
Kasutusjuhised MatrixMANDIBLE plaatimissüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

MatrixMANDIBLE plaatimissüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid MatrixMANDIBLE plaatimissüsteemi (036.000.971) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Synthesi MatrixMANDIBLE plaatimissüsteem koosneb erinevatest plaatidest, mis on eri kuju ja suurusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele. See süsteem on konstrueeritud kasutamiseks koos Synthesi MatrixMANDIBLE kruvidega, mis on eri läbimõõdu ja pikkusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele.

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Titaan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Roostevaba teras	ISO7153-1
Alumiiniumisulam	DIN EN 573

Ettenähtud kasutamine

Synthesi MatrixMANDIBLE plaatimissüsteem on ettenähtud oraalsete, maksillofatsiaalse kirurgia jaoks.

Synthesi MatrixMANDIBLE subkondraalsed plaadid on ette nähtud alalõualuu traumade jaoks.

Näidustused

Trauma

Taastav kirurgia

Ortognaatne kirurgia (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine)

Subkondraalsed plaadid: Alalõualuu subkondraalse piirkonna murrud ja alalõualuu põndapõhimiku piirkonna murrud.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähtud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme liurdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni.

- Seadme lõdvenemine, paindumine või purunemine
- Mitteliitumine, vale liitumine või hilinenud liitumine, mis võivad põhjustada implantaadi purunemise
- Valu, ebamugavus või ebanormaalne tunne, mille on põhjustanud seade
- Infektsioon, närvi ja/või hambajuure kahjustus ja valu
- Pehme koe ärritus, rebend või seadme liikumine läbi naha
- Allergilised reaktsioonid materjali sobimatuse tõttu
- Kõige rebenemine või kasutaja torkamine
- Siirikuviga
- Piiratud või puudulik luukasv
- Verega edasikanduvate patogeenide võimalik ülekandmine patsiendile
- Patsiendi vigastus
- Pehme koe termokahjustus
- Luunekroos
- Paresteesia
- Hammaste kadumine


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhiste. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

- 2,0 mm läbimõõduga kruve ei tohi kasutada sinise ja kuldse plaadiga, kui sisestatakse luusiirkusse või kui luumass ei luba suurema kruvi paigaldamist.
- Ärge kasutage lühemaid kui 5 mm kruve 2,5 mm ja 2,8 mm paksuste plaatide korral, sest luumass ei pruugi olla piisav stabiilseks fikseerimiseks.
- Väلتige tagasipainutus, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.
- Väلتige teravanurgalisi painutusi. Teravanurgalised painutused hõlmavad ühekordseid tasapinnast väljuvaid painutusi > 45 kraadi kahe lähestikku asuva ava vahel.
- Väلتige avade asetamist närvide või hambajuure kohale. Kui on vajalik plaadi asetamine närvide või hambajuure kohale, puurige monokortikaalselt, kasutades sobivat stopperiga puuritera.
- Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni. Loputage alati puurimise ajal.
- Pingutage kruve kontrollitult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu purunemist.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

1. Kokkupuuteala fikseeritakse standardse kirurgilise tehnika abil. Trauma korral vähendage murdu vajalikul määral.
2. Valige ja valmistage ette implantaadid
3. Lõigake plaat (valikuline)
4. Valige ja vormige painutusvorm
5. Vormige plaat
6. Paigutage plaat murru või osteotoomiaakoha peale
7. Puurige esimene auk
8. Mõõtke kruvi pikkus
9. Sisestage kruvi
10. Puurige ja sisestage ülejäänud kruvid

Lisasammud luu resektsiooni jaoks

11. Lõigake alalõualuud
12. Asendage implantaadid
13. Paigaldage luusiirik
14. Veenduge ettenähtud fiksaatsiooni saavutamises
15. Sulgege sisselõige

Täielikke kasutusjuhiseid vt Synthesi MatrixMANDIBLE plaatsüsteemi vastavast tehnilisest juhendist

Veaohting

Painutuse lisaseadmed võivad jääda plaati, kui nende eemaldamine tekitab mis tahes ohte.

Seadme töötlemine/taastöötlamine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlamise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave”. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised “Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine” saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com