
Navodila za uporabo Vnaprej oblikovane rekonstrukcijske ploščice MatrixMANDIBLE

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji
v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Vnaprej oblikovane rekonstrukcijske ploščice MatrixMANDIBLE

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za vnaprej oblikovane rekonstrukcijske ploščice MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Oblike ploščic so anatomske približki modelov spodnjih čeljustnic, pridobljenih na podlagi računalniškotomografskega slikanja.

Značilnosti ploščic:

- anatomska oblikovanost;
- desna/leva izvedba;
- na voljo v 3 velikostih: majhni, srednji in veliki;
- 2/3 ploščice pokriva navpično čeljustno vejo, nato pa sega navzgor do nasprotnega mentalnega forama in pokriva vsa pglavitna mesta po resekciji tumorjev;
- debeline 2,5 mm;
- manj podrezav zaradi manjše potrebe po upogibanju ploščic in boljše odpornosti proti utrujenosti materiala;
- ZAKLEPNI vijaki MatrixMANDIBLE.

Del(-i):	Material(-i):	Standard(-i):
Ploščice	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Vijaki	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenti	Nerjavno jeklo	ISO 7153-1
Upogibne matrice	Aluminijeva zlitina (Al 1050A)	DIN EN 573

Namen uporabe

Vnaprej oblikovane rekonstrukcijske ploščice DePuy Synthes MatrixMANDIBLE so posebej vnaprej oblikovane ploščice, ki so predvidene za rekonstrukcijo spodnje čeljustnice s kostnim presadkom (ožiljenim ali ne), začasno premostitev do časa sekundarne rekonstrukcije, oskrbo zdrobljenih zlomov spodnje čeljustnice, zlomov brez zobih in atrofičnih spodnjih čeljustnic ter nestabilnih zlomov spodnje čeljustnice in/ali zlomov spodnje čeljustnice z okužbo.

Indikacije

Rekonstrukcija spodnje čeljustnice

- Primarna rekonstrukcija spodnje čeljustnice po resekciji (opravljena s pomočjo običajnega ali ožiljenega kostnega presadka)
- Začasna premostitev po opravljeni resekciji do časa sekundarne rekonstrukcije
- Poškodba spodnje čeljustnice
- Zdrobljeni zlomi spodnje čeljustnice
- Zlomi brez zobih in atrofičnih spodnjih čeljustnic
- Nestabilni zlomi spodnje čeljustnice in/ali zlomi spodnje čeljustnice z okužbo

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

- težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

- nezaraščanje kosti, nepravilno oz. upočasnjeno zaraščanje kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka;
- bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka;
- okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin in bolečine;
- draženje mehkega tkiva, raztrganine ali pomik pripomočka skozi kožo;
- alergijske reakcije zaradi nezdružljivosti z materialom;
- raztrganje rokavic ali vbod uporabnika;
- nepravilno delovanje presadka;
- omejeno ali oslajeno rast kosti;
- možen prenos krvno prenosljivih patogenov na uporabnika;
- telesne poškodbe bolnika;
- termične poškodbe mehkega tkiva;
- nekrozo kosti;
- parestezijo;
- izgubo zoba.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelki za enkratno uporabo se ne smejo ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smejo pripravljati na ponovno uporabo. Vsadek podjetja DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorilo

Ti pripomočki se lahko med operativnim posegom zlomijo, če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko. Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika. Instrumenti, vijaki in obrezane ploščice lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi si lahko uporabnik stisne oz. raztrga rokavico ali kožo.

Previdnostni ukrepi

Za stabilno fiksacijo so potrebni najmanj 3–4 vijaki tako v proksimalnem (posteriorjem) kot tudi v distalnem (anteriorjem) segmentu, odvisno od indikacije.

Če vnaprej oblikovano rekonstrukcijsko ploščico MatrixMANDIBLE uporabljate kot začasni premostitveni pripomoček skupaj z 2,4- ali 2,9-milimetrskimi zaklepni vijaki, predvidite po štiri vijake na segment. Če je na voljo omejeno dolga kost ali kost slabše kakovosti, je treba uporabiti najmanj tri 2,9-milimetrske zaklepne vijake.

Če nameravate uporabiti sistem z dodatkom s kondilarno glavo, zadnjih treh lukenj v predelu čeljustne veje ne smete upogniti ali utesniti.

Za močno upogibanje lahko uporabite vijake za upogibanje. Močno upogibanje vključuje upogibe pod kotom več kot 20 stopinj pri vzvoju in upogibanju »znotraj ravnine« ter upogibe pod kotom več kot 30 stopinj pri upogibanju »izven ravnine«.

Vsadkov ne upogibajte v nasprotni smeri od običajne ter jih ne upogibajte večkrat in preostro (ostro upogibanje vključuje posamezne upogibe izven ravnine pod kotom več kot 30° med dvema sosednjima luknjama). Upogibanje v nasprotni smeri od običajne in večkratno oz. preostro upogibanje lahko ploščico oslabi in povzroči njeno predčasno odpoved.

Za upogibanje ne uporabljajte vrtnalnih vodil z navoji.

Upogibanje izven ravnine na enem mestu (s pomočjo elementa »UPOGIB PRI ZADNJI LUKNJI« klešč za upogibanje z nastavkom ali ključa za upogibanje) naj bo nadzorovano. Ne upogibajte v majhnih posamičnih korakih. Ploščice na enem mestu ne upogibajte preveč navzven, saj se lahko zaradi tega zlomi. Ostro upogibanje porazdelite po več luknjah, kadarkoli je to mogoče.

Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:

- termično nekrozo kosti,
 - opeklino mehkega tkiva,
 - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Pazite, da s svodom ne poškodujete navojev ploščice.
- Med vrtnanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti. Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.

Pri vrtanju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur. Pazite, da se s svodrom ne približate ohlapnim kirurškim materialom.

Če želite z zaklepnimi vijaki doseči optimalno kotno stabilnost, morate luknjo izvrtati soosno glede na luknjo ploščice ali pod pravim kotom glede na ploščico.

Za največjo stabilnost priporočamo namestitve zaklepnih vijakov. Nezaklepne vijake uporabite, če je treba kostni fragment ponovno naravnati s potegom ob ploščico ali če je potrebna velika angulacija vijakov.

Vijake premera 2,0 mm lahko uporabite skupaj z vnaprej oblikovanimi rekonstrukcijskimi ploščicami MatrixMANDIBLE samo, če jih vstavite v kostni presadek ali če volumen kosti ne dopušča namestitve večjih vijakov.

V skladu s postopkom organizacije AO je pomembno, da vijakov ne vstavite v okuženo kost.

Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje DePuy Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 31 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje je v skladu s standardom ASTM F2182-11a.

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah v najslabšem možnem primeru je prišlo do dviga temperature za 13,7 °C (1,5 T) in 6,5 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja DePuy Synthes ob dobavi niso sterilni, zato jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

1. Razkrijte mesto zloma ali osteotomije. Pri poškodbah anatomsko naravnajte delčke kosti.
2. S pomočjo priloženih prebiralnikov po velikosti določite velikost vnaprej oblikovane ploščice, kot je opisano v priloženi o kirurški tehniki.
3. Izberite, vnaprej oblikujte in oblikujte upogibno matrico znotraj vnaprej oblikovane ploščice.
4. Ploščico obrežite na željeno dolžino.
5. Preoblikujte ploščico.
6. Ploščico namestite na mesto načrtovane resekcije oz. na predel zloma.
7. Izberite velikost vijakov.
8. Izvrtajte prvo luknjo.
9. Določite dolžino vijakov.
10. Vstavite vijake.
11. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake.

Izbirna tehnika za resekcijo kosti

12. Opravite resekcijo spodnje čeljustnice.
13. Zamenjajte vsadke.
14. Namestite kostni presadek.
15. Kirurško zaprite.

Za podrobna navodila za uporabo glejte priročnik o kirurški tehniki za vnaprej oblikovane rekonstrukcijske ploščice MatrixMANDIBLE podjetja DePuy Synthes.

Odpravljanje težav

Upogibni vstavki lahko ostanejo v ploščici, če bi njihova odstranitev lahko povzročila kakršno koli tveganje.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:

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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu