
Uputstvo za upotrebu Prethodno oblikovane ploče za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Prethodno oblikovane ploče za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike za prethodno oblikovane ploče za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093) pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Oblici ploča su anatomske aproksimacije modela donjih vilica dobijenih putem CT skeniranja.

Ploče su:

- Anatomske oblikovane
- Desne/leve
- 3 veličine: male, srednje i velike
- 2/3 ploče pokriva vertikalnu granu i dostiže do suprotnog mentalnog foramena pokrivajući sve glavne resekcije tumora
- Debljina ploče 2,5 mm
- Smanjeni broj sečenja usled smanjene potrebe za savijanjem ploče i većim zamorom materijala
- MatrixMANDIBLE šrafovi za fiksiranje.

Deo/delovi:	Materijal(i):	Standard(i):
Ploče	Titanijum (TiCP)	ISO 5832-2
Šrafovi	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenti	Nerđajući čelik	ISO 7153-1
Obrasci za savijanje	Legura aluminijuma (Al 1050A)	DIN EN 573

Svrha upotrebe

Prethodno oblikovane ploče za rekonstrukciju DePuy Synthes MatrixMANDIBLE su posebno prethodno oblikovane ploče namenjene za rekonstrukciju donje vilice koštanim graftom (vaskularizovanim ili nevaskularizovanim), privremeno premoščavanje do sekundarne rekonstrukcije, lečenje fraktura donje vilice sa velikim brojem segmenata i lečenje fraktura atrofične ili donje vilice bez zuba kao i nestabilnih i inficiranih fraktura donje vilice.

Indikacije

Rekonstrukcija donje vilice

- Primarna rekonstrukcija donje vilice nakon resekcije (koristi se sa koštanim graftom ili vaskularizovanim koštanim graftom)
- Privremeno premoščavanje nakon resekcije do sekundarne rekonstrukcije
- Trauma donje vilice
 - Frakture donje vilice sa velikim brojem preloma
 - Frakture atrofičnih i donjih vilica bez zuba
 - Nestabilne i/ili inficirane frakture donjih vilica

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

- Nepovezivanje, loše povezivanje ili odloženo povezivanje koje može dovesti do loma implantata
- Bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja
- Infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba i bol
- Iritacija i laceracija mekog tkiva ili pomeranje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije zbog nekompatibilnosti materijala
- Cepanje rukavice ili punktura kod korisnika
- Kvar grafta
- Ograničen ili ugrožen rast kosti
- Mogući prenos patogena iz krivi do korisnika
- Povreda pacijenta
- Termalno oštećenje mekog tkiva
- Nekroza koštano tkiva
- Parestezija
- Gubitak zuba

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi DePuy Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Upozorenje

Ovi uređaji se mogu polomiti intraoperativno kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika. Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite. Instrumenti, šrafovi i isečene ploče mogu imati oštre ivice ili pokretne spojeve koji mogu da uštine ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.

Mere predostrožnosti

Stabilno fiksiranje zahteva najmanje 3 do 4 šrafa i u proksimalnom (zadnjem) i u distalnom (prednjem) segmentu, u zavisnosti od indikacije.

Kada koristite prethodno oblikovane ploče za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE kao privremene uređaje za premoščavanje sa fiksirajućim šrafovim od 2,4 mm ili 2,9 mm, potrebno je da imate četiri šrafa po segmentu. Ako postoji ograničena dužina kosti ili loš kvalitet kosti, treba koristiti najmanje tri fiksirajuća šrafa od 2,9 mm.

Ako će se koristiti dodatni sistem za kondilarnu glavu, najmanje tri otvora u regionu grane ne treba savijati ili blokirati.

Kod značajnog savijanja, mogu se koristiti šrafovi za savijanje. Značajno savijanje obuhvata savijanje koje premašuje savijanje od 20 stepeni u torziji i „u ravni“ i savijanje od 30 stepeni „izvan ravni“.

Izbegavajte savijanja unazad, ponovljena savijanja i oštra savijanja (oštra savijanja obuhvataju pojedinačno savijanje izvan ravni od >30° između dva susedna otvora). Savijanja unazad, ponovljena savijanja i oštra savijanja mogu dovesti do slabljenja ploče i prevremenog kvara ploče.

Nemojte da koristite vodiče za bušenje sa navojem za savijanje.

Prilikom savijanja izvan ravni na jednoj tački (koristeći „SAVIJANJE POSLEDNJEG OTVORA“ na kleštima za savijanje ili peglama za savijanje), savijajte na kontrolisani način. Savijajte u malim koracima. Nemojte prekomerno da savijate ka spolja u jednoj tački jer može doći do loma ploče. Raspodelite oštro savijanje preko nekoliko otvora kada god je to moguće.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:

- termalne nekroze kosti,
- opekotina mekog tkiva,
- otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.

Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.

Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.

Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da oštetite važne strukture pacijenta.

Budite oprezni da držite burgiju udaljeno od slobodnog hirurškog materijala.

Da biste postigli optimalnu angularnu stabilnost šrafova za fiksiranje, otvor mora da bude probušen koaksijalno u odnosu na otvor na ploči, ili pod pravim uglom u odnosu na ploču.

Za maksimalnu stabilnost, preporučuju se šrafovi za zaključavanje. Koristite nefiksirajuće šrafove ako fragment kosti treba repozicionirati povlačenjem o ploču, ili ako je potrebna velika angulacija šrafa.

Šrafove prečnika 2,0 mm treba koristiti isključivo sa prethodno oblikovanim pločama za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE ako se ubacuju u koštani graft, ili ako zapreminska veličina kosti ne dozvoljava postavljanje većeg šrafa.

U skladu sa AO tehnikom, važno je da ne ubacite šrafove u inficiranu kost.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Kombinacija medicinskih uređaja

DePuy Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima

ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno merenje lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 31 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na 3 T MRI sistemu.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 13,7 °C (1,5 T) i 6,5 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gospomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

DePuy Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure DePuy Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izložite mesto frakture ili osteotomije. Kod traume, anatomske redukujte fragmente.
2. Odredite veličinu prethodno oblikovane ploče koristeći priložene elemente za određivanje veličine u skladu sa Vodičem za tehniku.
3. Izaberite, prethodno oblikujte i oblikujte obrazac za savijanje unutar prethodno oblikovane ploče.
4. Isecite ploču na željenu dužinu.
5. Oblikujte ploču.
6. Postavite ploču preko planirane zone resekcije ili frakture.
7. Izaberite veličinu šrafa.
8. Probušite prvi otvor.
9. Odredite dužinu šrafa.
10. Ubacite šrafove.
11. Probušite i postavite preostale šrafove.

Opciona tehnika za resekciju kosti

12. Obavite resekciju donje vilice.
13. Zamenite implantate.
14. Postavite koštani graft.
15. Zatvaranje.

Pogledajte odgovarajući Vodič za tehniku za DePuy Synthes prethodno oblikovane ploče za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE za kompletna uputstva za upotrebu.

Rešavanje problema

Ulošci za savijanje mogu zaostati u ploči ako uklanjanje može izazvati rizike.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, podloga za instrumente i kutija opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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