
Käyttöohjeet

MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmä

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmä (036.000.971). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään. Synthesin MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmä muodostuu levyjaljelmasta, jossa on erikokoisia ja -muotoisia levyjä potilaan anatomisiin tarpeisiin vastaamiseksi. Tämä järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi Synthesin MatrixMANDIBLE-ruuvien kanssa, joita on saatavilla eri halkaisijoilla ja pituuksilla potilaan anatomisiin tarpeisiin vastaamiseksi.

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Titaani	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Ruostumaton teräs	ISO7153-1
Alumiiniseos	DIN EN 573

Käyttötarkoitus

Synthesin MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmä on tarkoitettu suu- ja leukakirurgiaan.

Synthesin kondyylin alla sijaitsevat (subkondyalaariset) MatrixMANDIBLE-levyt on tarkoitettu alaleukaluun traumaan.

Käyttöaiheet

Trauma

Rekonstruktioleikkaus

Ortognaattinen kirurgia (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella)

Kondyylin alla sijaitsevat levyt: alaleukaluun kondyylin alapuolisen alueen murtumat ja alaleukaluun kondyylin tyven alueen murtumat.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

- Laitteen irtoaminen, taipuminen tai rikkoutuminen
- Luutumattomuus, virheluutuminen tai viivästynyt luutuminen, joka johtaa mahdollisesti implantin murtumiseen
- Laitteesta johtuva kipu, epämiellyttävä olo tai epänormaalit tuntemukset
- Infektio, hermon ja/tai hampaan juuren vamma ja kipu
- Pehmytkudoksen ärsytys, laitteen laseraatio tai siirtyminen ihon läpi
- Materiaalin sopimattomuudesta johtuvat allergiset reaktiot
- Käsineen repeämä tai käyttäjän pistohaava
- Siirteen epäonnistuminen
- Rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu
- Veriteitse leviävien patogeeneiden mahdollinen siirtyminen käyttäjään
- Potilaan vamma
- Pehmytkudoksen lämpövamma
- Luunekroosi
- Parestesia
- Hampaan menetys

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioutumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

- Halkaisijaltaan 2,0 mm olevia ruuveja tulee käyttää vain sinisen tai kultaisen levyn kanssa, jos ne asetetaan luusiirteeseen tai jos luun määrä ei ole riittävä suu-remman ruuvien asettamista varten.
- Älä käytä pituudeltaan alle 5 mm olevia ruuveja paksuudeltaan 2,5 mm ja 2,8 mm olevien levyjen kanssa, sillä ruuvien ote luuhun ei ole välttämättä riittävä stabiiliin fiksaation saavuttamiseksi.
- Vältä taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vikaan.
- Vältä teräviä taivutuksia. Teräväksi taivutukseksi katsotaan myös yksittäinen taivutus ulos taivutus yli 45 asteen kulmassa kahden vierekkäisen reiän välissä.
- Vältä reikien sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle. Jos levyn sijoittamista hermon tai hampaan juuren päälle edellytetään, poraa monokortikaalisesti käyttämällä asiaankuuluvaa poranterää, jossa on rajoitin.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon. Huuhtelee aina porauksen aikana.
- Kiristä ruuvit hallitusti. Ruuvien liikakiristys saattaa aiheuttaa ruuvien tai levyn vääntymistä tai luun liuskoittumista.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Paljasta fiksaation kohteena oleva alue normaalin kirurgisen menettelyn mukaisesti. Pienennä murtumaa tarpeen mukaan, jos kyseessä on vamma
2. Valitse ja valmistele implantit
3. Leikkauslevy (valinnainen)
4. Valitse ja muokkaa taivutusmalli
5. Muotoile levy
6. Aseta levy murtuma- tai osteotomikohdan päälle
7. Poraa ensimmäinen reikä
8. Mittaa ruuvien pituus
9. Uputeruui
10. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit

Vaihtoehdot vaiheet luun resektioon

11. Poista osa alaleukaluuta
12. Vaihda implantit
13. Aseta luusiirre
14. Varmista aiottu fiksaatio
15. Läheinen viilto

Katso täydelliset käyttöohjeet asiaankuuluvasta Synthesin MatrixMANDIBLE-levytysjärjestelmän menetelmäoppaasta.

Vianmääritys

Taivutusinsertit voivat jäädä levyyh, jos poistamisesta aiheutuu mahdollisesti riskejä.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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