
Naudojimo instrukcija „MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

„MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistemos chirurginių metodų aprašą (036.000.971). Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„Synthes MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistema sudaro įvairių formų ir dydžių plokštelių, atitinkančios paciento anatomines ypatybes. Ši sistema yra skirta naudoti su „Synthes MatrixMANDIBLE“ varžtais, kurie būna įvairaus skersmens ir ilgio, kad atitiktų paciento anatomines ypatybes.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Titanas	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerūdijantysis plienas	ISO7153-1
Aliuminio lydinys	DIN EN 573

Numatytoji paskirtis

„Synthes MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistema yra skirta burnos, viršutinio žandikaulio ir veido operacijoms.

„Synthes MatrixMANDIBLE“ pokrumplinės plokštelės yra skirtos naudoti gydant apatinio žandikaulio traumas.

Indikacijos

Trauma

Rekonstrukcinė operacija

Ortognatinė operacija (dantų ir veido deformuotumo chirurginė korekcija)

Pokrumplinės plokštelės: lūžiai apatinio žandikaulio pokrumplinėje ir krumplio pagrindo srityse.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

- Įtaiso atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas
- Nesuaugimas, netinkamas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti
- Skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo
- Infekcija, nervo ir (arba) danties šaknies pažeidimas ir skausmas
- Minkštųjų audinių sudirginimas, įplėšimas arba įtaiso prisiskverbimas per odą
- Alerginės reakcijos dėl netinkamų medžiagų
- Pirštinių plyšimas arba įdūrimas naudotojui
- Transplantato neprigijimas
- Ribotas arba prastesnis kaulo augimas
- Galimas naudotojo užsikrėtimas per kraują plintančiais patogenais
- Paciento sužalojimas
- Minkštųjų audinių šiluminis sužalojimas
- Kaulo nekrozė
- Parestezija
- Danties praradimas

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

- Įsukant į kaulo transplantatą arba kai kaulo tūrio neužtenka didesnio skersmens varžtui įsukti, 2,0 mm skersmens varžtus reikia naudoti tik su mėlyna arba auks spalvos plokštele.
- Jei naudojate 2,5 mm arba 2,8 mm storio plokšteles, nenaudokite trumpesnių nei 5 mm varžtų, nes jie gali per mažai įsiskverbti į kaulą, kad stabiliai užfiksuotų įtaisą.
- Stenkitės netiesinti jau sulenktų plokštelių, nes jos gali susilpnėti, o implantas gali pirma laiko sugesti.
- Stenkitės smarkiai nesulenkti. Smarkiu sulenkimu laikomas >45 laipsnių palenkimas nuo plokštumos tarp dviejų gretimų skylių.
- Stenkitės neuždėti skylių virš nervų arba dantų šaknų. Jei plokštelę būtina uždėti virš nervo arba danties šaknies, naudokite gražtą su ribotu ir kaulo kortikalinį sluoksnį pergrežkite tik vienoje kaulo pusėje.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai. Greždami visuomet drėkinkite.
- Kontroluojamu būdu priveržkite varžtus. Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis varžtai / plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas.

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

– Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas

– Artefaktai MR vaizduose

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

1. Atidėkite sritį, kuri bus tvirtinama standartiniu chirurginiu metodu. Jei buvo patirta trauma, kiek įmanoma atitaisykite lūžį.
2. Parinkite ir paruoškite implantus
3. Išpaukite plokštelę (pasirinktinai)
4. Parinkite ir suformuokite lenkimo šablono
5. Suformuokite plokštelės kontūrą
6. Uždėkite plokštelę virš lūžio arba osteotomijos vietos
7. Išgręžkite pirmą skylę
8. Išmatuokite varžto ilgį
9. Įsukite varžtą
10. Išgręžkite likusias skylės ir įsukite likusius varžtus

Papildomi veiksmai kaulo rezekcijai

11. Atlikite apatinio žandikaulio rezekciją
12. Pakeiskite implantus
13. Uždėkite kaulo transplantatą
14. Patikrinkite, ar užfiksavote kaip buvo numatyta
15. Užverkite pjūvį

Išsamią naudojimo instrukciją žr. „Synthes MatrixMANDIBLE“ sutvirtinimo plokštelėmis sistemos naudojimo metodo vadove.

Gedimų šalinimas

Jei įdėtinų lenkimo elementų išėmimas gali sukelti bet kokią pavojų, juos galima palikti plokštelėje.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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