

---

# Návod na použitie

## System doštičiek MatrixMANDIBLE

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

## Systém doštičiek MatrixMANDIBLE

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúruku „Dôležité informácie o pomôcke Synthes“ a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa systému doštičiek MatrixMANDIBLE (036.000.971). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Systém doštičiek MatrixMANDIBLE pozostáva z doštičiek rôznych tvarov a veľkostí, aby bolo možné prispôbiť sa anatómii pacienta. Systém je navrhnutý na použitie so skrutkami MatrixMANDIBLE rôznych priemerov a dĺžok na to, aby sa prispôbil anatómii pacienta.

## Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Titán	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nehrdzavejúca oceľ	ISO 7153-1
Hliníková zliatina	DIN EN 573

## Použitie

Systém doštičiek MatrixMANDIBLE spoločnosti Synthes je určený na orálne maxilofaciálne chirurgické zákroky.

Subkondylárne doštičky MatrixMANDIBLE spoločnosti Synthes sú určené na traumy mandibuly.

## Indikácie

Trauma

Rekonštrukčné chirurgické zákroky

Ortogonická chirurgia (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít)

Subkondylárne doštičky: Fraktúry subkondylárnej oblasti mandibuly a fraktúr kondylárnej základnej oblasti mandibuly.

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zuby, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.

- Uvoľnenie, ohyb alebo zlomenie pomôcky
- Nespojenie, nesprávne spojenie alebo dlhotrvajúce spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu
- Bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky
- Infekcia, poškodenie nervu a/alebo koreňa zuby a bolesť
- Podráždenie alebo lacerácia mäkkého tkaniva alebo posunutie pomôcky cez kožu
- Alergické reakcie spôsobené nekompatibilitou materiálu
- Pretrhnutie rukavice alebo pichnutie používateľa
- Zlyhanie štepu
- Obmedzený alebo nesprávny rast kosti
- Možný prenos krvou prenosných patogénov na používateľa
- Poranenie pacienta
- Poškodenie mäkkého tkaniva vysokou teplotou
- Kostná nekróza
- Parastézia
- Strata zuby

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

- Majú sa používať len skrutky s priemerom 2,0 mm s modrou alebo zlatou doštičkou, ak sa vkladajú do kostného štepu alebo ak objem kosti nedovoľuje umiestnenie väčšej skrutky.
- Nepoužívajte skrutky kratšie ako 5 mm s doštičkami s hrúbkou 2,5 mm a 2,8 mm, pretože uchopenie kosti nemusí byť dostatočne stabilnou fixáciou.
- Nevykonávajte opačné ohyby, pretože môžu oslabiť doštičku a viesť k predčasnemu zlyhaniu implantátu.
- Vyhýbajte sa ostrým ohybom. Medzi ostré ohyby patrí jednoduchý ohyb mimo doštičky pod uhlom > 45° medzi dvomi susediacimi otvormi.
- Nerobte otvory nad nervom ani zubným kanálkom. Ak je potrebné umiestniť doštičku nad nerv alebo koreň zuby, vrtajte monokortikálne pomocou vhodného vrtáka so zarážkou.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekróze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii. Počas vrtania vždy zvlhčujte.
- Sledujte uťahovanie skrutiek. Použitie príliš veľkého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky, prípadne odlúpenie kosti.

## Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia pomôcky
- artefakty na obrazoch MR.

## Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

## Osobitné prevádzkové pokyny

1. Odhalte oblasť, ktorá má byť fixovaná pomocou štandardného chirurgického prístupu. V prípade traumy obmedzte fraktúru podľa potreby.
2. Vyberte a pripravte implantáty
3. Rezná doštička (voliteľná možnosť)
4. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu
5. Konturujte doštičku
6. Položte doštičku na fraktúru alebo miesto osteotómie.
7. Vyvrtajte prvý otvor.
8. Meranie dĺžky skrutky
9. Vložte skrutku
10. Vyvrtajte otvory a umiestnite zvyšné skrutky.

Voliteľné kroky pre resekciu kosti.

11. Vykonajte resekciu mandibuly
12. Vymeňte implantáty
13. Aplikujte kostný štep
14. Overte správnu fixáciu
15. Uzavretie rezu

Úplné pokyny na používanie si pozrite v technickej príručke pre systém doštičiek MatrixMANDIBLE Plating spoločnosti Synthes.

## Odstraňovanie problémov

Ohybacie vložky môžu zostať v doštičke, ak by odstránenie predstavovalo akékoľvek riziká.

**Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky**

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvané „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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