
Lietošanas instrukcija

MatrixMANDIBLE plašu sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

MatrixMANDIBLE plašu sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes MatrixMANDIBLE plašu sistēma (036.000.971). Pārliedzieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Synthes MatrixMANDIBLE plašu sistēma sastāv no daudzām platēm, kurām ir dažādas forma un izmēri, lai atbilstu pacienta anatomiskām vajadzībām. Šī sistēma ir paredzēta lietošanai ar Synthes MatrixMANDIBLE skrūvēm, kas tiek piegādātas ar vairākiem diametriem un garumiem, lai atbilstu pacienta anatomiskām vajadzībām.

Materiāls(-i)

| | |
|-----------------------|----------------|
| Materiāls(-i): | Standarts(-i): |
| Titāns | ISO 5832-2 |
| TAN | ISO 5832-11 |
| Nerūsošais tērauds | ISO7153-1 |
| Alumīnija sakausējums | DIN EN 573 |

Paredzētā lietošana

Synthes MatrixMANDIBLE plākšņu sistēma ir paredzēta mutes dobuma, sejas un žokļu ķirurģijai.

Synthes MatrixMANDIBLE subkondilārās plates ir paredzētas žokļu traumas ārstēšanai.

Indikācijas

Trauma

Rekonstruktīvā ķirurģija

Ortognātiskā ķirurģija (žokļu un sejas ķirurģiskā korekcija)

Subkondilārās plates: lūzumi apakšžokļa subkondilārā zonā un apakšžokļa kondilārās pamatnes lūzumi.

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietojuma (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

- Ierīces stingrības mazināšanās, liekšana vai salaušana
- Lūzuma nesaaugšana, vāja saaugšana vai aizkavēta saaugšana var izraisīt implanta salaušanu
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas vai diskomforts, ierīces klātbūtnes dēļ
- Infekcija, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi un sāpes
- Mīksto audu kairinājums, plēsums vai ierīces migrācija caur ādu
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Cimdu ieplīsums vai lietotāja sadursšana
- Transplantāta kļūme
- Ierobežota vai traucēta kaulu augšana
- Iespējama ar asinīm pārnēsājama patogēnu pārnese uz lietotāju
- Pacienta ievainošana
- Mīksto audu termiskais bojājums
- Kaula nekroze
- Parestēzija
- Zoba zaudējums

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot apstarošanu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedzieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausīm un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

- 2,0 mm diametra skrūves jālieto tikai ar zilo vai zeltaino plati, ja tās tiek ievietotas kaula transplantātā vai ja kaula apjoms neatļauj ievietot lielāku skrūvi.
- Neizmantojiet skrūves, kas sākas par 5 mm, ar 2,5 mm un 2,8 mm biežām platēm, jo skrūves iedziļināšanās kaulā var būt nepietiekama stabilai fiksācija.
- Izvairieties no saliekšanas pretējā virzienā, jo tas var pavājināt plati un novest pie neatgriezeniskas implanta sabojāšanas.
- Izvairieties no locījumiem asā leņķī. Asi līkumi ietver vienu ārpus plaknes līkumu >45 grādiem starp diviem blakus esošiem caurumiem.
- Izvairieties izvītot caurumus virs nerva vai uz zoba saknes. Ja plati nepieciešams novietot uz nerva vai zoba saknes, veiciet monokortikālu urbumu, izmantojot atbilstošu urbi ar atduri.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbt cauruma palielināta diametra veidošanos, un var novest pie nestabilas fiksācijas. Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju.
- Pievelciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu pievilksanas momentu, var izraisīt skrūves/plates deformāciju, vai kaulu atslāpošanu.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces uzsilšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atklājiet fiksējamo zonu, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes. Lai mazinātu traumas, samaziniet lūzuma vietu, kā nepieciešams.
2. Atlasiet un sagatavojiet implantus
3. Nogrieziet plati (pēc izvēles)
4. Atlasiet un izveidojiet liekšanas veidni
5. Mainiet plates formu
6. Novietojiet plati virs lūzuma vai osteotomijas vietas
7. Izurbiet pirmo caurumu
8. Izmēriet skrūves garumu
9. Ievietojiet skrūvi
10. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves.

Izvēles darbības kaula rezekcijai

11. Veiciet atkārtotu griezumus apakšžoklī
12. Aizvietojiet implantus
13. Izmantojiet kaulu transplantātu
14. Pārbaudiet, vai paredzētā fiksācija ir panākta
15. Aizveriet iegriezumu

Visu lietošanas instrukciju skatiet Synthes MatrixMANDIBLE plākšņu sistēmas metodes rokasgrāmatā.

Traucējummeklēšana

Saliektie ieliktni var palikt platē, ja to noņemšana var radīt jebkādas riskus.

Ilerīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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