

---

# Naudojimo instrukcijos „MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotos rekonstrukcijos plokštelės

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Naudojimo instrukcijos

„MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotos rekonstrukcijos plokštelės

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotų rekonstrukcijos plokštelių chirurginių metodų aprašą (DSEM/CMF/0915/0093). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Plokštelių forma yra anatomiškai priderinta prie apatinių žandikaulių modelių, gautų atlikus KT tyrimus.

Plokštelės yra:

- anatomiją atitinkančios formos;
- kairinės arba dešinės;
- 3 dydžių: mažos, vidutinės ir didelės;
- 2/3 plokštelės dengia vertikalią žandikaulio šaką ir tęsiasi iki smakro angos priešingoje pusėje, apimdama visas pagrindines dėl auglio pašalintas vietas;
- 2.5 mm storio;
- plokšteles rečiau reikia lankstyti, todėl jose yra mažiau segmentų, kuriuos galima nupjauti, ir jos yra atsparesnės nuovargiui;
- „MatrixMANDIBLE LOCK“ varžtai.

Dalis (-ys):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Plokštelės	Titanas (TiCP)	ISO 5832-2
Varžtai	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumentai	Nerūdijantysis plienas	ISO 7153-1
Lenkimo šablonai	Aliuminis lydinys (Al 1050A)	DIN EN 573

## Numatytoji paskirtis

„DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotos rekonstrukcijos plokštelės yra tiksliai iš anksto suformuotos plokštelės apatinio žandikaulio rekonstrukcijai su kaulo transplantatu (vaskuliarizuotu arba ne), laikinam sujungimui iki antrinės rekonstrukcijos, apatinio žandikaulio skeveldrinių lūžių gydymui ir bedančių arba atrofuočių apatinių žandikaulių lūžių gydymui, nestabilių ir (arba) infekuotų apatinių žandikaulių lūžių gydymui.

## Indikacijos

Apatinio žandikaulio rekonstrukcija

- Pirminė apatinio žandikaulio rekonstrukcija po rezekcijos (naudojant kaulo transplantatą arba vaskuliarizuotą kaulo transplantatą)
- Laikinas sujungimas po rezekcijos iki antrinės rekonstrukcijos
- Apatinio žandikaulio trauma
  - Apatinio žandikaulio skeveldriniai lūžiai
  - Bedančio ir atrofavusio apatinio žandikaulio lūžiai
  - Nestabilūs ir (arba) infekuoti apatinio žandikaulio lūžiai

## Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- Nesuaugimas, netinkamas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti
- Skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo
- Infekcija, nervo ir (arba) danties šaknies pažeidimas ir skausmas
- Minkštųjų audinių sudirginimas, įplėšimas arba įtaiso prasiskverbimas per odą
- Alerginės reakcijos dėl medžiagų nesuderinamumo
- Pirštinių plyšimas arba įdūrimas naudotojui
- Transplantato nepriėjimas
- Ribotas arba prastesnis kaulo augimas
- Galimas naudotojo užsikrėtimas per kraują plintančiais patogenais
- Paciento sužalojimas
- Minkštųjų audinių šiluminis sužalojimas
- Kaulo nekrozė
- Parestezija
- Danties praradimas

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantas laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasirošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisykus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimas

Jei šiuos įtaisykus veikia per didelė jėga arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo, operuojant įtaisais gali lūžti. Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), rekomenduojame lūžusią dalį išimti, kai tik tai įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui. Instrumentai, varžtai ir atpjautos plokštelės gali turėti aštrius briaunų arba judančių sujungimų, kurie gali sužnybti arba įplėšti naudotojo pirštinę arba odą.

## Atsargumo priemonės

Stabili fikscijai būtina įsukti mažiausiai po 3–4 varžtus proksimaliniame (užpakaliniame) ir distaliniame (priekiniame) segmentuose, priklausomai nuo indikacijos.

Kai „MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotos rekonstrukcinės plokštelės yra naudojamos kaip laikino sujungimo įtaisas su 2.4 arba 2.9 mm fiksuojamaisiais varžtais, į kiekvieną segmentą reikia įsukti po keturis varžtus. Jei kaulas yra nepakankamo ilgio arba prastos kokybės, reikia įsukti ne mažiau nei tris 2.9 mm fiksuojamuosius varžtus.

Jei bus naudojama papildoma krumplo galvutės sistema, paskutinės trys skylės žandikaulio šakos srityje turi būti nesulenktos ir neapribotos.

Jei reikia smarkiai sulenkti, galima naudoti lenkimo varžtus. Smarkiu sulenkimu yra laikomas didesnis nei 20 laipsnių sąsūkinis sulenkimas ir sulenkimas plokštelės plokštumoje, taip pat didesnis nei 30 laipsnių sulenkimas ne plokštelės plokštumoje.

Venkite lenkti atgal, lenkti pakartotinai, lenkti smarkiai (smarkiu sulenkimu laikomas vienas >30° sulenkimas ne plokštumoje tarp dviejų gretimų skylių). Dėl atgalinių, kartotinių ar smarkių lenkimų plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko sulūžti.

Nenaudokite srieginių grąžto kreiptuvų kaip lenktuvų.

Kai atlenkiate ne plokštumoje viename taške (naudojant lenkimo replių su snapeliu funkcija „PASKUTINĖS SKYLĖS LENKIMAS“ arba lenkimo įtvarus), lenkite kontroliuojamu būdu. Lenkite kelis kartus po truputį. Per stipriai nesulenkite į išorę viename taške, kitaip plokštelė gali lūžti. Kai įmanoma, smarki sulenkimą paskirstykite tarp kelių skylių.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1.800 aps./min., ypač gręžiant tankų ir kietą kaulą. Esant didesniam grąžto sukimosi greičiui galimos šios pasekmės:

- šiluminė kaulo nekrozė;
- minkštųjų audinių nudegimai;
- išgręžiamos per didelės skylės, dėl ko sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaule, tvirtinimas nėra optimalus ir (arba) būtina naudoti avarinius varžtus.

Venkite grąžtu pažeisti plokštelės sriegius.

Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant arba šalinant.

Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte ar neįplėstumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų.

Įsitikinkite, kad aplink grąžtą nėra palaidų chirurginių medžiagų.

Kad būtų užtikrintas optimalus fiksuojamųjų varžtų kampinis stabilumas, skylę reikia gręžti taip, kad gręžiamos skylės ašis sutaptų su plokštelės skylės ašimi arba būtų statmena plokštei.

Kad būtų užtikrintas didžiausias stabilumas, rekomenduojama naudoti fiksuojamuosius varžtus. Nefiksuojamuosius varžtus naudokite tuomet, kai reikia pakeisti kaulo fragmento padėtį pritraukiant jį prie plokštelės arba kai reikalinga pakreipti varžtą didesniu kampu.

2.0 mm diametro varžtus galima naudoti su „MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotomis rekonstrukcijos plokštelėmis tik tuomet, jei jie sukami į kaulo transplantatą arba jei kaulo tūrio neužtenka įsukti didesniai varžtui.

Remiantis AO metodu svarbu neįsukti varžtų į infekuotą kaulą.

Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.

#### Medicininis įtaisų suderinimas

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

#### Magnetinio rezonanso aplinka

**Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07**

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5.4 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 31 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

#### Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, nuskaitymo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 13.7 °C (1,5 T sistemoje) ir 6.5 °C (3 T sistemoje).

#### Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

#### Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant chirurginiam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

#### Specialios naudojimo instrukcijos

1. Atverkite lūžio arba osteotomijos vietą. Traumos atveju atitaisykite fragmentus anatomiškai.
2. Nustatykite iš anksto suformuotos plokštelės dydį, naudodami pateikiamus klasifikatorius, kaip aprašyta techniniame vadove.
3. Pasirinkite, paruoškite ir suformuokite lenkimo šablono iš anksto suformuotos plokštelės viduje.
4. Atpjaukite plokštelę iki pageidaujamo ilgio.
5. Suformuokite plokštelę.
6. Uždėkite plokštelę virš suplanuotos rezekcijos vietos arba lūžio vietos.
7. Pasirinkite varžtų dydį.
8. Išgręžkite pirmąją skylę.
9. Nustatykite varžto ilgį.
10. Įsukite varžtus.
11. Išgręžkite skylės ir įstatykite likusius varžtus.

#### Pasirinktinis kaulo rezekcijos metodas

12. Atlikite apatinio žandikaulio rezekciją.
13. Pakeiskite implantus.
14. Uždėkite kaulo transplantatą.
15. Užverkite.

Išsamių naudojimo instrukcijų ieškokite „DePuy Synthes MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotų rekonstrukcijos plokštelių metodo vadovą.

#### Gedimų šalinimas

Jei įdėtinų lenkimo elementų išėmimas gali sukelti bet kokią pavojų, juos galima palikti plokštelėje.

#### Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje:

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

CE  
0123



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