

---

# Kasutusjuhised MatrixMANDIBLE eelpainutatud plaadid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

MatrixMANDIBLE eelpainutatud plaadid

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid MatrixMANDIBLE eelpainutatud plaatide (036.000.020) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Plaatide kujud on KT-ülesvõtete abil saadud alalõualuumudelite anatoomilised jäljendid.

Plaate iseloomustab:

- anatoomiline kuju;
- parem-/vasakpoolsus;
- 3 suurus: väike, keskmine ja suur;
- plaat katab 2/3 ulatuses vertikaalse haru ja kulgeb ülespoole kuni vastaskülje lõuatsimulguni, kattes kõik peamised kasvajalõikused;
- plaadi paksus 2,5 mm;
- väiksem lõikamiste arv plaadi painutamise vähenenud vajaduse tõttu ning suurem väsimustugevus
- MatrixMANDIBLE lukustuskruidid.

## Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Titaan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Roostevaba instrumenditeras	ISO7153-1
Alumiiniumsulam	DIN EN 573

## Ettenähtud kasutamine

Spetsiaalse kujuga alalõualuuplaadid, mis on ette nähtud alalõualuu rekonstruktsiooniks luusiirikuga (vaskulariseeritud või vaskulariseerimata), ajutiseks sildamiseks kuni teise rekonstruktsioonini, alalõualuu killustunud murdude raviks ja hambutute ning atroofiliste alalõualuude murdude raviks ja ebastabiilsete ja/või infektsioossete alalõualuumurdude raviks.

## Näidustused

Esmane alalõualuu taastamine (kasutatakse koos vaskulariseeritud luusiirikuga)

Esmane alalõualuu taastamine (kasutatakse koos luusiirikuga)

Ajutine sildamine koos hilise teise taastamisega

Killustunud luumurrud

Hammasteta ja atroofiliste alalõualuude murrud

Ebastabiilsed ja infitseerunud alalõualuumurrud

## Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähtud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasketletüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadme lödvenemine, paindumine või purunemine

- Mitteliitumine, vale liitumine või hilinenud liitumine, mis võivad põhjustada implantaadi purunemise
- Valu, ebamugavus või ebanormaalne tunne, mille on põhjustanud seade
- Infektsioon, närvi ja/või hambajuure kahjustus ja valu
- Pehme koe ärritus, rebend või seadme liikumine läbi naha
- Allergilised reaktsioonid materjali sobimatus tõttu
- Kinda rebenemine või kasutaja torkamine
- Siirikuviga
- Piiratud või puudulik luukasv
- Verega edasikanduvate patogeenide võimalik ülekandmine patsiendile
- Patsiendi vigastus
- Pehme koe termokahjustus
- Luunekroos
- Paresteesia
- Hammaste kadumine

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Stabiilse fiksaatsiooni jaoks on vajalik 3–4 kruvi nii proksimaalsetes (tagumistes) kui ka distaalsetes (eesmistes) segmentides, lähtudes näidustusest.

Kasutades MatrixMANDIBLE eelpainutatud plaate ajutiste sildamisseadmetena koos 2,4 või 2,9 mm lukustuskruididega, paigaldage neli kruvi segmenti kohta. Luu piiratud pikkuse või halva kvaliteedi korral tuleks kasutada vähemalt kolme 2,9 mm lukustuskruidi.

Kui kasutatakse põndapea lisaüsteemi,

ei tohi haru piirkonna kolme aku painutada ega nende juurdepääsu takistada.

Suurema painutuse korral võib kasutada painutuskruve. Suured painutused hõlmavad üle 20-kraadilisi torsioon- ja „tasapinnalisi” painutusi ning 45 kraadi võrra „tasapinnast väljuvaid” painutusi.

Kui painutatakse tasapinnast väljapoole ühes punktis (kasutades ninaga painutusnäpitsate või painutusraudade „VIIMASE AUGU PAINUTAMISE” funktsiooni), painutage kontrollitud viisil. Painutage väikeste sammudega. Ärge painutage liigselt ühes punktis, muidu võib plaat puruneda. Jaotage järsud painused eri aukude kohale, kui vähegi võimalik.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min.

Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi. Loputage alati puurimise ajal.

Parima nurkstabiilsuse saavutamiseks lukustuskruidide abil peab auk olema puuritud plaadi auguga samale teljele või plaadi suhtes õige nurga all. Samas võib teatud erinevus vastuvõetav olla.

Maksimaalse stabiilsuse jaoks on soovitatav kasutada lukustuskruve. Kasutage mittelukustuvaid kruve juhul, kui luufragmentide asendit peab muutma, tõmmates seda plaadi vastu, või kui kruvi puhul peab kasutama suurt nurka.

Kui kasutate kanüüli 2.0 (nagu on kirjeldatud sammus 8, valikus 3), eemaldage puurimishülts ning seejärel sisestage isehoidev kruvikeeraja, mille otsa on kruvi kinnitatud.

## Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

## Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

### **Opereerimise erijuhised**

- Kokkupuuteala fikseeritakse standardse kirurgilise tehnika abil (nt submandibulaarne sisselõige jne).
- Kasutades suuruse määrajaid, tehke kindlaks plaadi ja painutusvormi õige suurus
- Vormige painutusvorm vastavalt luu anatoomiale
- Reguleerige vajadusel plaati ja lõigake soovitud pikkusse
- Puurige kruvi jaoks auk sobiva suurusega puuriga
- Valige paigaldamiseks õige pikkusega kruvi
- Kinnitage kruvi otsakule ja sisestage operatsiooni piirkonnas soovitud kohta
- Korrake puurimist, augu mõõtmist ja kruvi sisestamist soovitud arvu kruvide jaoks
- Veenduge ettenähtud fikstsiooni saavutamises
- Sulgemine

Täielikke kasutusjuhiseid vt Synthesi MatrixMANDIBLE eelpainutatud plaatide vastavast tehnilisest juhendist

### **Veaotsing**

Painutuse lisaseadmed võivad jääda plaati, kui nende eemaldamine tekitab mis tahes ohte.

### **Seadme töötlemine/taastöötlemine**

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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