
Navodila za uporabo

Sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE (036.000.971). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Synthesov sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE sestavljajo različne ploščice, ki so na voljo v več oblikah in velikostih, da zadostijo anatomskim potrebam bolnika. Sistem je zasnovan za uporabo s Synthesovimi vijaki MatrixMANDIBLE, ki so različnih premerov in dolžin, da zadostijo anatomskim potrebam bolnika.

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerjavno jeklo	ISO7153-1
Aluminijeva zlitina	DIN EN 573

Namen uporabe

Synthesov sistem za nameščanje ploščic je namenjen za oralno, maksilofacialno kirurgijo.

Synthesove subkondilarne ploščice MatrixMANDIBLE so namenjene za poškodbe spodnje čeljustnice.

Indikacije

Poškodbe

Rekonstruktivni kirurški posegi

Ortognatski kirurški posegi (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij)

Subkondilarne ploščice: zlomi v subkondilarnem področju spodnje čeljustnice in zlomi v predelu kondilarne baze spodnje čeljustnice.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo;

- popuščanje, upogibanje ali prelom pripomočka;
- nepravilno in zapoznelo zaraščanje kosti ali nezaraščanje kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka;
- bolečina, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi vsajenega pripomočka;
- okužba, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin in bolečina;
- draženje mehkega tkiva, raztrganine ali pomik pripomočka skozi kožo;
- alergijske reakcije zaradi nezdržljivosti z materialom;
- raztrgana rokavica ali vbod uporabnika;
- nepravilno delovanje presadka;
- omejena ali oslABLjena rast kosti;
- možen prenos krvno prenosljivih patogenov na uporabnika;
- telesna poškodba bolnika;
- termične poškodbe mehkega tkiva;
- nekroza kosti;
- parestezija;
- izguba zoba.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

- Vijake premera 2,0 mm lahko uporabite skupaj z modro ali zlato ploščico samo, če jih vstavljate v kostni presadek, ali če volumen kosti ne dopušča namestitve večjega vijaka.
- Vijakov, krajših od 5 mm, ne uporabljajte skupaj s ploščicami debeline 2,5 mm in 2,8 mm, saj njihov prijem v kosti morda ne bo zadosten za stabilno fiksacijo.
- Ploščice ne upogibajte nazaj, saj jo lahko to oslabi in povzroči predčasno prenehanje delovanja vsadka.
- Izogibajte se močnemu upogibanju. Močno upogibanje vključuje posamezne upogibe zunaj ravnine pod kotom več kot 45 stopinj med dvema sosednjima luknjama.
- Lukenj ne postavljajte na živce ali zobne korenine. Če je ploščico treba namestiti na živec ali zobno korenino, z ustreznim svedom z omejevalnikom izvrtajte monokortikalno luknjo.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti, povečanega premera izvrtine in nestabilne fiksacije. Med vrtnjem vedno izpirajte.
- Vijake previjajte nadzorovano. Če vijake privijate s prevelikim momentom, lahko povzročite deformacije vijaka/ploščice ali luščenje kosti.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

1. Za razkritje predela, ki ga je treba fiksirati, uporabite standardni kirurški pristop. Pri poškodbah ustrezno naravnajte zlom.
2. Izberite in pripravite vsadke.
3. Obrežite ploščico (neobvezno).
4. Izberite in oblikujte upogibno matrico.
5. Preoblikujte ploščico.
6. Ploščico postavite na mesto zloma ali na mesto za osteotomijo.
7. Izvrtajte prvo luknjo.
8. Izmerite dolžino vijaka.
9. Vstavite vijak.
10. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake.

Neobvezni koraki za resekcijo kosti

11. Opravite resekcijo spodnje čeljustnice.
12. Zamenjajte vsadke.
13. Namestite kostni presadek.
14. Preverite predvideno fiksacijo.
15. Zaprite kirurški vrez.

Za podrobna navodila za uporabo glejte priročnik o kirurški tehniki za Synthesov sistem za nameščanje ploščic MatrixMANDIBLE.

Reševanje težav

Upogibni vijaki lahko ostanejo v ploščici, če bi njihova odstranitev povzročila kakršno koli tveganje.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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