
Указания за употреба

Предварително оформени плаки MatrixMANDIBLE

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Предварително оформени плаки MatrixMANDIBLE

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на предварително оформените плаки MatrixMANDIBLE (036.000.020). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Формите на плаките са анатомични приближения на мандибуларни модели, получени от КТ образни изследвания.

Плаките са:

- анатомично оформени
- десни / леви
- в 3 размера: малки, средни и големи
- 2/3 плака, покриваща вертикалното рамо и достигаща нагоре до менталния форамен, покривайки всички основни туморни резекции
- Дебелина на плаката 2,5 mm
- Намален брой подрязвания поради намалената необходимост от огъване на плаката и по-високата устойчивост на уморяване
- ЗАКЛЮЧАЩИ винтове MatrixMANDIBLE.

Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Титан	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Инстр. от неръждаема стомана	ISO7153-1
Алуминиева сплав	DIN EN 573

Предназначение

Мандибуларни плаки, специфично предварително оформени, предназначени за мандибуларна реконструкция с костен графт (васкуларизиран или не), временно мостово свързване до вторична реконструкция, лечение на раздробените фрактури на мандибулата и лечение на фрактури на обеззъбени и атрофични мандибули, и нестабилни и/или инфектирани мандибуларни фрактури.

Показания

Първична реконструкция на мандибулата (при употреба с васкуларизиран костен графт)

Първична реконструкция на мандибулата (при употреба с костен графт)

Временно мостово свързване при забавена вторична реконструкция

Фрактури с раздробяване

Фрактури на обеззъбени и атрофични долни челюсти

Нестабилни и инфектирани мандибуларни фрактури

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Разхлабване, огъване или счупване на изделието

- Липса на свързване, лошо свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието
- Инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен и болка
- Раздразнение, лацерация на меките тъкани или миграция на изделието през кожата
- Алергични реакции от несъвместимост на металите
- Скъсване на ръкавица или убождане на оператора
- Неуспешно функциониране на графта
- Ограничен или нарушен костен растеж
- Възможно предаване на патогени, пренасяни по кръвен път, на оператора
- Нараняване на пациента
- Термично увреждане на меките тъкани
- Костна некроза
- Парестезии
- Загуба на зъба


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

За стабилна фиксация са необходими най-малко 3–4 винта в проксималния (задния) и дисталния (предния) сегменти, според показанието.

Когато предварително оформените плаки за реконструкция MatrixMANDIBLE се използват като изделие за временно мостово свързване със заключващи винтове с размер 2,4 или 2,9 mm, предвидете по четири винта на сегмент. Ако съществува ограничена дължина или лошо качество на костта, трябва да се използват най-малко три заключващи винта с размер 2,9 mm.

Ако ще се използва допълващата система с кондиларна глава, последните три отвора в областта на рамото не трябва да се огъват или ограничават.

За голямо огъване могат да се използват огъвачи се винтове. Голямото огъване включва огъване, превишаващо 20 градуса с усукване и огъване "в равнината", и 45 градуса за огъване "извън равнината".

При огъване извън равнината в една точка (с използване на функцията "ОГЪВАНЕ ПРИ ПОСЛЕДНИЯ ОТВОР" на огъвачите клещи с нос или на огъвачите ютии), огъвайте контролирано. Извършвайте огъването на малки стъпки. Не огъвайте прекалено много навън в една точка или плаката може да се счупи. Разпределете остриите огъвания между няколко отвора, когато е възможно

Скоростта на пробиване не бива никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта. Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.

За постигане на оптимална ъглова стабилност със заключващи винтове, отворът трябва да се пробие коаксиално на отвора на плаката или под прав ъгъл спрямо плаката. Въпреки това може да се понесе известна степен на вариация.

За максимална стабилност се препоръчват заключващи винтове. Използвайте незаклучващи винтове, ако даден костен фрагмент трябва да се репозиционира чрез изтеглянето му към плаката, или ако е необходимо голямо ъглово извиване на винта.

Ако използвате канолатата 2,0 (както е описано в стъпка 8, опция 3), отстранете ръкава за пробиване, след това въведете самозадържащата се отвертка със закрепен към крайника винт.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загрбяване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

- Разкрийте областта, която следва да бъде фиксирана, чрез стандартен хирургичен подход (напр. субмандибуларна инцизия и т.н.)
- Определете правилния размер на плака и шаблона за огъване с помощта на оразмерителите
- Оформете шаблона за огъване спрямо костната анатомия
- Адаптирайте плаката, ако е необходимо, и прережете до желаната дължина
- Пробийте отвор за винт с подходящия размер свредел
- Изберете дължината на винта за имплантиране
- Заредете винта на крайника и го въведете в оперативното поле в желаното местоположение
- Повторете пробиването на отвори, измерването на отворите и въвеждането на винтове с желания брой винтове
- Уверете се в предвидената фиксация
- Затваряне

Вижте съответния Наръчник за техника на предварително оформените плаки Synthes MatrixMANDIBLE за пълни указания за употреба.

Отстраняване на проблеми

Втулките за огъване могат да останат в плаката, ако отстраняването им може да причини рискове.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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