Návod k použití
Předem tvarované dlahy MatrixMANDIBLE

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

DePuy Synthes
CMF
COMPANIES OF Johnson&Johnson

CE
0123

© Synthes GmbH 2014. Všechna práva vyhrazena.
EUCMF08009 SE_530350 AC 11/2014

Návod k použití

Předem tvarované dlahy MatrixMANDIBLE
Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace" v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro předem tvarované dlahy MatrixMANDIBLE (36.000.020). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.
Tvary dlah jsou anatomická přiblížení modelů dolní čelisti získaných pomocí CT snímků.
Dlahy jsou:
– anatomicky tvarované,
– pravé/levé,
– ve 3 velikostech: malé, střední a velké,
– 2/3 dlahy pokrývající vertikální ramus a stoupající nahoru na opačnou stranu k foramen mentale zakrývající všechny hlavní resekce nádorů,
– tloušťka dlahy 2,5 mm,
– snížený počet podřezávání díky snížené potřebě ohýbání dlah a vyšší únavové pevnosti,
– opatřeny POJISTNÝMI šrouby MatrixMANDIBLE.

Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerezová ocel nástrojová	ISO 7153-1
Hliníková slitina	DIN EN 573

Zamýšlený účel
Mandibulární destičky speciálně předem vytvarované, které jsou určeny pro mandibulární rekonstrukci s kostním štěpem (vaskularizovaným nebo nevaskularizovaným), pro dočasné přemostění do doby sekundární rekonstrukce, k ošetření tříštivých zlomenin dolní čelisti a léčbě zlomenin bezzubých a atrofických dolních čelistí, a pro nestabilní anebo infikované zlomeniny dolní čelisti.

Indikace
Primární mandibulární rekonstrukce (používaná s vaskularizovaným kostním štěpem).
Primární mandibulární rekonstrukce (používaná s kostním štěpem).
Dočasné přemostění s opožděnou sekundární rekonstrukcí.
Tříštivé zlomeniny.
Zlomeniny bezzubé a atrofické dolní čelisti.
Nestabilní a infikované mandibulární zlomeniny.

Vedlejší účinky
Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:
Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.
Uvolnění, ohyb nebo prasknutí prostředku
– Nepřítomnost spojení, chybné spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu
– Bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku
– Infekce, poškození a bolest nervů nebo kořenu zubu
– Podráždění měkké tkáně, lacerace nebo migrace prostředku přes kůži
– Alergické reakce z nekompatibility materiálu
– Protržení rukavice nebo píchnutí uživatele
– Selhání štěpu
– Omezený nebo narušený růst kosti
– Možný přenos krevních patogenů na uživatele
– Poranění pacienta
– Tepelné poškození měkké tkáně
– Nekróza kosti
– Parestezie
– Ztráta zubu

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum exspirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.
Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření
Stabilní fixace vyžaduje v závislosti na indikaci minimálně 3–4 šrouby jak v proximálním (posteriorním), tak i distálním (anteriorním) segmentu.

Při použití předem tvarovaných dlah MatrixMANDIBLE jako dočasných přemosťovacích prostředků s pojistnými šrouby 2,4 nebo 2,9 mm ponechte místo na čtyři šrouby na segment. V případě omezené délky kosti nebo špatné kvality kosti je třeba použít minimálně tři pojistné šrouby 2,9 mm.

Pokud se bude používat doplňkový systém kondylární hlavy,
neměly by být poslední tři otvory v oblasti ramu ohnuty ani omezeny.

Při nadměrném ohýbání mohou být použity ohýbací šrouby. Nadměrné ohnutí zahrnuje ohyby přesahující 20 stupňů v torzním směru a „v rovině" ohýbání a 45 stupňů při ohýbání „mimo rovinu".

Při ohýbání mimo rovinu v jediném bodě (pomocí funkce „OHYB POSLEDNÍHO OTVORU" ohýbacích kleští s nosem nebo ohýbacích želízek) ohýbejte kontrolovaným způsobem. Ohyb neprovádějte v malých krocích. Neprovádějte nadměrný ohyb směrem ven v jediném bodě, protože by mohlo dojít k prasknutí dlahy. Ostré ohyby rozložte přes několik otvorů, pokud je to možné.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min.
Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekróze kosti. Během vrtání vždy proplachujte.

Pro dosažení optimální úhlové stability s pojistnými šrouby musí být otvor vyvrtán koaxiálně k otvoru v dlaze nebo v pravém úhlu k dlaze. Lze však tolerovat drobné odchylky.

Pro maximální stabilitu se doporučuje používat pojistné šrouby. Použijte jiné než pojistné šrouby, pokud musí být kostní fragment přemístěn jeho tažením proti dlaze, nebo pokud je zapotřebí vysoká angulace šroubu.

Při použití kanyly 2.0 (jak je popsáno v kroku 8, možnost 3) odstraňte vrtací objímku, potom zasuňte samodržný šroubovák se šroubem nasazeným na čepeli.

Prostředí magnetické rezonance
UPOZORNĚNÍ:
Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:
– zahřátí nebo posun prostředku,
– artefakty na MR snímcích.

Ošetření před použitím prostředku
Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny nebo sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace" v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny
– Odhalte fixovanou oblast standardním chirurgickým přístupem (např. submandibulární incize).
– Určete vhodnou velikost dlahy a ohýbací šablony pomocí měřítek.
– Vytvarujte ohýbací šablonu podle anatomie kosti.
– Přizpůsobte dlahu, pokud je zapotřebí, a uřízněte na požadovanou délku.
– Vyvrtejte otvor pro šroub vrtákem vhodné velikosti.
– Vyberte délku šroubu pro implantaci.
– Nasaďte šroub na čepel a vložte na požadované chirurgické místo.
– Opakujte vrtání, měření otvoru a vkládání šroubů s požadovaným počtem šroubů.
– Ověřte zamýšlenou fixaci.
– Uzavřete.

Úplné pokyny k použití viz příslušný technický návod systému předem tvarovaných dlah MatrixMANDIBLE.

Odstraňování problémů
Ohýbací vložky mohou zůstat v dlaze, pokud by odstranění představovalo riziko.

Příprava / opakovaná příprava prostředku
Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: http://www.synthes.com/reprocessing

CE
0123

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