
Instrukcja stosowania

Wstępnie uformowane płytki rekonstrukcyjne

MatrixMANDIBLE

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

Wstępnie uformowane płytki rekonstrukcyjne MatrixMANDIBLE

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych wstępnie uformowanych płytek rekonstrukcyjnych MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Kształty płytek są anatomicznymi aproksymacjami modeli żuchwy uzyskanych podczas skanów TK.

Płytki są:

- ukształtowane anatomicznie;
- w wersji prawej/lewej
- w 3 rozmiarach: małym, średnim i dużym;
- 2/3 płytki pokrywa pionową gałąź i przechodzi w górę na przeciwny otwór bródkowy, pokrywając wszystkie główne resekcje guzów;
- grubość płytki 2,5 mm;
- zmniejszona liczba podcięni spowodowana mniejszą koniecznością wyginania płytki i większą wytrzymałością na zmęczenie materiału;
- śruby MatrixMANDIBLE BLOKOWANE.

Część(-ci):	Materiał(-y):	Norma(-y):
Płytki	Tytan (TiCP)	ISO 5832-2
Śruby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Narzędzia	Stal nierdzewna	ISO 7153-1
Szablony wyginania	Stop aluminium (Al 1050A)	DIN EN 573

Przeznaczenie

Wstępnie uformowane płytki rekonstrukcyjne DePuy Synthes MatrixMANDIBLE przeznaczone są do rekonstrukcji żuchwy z przeszczepem kości (unaczynionym lub nie), tymczasowego mostowania do czasu przeprowadzenia dodatkowej rekonstrukcji, leczenia złamań wieloodłamkowych żuchwy, leczenia złamań bezzębnej i atroficznej żuchwy oraz leczenia niestabilnych i zakażonych złamań żuchwy.

Wskazania

Rekonstrukcja żuchwy

- Główna rekonstrukcja żuchwy po resekcji (z przeszczepem kostnym lub z unaczynionym przeszczepem kostnym)
 - Tymczasowe łączenie po resekcji do momentu dodatkowej rekonstrukcji
- Uraz żuchwy
- Złamania wieloodłamkowe żuchwy
 - Złamania bezzębnej lub atroficznej żuchwy
 - Niestabilne i/lub zakażone złamania żuchwy

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:

- Brak wzrostu, nieprawidłowy wzrost lub opóźniony wzrost, mogący prowadzić do pęknięcia implantu
- Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu
- Zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba i ból
- Podrażnienie tkanki miękkiej, pokaleczenie lub przemieszczenie wyrobu przez skórę
- Reakcje alergiczne wskutek niezgodności materiału
- Rozdarcie rękawicy lub nakłucie skóry użytkownika
- Nieprzyjęcie implantu
- Ograniczony lub upośledzony wzrost kości
- Ryzyko przeniesienia patogenów krwiopochodnych na użytkownika
- Obrażenia pacjenta
- Uszkodzenie ciepłe tkanki miękkiej
- Martwica kości
- Parestezja
- Utrata zęba


Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/ materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenie

Te wyroby mogą ulec uszkodzeniu w trakcie operacji po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy do chirurga musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta. Przyrządy, śruby i płytki tnące mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome złącza, które mogą zacisnąć lub rozerwać rękawice lub skórę użytkownika.

Środki ostrożności

Stabilne mocowanie wymaga użycia przynajmniej 3–4 śrub, zarówno w segmencie proksymalnym (przednim), jak i dystalnym (tylnym), w zależności od wskazania.

W przypadku użycia wstępnie uformowanych płytek MatrixMANDIBLE do rekonstrukcji jako urządzeń do tymczasowego łączenia mostowego z wkrętami blokowanymi 2,4 lub 2,9 mm, należy rozważyć użycie czterech śrub na segment. W przypadku ograniczonej długości kości lub jej słabej jakości, należy użyć przynajmniej trzech śrub z nagwintowaną głową 2,9 mm.

W przypadku zastosowania systemu Condylar Head Add-On ostatnie trzy otwory w obszarze gałęzi nie mogą zostać wygięte ani ograniczone.

W przypadku mocnego wyginania można użyć śrub do wyginania. Mocne wyginanie oznacza wygięcia przekraczające 20 stopni w skróceniu i w płaszczyźnie, oraz 30 stopni poza płaszczyznę.

Unikać zgięć w odwrotnym kierunku, zgięć powtarzających, zgięć pod ostrym kątem (zgięcia pod ostrym kątem obejmują pojedyncze wygięcia poza płaszczyznę, pod kątem >30°). Zgięcia w odwrotnym kierunku, powtarzające lub po ostrym kątem mogą osłabić strukturę płytki i doprowadzić do jej przedwczesnego uszkodzenia.

Nie należy stosować gwintowanych przewodników do wiertła jako pomocy do zaginania.

W trakcie wyginania poza płaszczyznę w pojedynczym punkcie (za pomocą funkcji „WYGINANIE OSTATNIEGO OTWORU” w szczypczykach do wyginania z noskiem lub zaginadłem), należy wykonywać wyginanie w sposób kontrolowany. Należy wyginać małymi krokami. Nie wyginać nadmiernie na zewnątrz w pojedynczym punkcie, ponieważ mogłoby dojść do złamania płytki. Ostre wygięcie należy rozłożyć na kilka otworów, gdy jest to możliwe.

Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:

- martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Należy unikać uszkodzenia gwintów płytek wiertłem.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.

W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych. Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.

W celu uzyskania optymalnej stabilności kątowej przy zastosowaniu wkrętów blokowanych otwór musi być wywiercony współosiowo względem otworu w płycie, bądź pod kątem prostym do płyty.

Dla uzyskania maksymalnej stabilności zaleca się użycie wkrętów blokowanych. Wkrętów nieblokowanych należy użyć w sytuacji, w której konieczna jest zmiana położenia fragmentu kości poprzez jego przyciągnięcie do płytki, bądź gdy konieczne jest nachylenie śrub pod dużym kątem.

Śruby o średnicy 2,0 mm powinny być używane wyłącznie z wstępnie uformowanych płytek rekonstrukcyjnych MatrixMANDIBLE, jeśli są wkręcane w przeszczep kostny lub jeśli objętość kości nie pozwala na wkręcenie większej śruby.

Zgodnie z techniką chirurgiczną ważne jest, aby nie umieszczać śrub w zainfekowanej kości.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Kombinacje wyrobów medycznych

Firma DePuy Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Moment obrotowy środowiska

rezonansu magnetycznego, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 oraz ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu obrotowego ani przemieszczenia konstrukcji poddanej lokalnie mierzonemu eksperymentalnemu polu magnetycznemu 5,4 T/m o gradientie przestrzennym. Największy artefakt obrazu znajdował się w odległości około 31 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 13,7 °C (1,5 T) oraz 6,5 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Odsłonić złamanie lub miejsce osteotomii. W przypadku urazu zredukować fragmenty anatomicznie.
2. Określić rozmiar wstępnie ukształtowanej płytki za pomocą dostarczonego w zestawie przyrządu zgodnie z Techniką Operacyjną.
3. Wybrać, przygotować i uformować szablon wyginania wewnątrz wstępnie uformowanej płytki.
4. Wyciąć płytkę na pożądaną długość.
5. Dogać płytkę.
6. Umieścić płytkę nad strefą planowanej resekcji lub strefą złamania.
7. Wybrać rozmiar śruby.
8. Wywiercić pierwszy otwór.
9. Określić długość śruby.
10. Umieścić śruby.
11. Wywiercić i wkręcić pozostałe śruby.

Kroki opcjonalne w przypadku resekcji kości

12. Dokonać resekcji żuchwy.
13. Wymienić implanty.
14. Nałożyć przeszczep kostny.
15. Zamknąć.

Pełną instrukcję użytkowania można znaleźć w Technice operacyjnej wstępnie uformowanych płytek rekonstrukcyjnych MatrixMANDIBLE firmy DePuy Synthes.

Rozwiązywanie problemów

Zaśleпки otworów można pozostawić w płytce, jeśli ich wyjęcie powodowałoby jakiegokolwiek ryzyko.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony:

<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