
Návod na použitie

Vopred tvarované rekonštrukčné doštičky

MatrixMANDIBLE

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Vopred tvarované rekonštrukčné doštičky MatrixMANDIBLE

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ od spoločnosti DePuy Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa vopred tvarovaných rekonštrukčných doštičiek MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Tvary doštičiek sa anatomicky približujú modelom mandibuly získaným pomocou CT skenov.

Doštičky sú:

- anatomicky tvarované,
- pravé/lavé,
- 3 „veľkosti“: malé, stredné a veľké,
- 2/3 doštičky zakrývajú vertikálne rameno a prechádzajú nahor k protistojnému bradvému otvoru a zakrývajú všetky hlavné resekcie tumoru,
- hrúbka doštičky je 2,5 mm,
- znížený počet podrezaní z dôvodu menšej potreby ohýbania platničky a vyššej odolnosti voči únavu,
- POISTNÉ skrutky MatrixMANDIBLE.

Diel(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Doštičky	Titán (TiCP)	ISO 5832-2
Skrutky	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Nástroje	Nehrdzavajúca oceľ	ISO 7153-1
Šablóny ohybu	Hliníková zliatina (Al 1050A)	DIN EN 573

Účel použitia

Vopred tvarované rekonštrukčné doštičky MatrixMANDIBLE od spoločnosti DePuy Synthes sú špeciálne tvarované doštičky určené na rekonštrukciu mandibuly s použitím kostného štepu (vaskularizovaného alebo nevaskularizovaného), dočasné premostenie až do sekundárnej rekonštrukcie, liečbu roztrieštených fraktúr mandibuly, liečbu fraktúr mandibuly bez zubov a atrofickéj mandibuly a liečbu nestabilných a/alebo infikovaných fraktúr mandibuly.

Indikácie

Rekonštrukcia mandibuly

- primárna rekonštrukcia mandibuly po resekcii (použitie s kostným štepom alebo vaskularizovaným kostným štepom),
 - dočasné premostenie po resekcii až do sekundárnej rekonštrukcie.
- Trauma mandibuly
- roztrieštené fraktúry mandibuly,
 - fraktúry mandibuly bez zubov a atrofickéj mandibuly,
 - nestabilné a/alebo infikované fraktúry mandibuly.

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcky, alergické alebo hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj:

- nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu,
- bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcky,
- infekcia, poškodenie koreňa nervu a/alebo zubu a bolesť,
- podráždenie alebo lacerácia mäkkého tkaniva alebo migrácia pomôcky cez kožu,
- alergické reakcie spôsobené nekompatibilitou materiálu,
- pretrhnutie rukavice alebo pichnutie používateľa,
- zlyhanie štepu,
- obmedzený alebo nesprávny rast kosti,
- možný prenos krvou prenosných patogénov na používateľa,
- poranenie pacienta,
- tepelné poškodenie mäkkého tkaniva,
- kostná nekróza,
- parestézia,
- strata zubu.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jednorazové použitie

 Opakovane nepoužívajte.

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstraha

Tieto pomôcky sa môžu počas operácie zlomiť, ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou. Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí urobiť chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, no napriek tomu odporúčame zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta. Nástroje, skrutky a orezané doštičky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kľby, ktoré môžu priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu používateľa.

Bezpečnostné opatrenia

Stabilná fixácia si vyžaduje použitie minimálne 3 – 4 skrutiek v proximálnom (zadnom) i distálnom (prednom) segmente v závislosti od indikácie.

Pri použití vopred tvarovaných rekonštrukčných doštičiek MatrixMANDIBLE ako pomôcky na dočasné premostenie s poistnými skrutkami veľkosti 2,4 alebo 2,9 mm je možné umiestniť štyri skrutky na segment. Ak je k dispozícii len obmedzená dĺžka kosti alebo kosť horšej kvality, majú sa použiť minimálne tri poistné skrutky veľkosti 2,9 mm.

Ak sa bude používať prídavný systém kĺbovej hlavice, posledné tri otvory v oblasti ramena sa nemajú ohýbať ani nemajú byť obmedzené.

V prípade nadmerného ohnutia možno použiť ohýbacie skrutky. Nadmerné ohyby sú torzné ohyby a ohyby „v rovine“ presahujúce 20° a ohyby „mimo roviny“ presahujúce 30°.

Nevykonávajte spätné ohyby, opakované ohyby a ostré ohyby (medzi ostré ohyby patrí jednoduchý ohyb mimo roviny pod uhlom > 30° medzi dvomi susediacimi otvormi). Spätné, opakované alebo ostré ohyby môžu oslabiť doštičku a viesť k predčasnemu zlyhaniu doštičky.

Nepoužívajte závitové vodiče vrtákov ako nástroje na ohýbanie.

Ohýbanie mimo roviny v jednom bode (pomocou funkcie „OHYB POSLEDNÉHO OTVORU“ ohýbajúcich klieštikov s nosom alebo ohýbacieho kauteru) vykonávajte kontrolovaným spôsobom. Ohyb nevykonávajte v malých krokoch. Nadmerne neohýbajte smerom von v jednom bode, lebo môže dôjsť k zlomeniu doštičky. Ostrý ohyb rozdeľte medzi niekoľko otvorov vždy, keď je to možné.

Rýchlosť vrtania nikdy nesmie prekročiť 1 800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:

- tepelnú nekrózu kosti,
- popálenie mäkkých tkanív,
- vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k zníženej sile ťahu, zvýšenej voľnosti skrutiek, ktoré môžu poškrabať kosť, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.

Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.

Počas vrtania vždy irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.

Pri vrtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili alebo neprethli mäkké tkanivo pacienta a nepoškodili dôležité štruktúry. Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov.

Na dosiahnutie optimálnej uhlovej stability pomocou poistných skrutiek je potrebné otvor vrtáť koaxiálne s otvorom doštičky alebo v pravom uhle s doštičkou.

Na dosiahnutie maximálnej stability sa odporúča použiť poistné skrutky. Použite nepoistné skrutky, ak je potrebné premiestniť kostný fragment jeho pritiahnutím k doštičke alebo ak je potrebné veľké zakrivenie skrutky.

Skrutky s priemerom 2,0 mm sa s vopred tvarovanými rekonštrukčnými doštičkami MatrixMANDIBLE majú použiť len vtedy, keď sa vkladajú do kostného štepu alebo keď objem kosti nedovoľuje umiestnenie väčšej skrutky.

V súlade s technikou AO je dôležité nevkladať skrutky do infikovanej kosti.

Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri systéme MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetickeho poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 31 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekven- cie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme s indukciou MR 3 T.

Vysokofrekvenčne (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 13,7 °C (pri systéme 1,5 T) a 6,5 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Bezpečnostné opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať po- cíťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť čo najnižšia.
- Použitie ventilačného systému môže ďalej prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Spracovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chiru- rgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou DePuy Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Odhalte fraktúru alebo miesto osteotómie. V prípade traumy anatomicky zmenšite fragmenty.
2. Určite veľkosť vopred tvarovanej doštičky pomocou dodaných nástrojov na určenie veľkosti podľa príručky techník.
3. Vyberte, vopred vytvarujte a vyformujte šablónu ohybu vnútri vopred tvarovanej doštičky.
4. Orežte doštičku na požadovanú dĺžku.
5. Kontúrujte doštičku.
6. Položte doštičku na oblasť plánovanej resekcie alebo fraktúry.
7. Vyberte veľkosť skrutiek.
8. Vyvrtajte prvý otvor.
9. Určite dĺžku skrutiek.
10. Vložte skrutky.
11. Vyvrtajte otvory a umiestnite zvyšné skrutky.

Voliteľná technika na resekcii kosti

12. Vykonajte resekcii mandibuly.
13. Vložte implantáty.
14. Aplikujte kostný štep.
15. Zatvorte.

Úplný návod na použitie nájdete v príručke techník pre vopred tvarované rekonštrukčné doštičky MatrixMANDIBLE od spoločnosti DePuy Synthes.

Riešenie problémov

Ohybacie vložky môžu zostať v doštičke, ak by odstránenie predstavovalo akékoľvek riziká.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a kliečok na opakované použitie sú uvedené v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týka- júce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <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