
Upute za uporabu Unaprijed oblikovane pločice za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Unaprijed oblikovane pločice za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za unaprijed oblikovane pločice za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Oblici pločica anatomske približno odgovaraju modelima mandibule izrađenima na temelju CT snimki.

Pločice su:

- anatomske oblikovane
- desne/lijeve
- u 3 veličine: mala, srednja i velika
- 2/3 pločice pokriva vertikalni ramus i nastavlja se do suprotnog bradnog otvora pokrivajući sve glavne resekcije tumora
- Debljina pločice 2,5 mm
- Smanjen broj rezova zbog manjeg savijanja pločica i veće otpornosti na zamor materijala
- Vijci za blokiranje MatrixMANDIBLE.

Dio/dijelovi:	Materijal(i):	Norma(e):
Pločice	Titanij (TiCP)	ISO 5832-2
Vijci	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenti	Nehrđajući čelik	ISO 7153-1
Predlošci za savijanje	Slitina aluminija (Al 1050A)	DIN EN 573

Namjena

Prethodno oblikovane ploče za rekonstrukciju DePuy Synthes MatrixMANDIBLE posebno su oblikovane ploče namijenjene rekonstrukciji donje čeljusti koštanim graftom (vaskularizirano ili nevascularizirano), privremeno premošćivanje do sekundarne rekonstrukcije, liječenje kominutnih fraktura donje čeljusti i liječenje fraktura u edentuloznim i atrofičnim donjim čeljustima te nestabilne i/ili inficirane frakture donje čeljusti.

Indikacije

Rekonstrukcija donje čeljusti

- Primarna rekonstrukcija donje čeljusti nakon resekcije (s koštanim presatkom ili vaskulariziranim koštanim presatkom)
- Privremeno premošćivanje nakon resekcije do sekundarne rekonstrukcije
- Trauma donje čeljusti
- Prijelomi donje čeljusti sa zdobljenim kostima
- Prijelomi donje čeljusti bez zubi i atrofiranih čeljusti
- Nestabilni i/ili inficirani prijelomi donje čeljusti

Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Probleme koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata, i ponovnoj operaciji.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

- Nevezanje, loše vezanje ili odgođeno vezanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisustva uređaja
- Infekcija, oštećenje i bol žilica i/ili korijena zuba
- Nadražaj mekog tkiva, laceracija ili premještanje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima
- Trganje rukavice ili ubod korisnika
- Neispravan transplantat
- Ograničen ili onemogućen rast kosti
- Postoji mogućnost prijenosa patogenih organizama u krvi na korisnika
- Ozljeda pacijenta
- Oštećenje mekog tkiva uzrokovano toplinom
- Koštana nekroza
- Parastezija
- Gubitak zuba

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan DePuy Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi trebalo nikada ponovno koristiti i treba se zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenje

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike. Dok je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da se, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio izvadi. Instrumenti, vijci i pločice za rezanje mogu imati oštre rubove ili pomične dijelove koji mogu probušiti ili razderati rukavicu ili kožu osobe koja ih nosi.

Mjere opreza

Stabilno fiksiranje zahtijeva najmanje 3 – 4 vijka kako na proksimalnim (posteriornim) tako i na distalnim (anteriornim) segmentima, ovisno o indikacijama.

Kada se prethodno oblikovane pločice za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE koriste za privremeno premošćivanje s vijcima za blokiranje od 2,4 ili 2,9 mm, na svakom segmentu trebaju biti četiri takva vijka. U slučaju ograničene duljine ili loše kvalitete kosti, treba koristiti najmanje tri vijka za blokiranje od 2,9 mm.

Ako se koristi Sustav dodataka kondilarne glave, zadnje tri rupe u području ramusa ne bi trebalo savijati ili blokirati.

Kod značajnijeg savijanja treba koristiti vijke za savijanje. Značajnije savijanje odnosi se na savijanja koja premašuju 20 stupnjeva kod torzije i savijanja „ u ravnini“ i 30 stupnjeva kod savijanja „ izvan ravnine“.

Izbjegavajte reverzibilne, višestruke i oštre nagibe (oštri nagibi su nagibi pod kutom većim od 30 stupnjeva „izvan ravnine“ između dvije susjedne rupe). Reverzibilni, višestruki i oštri nagibi (ogu olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje pločice.

Kao napravu za izradu nagiba nemojte koristiti vodilice za bušenje s navojima.

Kod savijanja izvan nabiba u samo jednoj točki (primjenom značajke „SAVIJANJA NA ZADNJOJ RUPI“ na klijestima za savijanje s vrhovima ili alatom za savijanje) savijanje obavljajte na kontrolirani način. Savijanje obavljajte u malim etapama. Nemojte u jednoj točki prekomjerno savijati prema van jer time možete izazvati pucanje pločice. Oštro savijanje raspodjelite na nekoliko rupa kad god je to moguće.

Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1.800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:

- koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
- opeklina mekog tkiva,
- preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci u kosti se mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili može biti potrebno postaviti dodatne vijke.

Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.

Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom. Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.

Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture. Pazite da na svrdlu nema olabavljenog kirurškog materijala.

Za postizanje optimalne kutne stabilnosti pomoću blokirajućih vijaka, rupa se mora bušiti koaksijalno s rupom na ploči ili pod pravim kutom u odnosu na ploču.

Za maksimalnu stabilnost, preporučuju se blokirajući vijci. Neblokirajuće vijke koristite ako koštani fragment treba premještati povlačenjem po pločici ili ako je potrebno jako pregibanje vijka.

Vijci promjera 2,0 mm koriste se samo s prethodno oblikovanim pločicama za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE ako se umeću u transplantat kosti ili ako koštani volumen ne dozvoljava umetanje većeg vijka.

Sukladno AO tehnici, bitno je da se vijci ne umeću u inficiranu kost.

Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike širok se otprilike 31 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 13,7°C (1,5 T) i 6,5°C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Korištenje sustava ventilacije može dalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

DePuy Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“.

Posebne upute za rad

1. Izložite frakturu ili mjesto osteotomije. Kod trauma, anatomske reducirajte fragmente.
2. Odredite veličinu prethodno oblikovane pločice korištenjem elemenata za određivanje koji su dio kompleta, a sve u skladu s Tehničkim vodičem.
3. Odaberite, prethodno oblikujte i oblikujte predložak za savijanje unutar prethodno oblikovane pločice.
4. Pločicu odrežite na željenu duljinu.
5. Izradite obris pločice.
6. Pločicu namjestite iznad planirane resekcije ili područja frakture.
7. Odaberite veličinu vijka.
8. Izbušite prvu rupu.
9. Odredite duljinu vijka.
10. Umetnite vijke.
11. Izbušite i umetnite preostale vijke.

Opcionalne tehnike resekcije kod resekcije kosti

12. Izvršite resekciju mandibule.
13. Zamijenite implantate.
14. Postavite koštani transplantat.
15. Zatvaranje.

Kompletne upute za uporabu potražite u pripadajućem Tehničkom vodiču DePuy Synthes sustava unaprijed oblikovanih pločica MatrixMANDIBLE.

Rješavanje poteškoća

Umetci za savijanje mogu i dalje ostati u pločici ako njihovo vađenje predstavlja rizik.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje višedijelnih instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na adresi: <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