

---

# Upute za uporabu Sustav pločica MatrixMANDIBLE

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## Sustav pločica MatrixMANDIBLE

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike (036.000.971). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Sustav pločica MatrixMANDIBLE sadrži različite pločice u više oblika i veličina koje zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta. Sustav je dizajniran za korištenje s vijcima Synthes MatrixMANDIBLE različitih promjera i duljina koji zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta.

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Titanij	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nehrđajući čelik	ISO 7153-1
Slitina aluminija	DIN EN 573

## Namjena

Sustav pločica Synthes MatrixMANDIBLE koristi se u oralnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji. Subkondilarne pločice Synthes MatrixMANDIBLE koriste se kod trauma na donjoj čeljusti.

## Indikacije

Trauma

Rekonstruktivna kirurgija

Ortognatska kirurgija (kirurška korekcija deformacija zubi i lica)

Subkondilarne pločice: frakture subkondilarnog područja gornje čeljusti i frakture kondilarne baze donje čeljusti.

## Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

- Otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja
- Nevezanje, loše vezanje ili odgođeno vezanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutstva uređaja
- Infekcija, oštećenje i bol živca i/ili zuba
- Nadražaj mekog tkiva, laceracija ili premještanje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima
- Trganje rukavice ili ubod korisnika
- Neispravan transplantat
- Ograničen ili onemogućen rast kosti
- Postoji mogućnost prijenosa patogenih organizama u krvi na korisnika
- Ozljeda pacijenta
- Oštećenje mekog tkiva uzrokovano toplinom
- Koštana nekroza
- Parastezija
- Gubitak zuba

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije upotrebe.

Prije upotrebe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

- Vijci promjera 2,0 mm koriste se samo s plavom ili zlatnom pločicom ako se ona umeće u transplantat kosti ili ako koštani volumen ne dozvoljava umetanje većeg vijka.
- Na pločicama debljine 2,5 mm i 2,8 mm nemojte koristiti vijke koji su kraći od 5 mm, jer pričvršćivanje u kost možda neće biti dovoljno za stabilnu fiksaciju.
- Izbjegavajte naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.
- Izbjegavajte oštro naginjanje. Oštri nagibi su nagibi pod kutom većim od 45 stupnjeva između dvije susjedne rupe.
- Izbjegavajte postavljanje rupa na živce ili korijen zuba. Ako pločica nalaže postavljanje preko živca ili korijena zuba, bušite monokortikalno odgovarajućim svrdlom s graničnikom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju. Uvijek ispirite tijekom bušenja.
- Vijke pažljivo stegnite. Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati deformaciju vijka ili pločice ili razdvajanje kosti.

## Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premještanje uređaja
- Artefakte (objekte) na MR snimkama

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

## Posebne radne upute

1. Izložite područje koje treba fiksirati standardnim kirurškim postupkom. U slučaju traume, frakturu po potrebi reducirajte.
2. Odaberite i pripremite implantate
3. Rezanje pločice (dodatno)
4. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
5. Izradite obris pločice
6. Pločicu namjestite iznad frakture ili mjesta osteotomije
7. Izbušite prvu rupu
8. Izmjerite duljinu vijka
9. Umetnite vijak
10. Izbušite i umetnite preostale vijke

Dodatni koraci kod resekcije kosti

11. Kirurški izrežite mandibulu
12. Zamijenite implantate
13. Postavite koštani transplantat
14. Provjerite željenu fiksaciju
15. Incizija u neposrednoj blizini

Kompletne upute za uporabu potražite u pripadajućem Tehničkom vodiču Synthesovog sustava pločica MatrixMANDIBLE.

## Rješavanje problema

Umeci za savijanje mogu i dalje ostati u pločici ako njihovo vađenje predstavlja rizik.

**Obrada / ponovna obrada uređaja**

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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