

---

# Указания за употреба

## Система за поставяне на плаки MatrixMANDIBLE

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

## Система за поставяне на плаки MatrixMANDIBLE

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на системата за поставяне на плаки MatrixMANDIBLE (036.000.971). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Системата за поставяне на плаки Synthes MatrixMANDIBLE се състои от разнообразни плаки, които се предлагат в много форми и размери, за да посрещнат анатомичните нужди на пациента. Тази система е проектирана за употреба с винтовете Synthes MatrixMANDIBLE, които се предлагат в много диаметри и дължини, за да посрещнат анатомичните нужди на пациента.

## Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Титан	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Неръждаема стомана	ISO7153-1
Алуминиева сплав	DIN EN 573

## Предназначение

Системата за поставяне на плаки Synthes MatrixMANDIBLE е предназначена за орална, лицево-челюстна хирургия.

Субкондиларните плаки Synthes MatrixMANDIBLE са предназначени за травми на мандибулата.

## Показания

Травма  
Реконструктивна хирургия  
Ортогнатична хирургия (хирургично коригиране на деформитети на зъбите и лицето)  
Субкондиларни плаки: Фрактури на субкондиларната област на мандибулата и фрактури в областта на кондиларната основа на мандибулата.

## Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделията, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделията, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.


- Разхлабване, огъване или счупване на изделията
- Липса на свързване, лошо свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделията
- Инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен и болка
- Раздразнение, лацерация на меките тъкани или миграция на изделията през кожата
- Алергични реакции от несъвместимост на металите
- Скъсване на ръкавица или убождане на оператора
- Неуспешно функциониране на графта
- Ограничен или нарушен костен растеж
- Възможно предаване на патогени, пренасяни по кръвен път, на оператора
- Нараняване на пациента
- Термично увреждане на меките тъкани
- Костна некроза
- Парестезии
- Загуба на зъба

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделията и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделията, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

- Винтовете с диаметър 2,0 mm трябва да се използват само със синя или златиста плака, ако се постави в костен графт, или ако обемът на костта не позволява поставяне на по-голям винт.
- Не използвайте винтове, по-къси от 5 mm, с плаки с дебелина 2,5 mm и 2,8 mm, тъй като получената кост може да не е достатъчна за стабилна фиксация.
- Избягвайте огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.
- Избягвайте рязко огъване. Рязкото огъване включва едно огъване извън равнината на > 45 градуса между два съседни отвора.
- Избягвайте поставяне на отворите над нерва или зъбния корен. Ако плаката налага поставяне над нерв или зъбен корен, пробийте монокортикално с помощта на съответния свредел със стопер.
- Скоростта на пробиване не бива никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора и могат да причинят нестабилна фиксация. Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.
- Затягвайте винтовете контролирано. Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини деформация на винтовете/плаките или образуване на ивици по костта.

## Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделията
- Артефакти в МР изображения

## Лечение преди използване на изделията

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

## Специални указания за работа

1. Разкрийте областта, която следва да бъде фиксирана, чрез стандартен хирургичен подход. При травма, редуцирайте фрактурата, според необходимостта.
2. Изберете и подгответе имплантите
3. Прережете плаката (незадължително)
4. Изберете и оформете шаблона за огъване
5. Контурирайте плаката
6. Позиционирайте плаката върху фрактурата или мястото на остеотомия
7. Пробийте първия отвор
8. Измерете дължината на винта
9. Поставете винт
10. Направете отвори и поставете останалите винтове

Незадължителни стъпки за резекция на костта

11. Резецирайте долната челюст
12. Подменете имплантите
13. Приложете костен графт

14. Уверете се в предвидената фиксация
15. Затворете инцизията

Вижте Наръчника за техника на системата за поставяне на плаки Synthes MatrixMANDIBLE за пълни указания за употреба.

#### **Отстраняване на проблеми**

Втулките за огъване могат да останат в плаката, ако отстраняването им може да причини рискове.

#### **Обработка/повторна обработка на изделието**

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)