
Használati utasítás

MatrixMANDIBLE lemezelő rendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

MatrixMANDIBLE lemezelő rendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó, a MatrixMANDIBLE lemezelő rendszerre vonatkozó 036.000.971 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy jártas a megfelelő sebészeti technikákban.

A Synthes MatrixMANDIBLE lemezelő rendszer a beteg anatómiai szükségleteihez idomuló, különböző alakú és méretű lemezekből áll. A rendszert a Synthes MatrixMANDIBLE, a beteg anatómiai szükségleteihez idomuló, különböző alakú és méretű csavarokkal történő együttes használatra tervezték.

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Titán	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Rozsdamentes acél	ISO7153-1
Alumíniumötvözet	DIN EN 573

Rendeltetés

A Synthes MatrixMANDIBLE lemezelő rendszer orális, maxillofacialis műtétek esetén javallott.

A Synthes MatrixMANDIBLE subcondylaris lemezek a mandibula traumája esetén javallottak.

Javallatok

Trauma

Helyreállító műtét

Orthognath műtét (a dentofacialis deformitások műtéti korrekciója)

Subcondylaris lemezek: a mandibula subcondylaris területen esett törései, valamint a mandibula condylaris alap régiójában esett törései.

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet.

- Az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése
- Egyesülés hiánya, rossz egyesülés vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum törését eredményezheti
- Az eszköz jelenlétéből fakadó fájdalom, diszkomfort vagy normálistól eltérő érzés
- Megfertőződés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés és -fájdalom
- A légyszövetek irritációja, felszakadása vagy az eszköz bőrön történő elmozdulása
- Allergiás reakciók az alapanyag inkompatibilitása miatt
- A kesztyű elszakadása vagy a felhasználó általi kilyukasztása
- A graft meghibásodása
- Korlátozott vagy akadályozott csontnövekedés
- Vér útján terjedő kórokozók lehetséges átvitele a felhasználóra
- A beteg sérülése
- A légyszövet hő indukálta sérülése
- Csontelhalás
- Paresztézia
- Fogak elvesztése

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal beszenyeződött nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró hibákat, valamint belső kopásmintákat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

- a 2,0 mm átmérőjű csavarokat kizárólag akkor használhatja a kék vagy arany lemezzel, ha azokat a csontgraftba helyezte, vagy ha a csontmennyiség nem teszi lehetővé nagyobb csavar behelyezését.
- Ne használjon 5 mm-esnél rövidebb csavart 2,5 mm és 2,8 mm vastagságú lemezekkel, mivel előfordulhat, hogy a csontvastagság nem elegendő a stabil rögzítéshez.
- Kerülje a visszahajlítást, ez ugyanis gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodását eredményezheti.
- Kerülje az éles hajlítást. Éles hajlítást jelent egy egyszeri >45 fokos, a síkból kiugró hajlítás is két egymás melletti lyuk között.
- Kerülje lyukak fúrását az ideg vagy a foggyökér fölé. Ha a lemezt ideg vagy foggyökér fölött kell elhelyezni, monokortikálisan fúrjon és használja a megfelelő fúrót, ütközővel.
- A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 rpm-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását illetve megnövekedett átmérőjű lyukat, és ezért nem stabil rögzítést eredményezhet. Fúrás közben mindig irrigáljon.
- A csavarokat ellenőrzött módon erősítse meg. Ha túl nagy forgónyomatékok alkalmaznak a csavarokra, ez a csavar/lemez eldeformálódását, illetve a csont elkopását okozhatja.

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerelésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtéti útmutatás

1. Normál sebészeti eljárást alkalmazva a rögzítendő területet tárja fel. Traumás esetben a szükséges mértékben reponálja a törést
2. Válassza ki és készítse elő az implantátumokat
3. Vágja le a lemezt (opcionális)
4. Válassza ki és formázza meg a hajló mintát
5. Hajlítsa meg a lemezt
6. Helyezze a lemezt a törés vagy a csontmetszés helyére
7. Fúrja ki az első lyukat
8. Mérje meg a csavar hosszát
9. Helyezze be a csavart
10. Fúrja be és helyezze be a fennmaradó csavarokat

Opcionális lépések csontrezekció esetén

11. Rezekálja az állkapcsot
12. Cserélje ki az implantátumokat
13. Alkalmazza a csontgraftot
14. A kívánt rögzítést ellenőrizze
15. Zárja le a bemetszést

Olvassa el a Synthes MatrixMANDIBLE lemezelő rendszer megfelelő technikai útmutatóját a teljes használati útmutatásért.

Hibaelhárítás

A hajlékony betétek a lemezben maradhatnak, ha az eltávolításuk kockázatos lenne.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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