.

За голямо огъване могат да се използват огъващи се винтове. Голямото огъване включва огъване, превишаващо 20 градуса с усукване и огъване "в равнината", и 30 градуса за огъване "извън равнината".

Избягвайте огъване назад, повторни огъвания и резки огъвания (резките огъвания включват едно огъване извън равнината от >30 между два съседни отвора). Огъване назад, повторни или резки огъвания могат да отслабят плаката и да доведат до преждевременно нефункциониране на плаката.

Не използвайте водачи за средели с резба като приспособления за огъване.

Когато извършвате огъване извън равнината в една точка (използвайте функцията "ОГЪВАНЕ ПРИ ПОСЛЕДНИЯ ОТВОР" на огъващите клещи с нос или на огъващите ютии), огъвайте контролирано. Извършвайте огъването на малки стъпки. Не извършвайте прекалено огъване назад в една точка, или

може да се получи счупване на плаката. Разпределяйте остриите огъвания между няколко отвора, когато е възможно.

Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:

- термична некроза на костта,
- мекотъканни изгаряния,
- прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.

Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.

Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.

Внимавайте по време на пробиване, за да не повредите, захванете или разкъсате мека тъкан на пациента или да не повредите критични структури. Пазете свредела от незакрепени хирургични материали.

За постигане на оптимална ъглова стабилност със заключващи винтове, отворът трябва да се пробие коаксиално на отвора на плаката или под прав ъгъл спрямо плаката.

За максимална стабилност се препоръчват заключващи винтове. Използвайте незаклучващи винтове, ако даден костен фрагмент трябва да се репозиционира чрез изтеглянето му към плаката, или ако е необходимо голямо ъглово извиване на винта.

Винтовете с диаметър 2,0 mm трябва да се използват само с предварително оформените плаки за реконструкция MatrixMANDIBLE, ако се поставят в костен графт, или ако обемът на костта не позволява поставяне на по-голям винт.

В съответствие с техниката АО, важно е да не се въвеждат винтове в инфектирана кост.

След като поставянето на импланта завърши, извършете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

#### Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

#### Среда на магнитен резонанс

##### Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 31 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 T ЯМР система.

#### Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 13,7 C (1,5 T) и 6,5 C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

#### Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

#### Третиране преди използване на изделието

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация".

#### Специални указания за работа

1. Оголете фрактурата или мястото на остеотомия. За травма, редуцирайте фрагментите анатомично.
2. Определете размера на предварително оформената плака, като използвате предоставените оразмерители съгласно с наръчника за техника.
3. Изберете, оформете предварително и оформете шаблона за огъване в предварително оформената плака.
4. Срежете плаката до желаната дължина.
5. Контурирайте плаката.
6. Позиционирайте плаката върху планираната резекция или зоната на фрактурата.
7. Изберете размер на винт.
8. Пробийте първия отвор.
9. Определете дължината на винта.
10. Въведете винтове.
11. Направете отвори и поставете останалите винтове.

#### Незадължителна техника за резекция на костта

12. Резецирайте долната челюст.
13. Подменете имплантите.
14. Приложете костен графт.
15. Затваряне.

Вижте Наръчника за техника на предварително оформените плаки за реконструкция на DePuy Synthes MatrixMANDIBLE за пълни указания за употреба.

#### Отстраняване на проблеми

Втулките за огъване могат да останат в плаката, ако отстраняването им може да причини рискове.

#### Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от <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)