
Upute za uporabu Unaprijed oblikovane pločice MatrixMANDIBLE

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Unaprijed oblikovane pločice MatrixMANDIBLE

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za unaprijed oblikovane pločice MatrixMANDIBLE (036.000.020). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Oblici pločica anatomski približno odgovaraju modelima mandibule izrađenima na temelju CT snimki.

Pločice su:

- Anatomski oblikovane
- Sesne/lijeve
- U 3 veličine: mala, srednja i velika
- 2/3 pločice pokriva vertikalni ramus i nastavlja se do suprotnog bradnog otvora koji pokriva sve glavne resekcije tumora
- Debljina pločice 2,5 mm
- Manji broj rezova zbog manjeg savijanja pločica i veće otpornosti na zamor materijala
- Vijci za blokiranje MatrixMANDIBLE

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Titanij	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Instrument od nehrđajućeg čelika	ISO7153-1
Slitina aluminija	DIN EN 573

Namjena:

Prethodno oblikovane posebne mandibularne ploče namijenjene rekonstrukciji donje čeljusti koštanim graftom (vaskularizirano ili nevascularizirano), privremeno premošćivanje do sekundarne rekonstrukcije, liječenje kominutnih fraktura donje čeljusti i liječenje fraktura u edentuloznim i atrofičnim donjim čeljustima te nestabilne i/ili inficirane frakture donje čeljusti.

Indikacije

Primarna rekonstrukcija donje čeljusti (s vaskulariziranim koštanim presatkom)

Primarna rekonstrukcija donje čeljusti (s koštanim presatkom)

Privremeno premošćivanje s naknadnom sekundarnom rekonstrukcijom

Prijelomi sa zдробljenim kostima

Prijelomi čeljusti bez zubi i atrofiranih čeljusti

Nestabilni i inficirani prijelomi donje čeljusti

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja

– Nevezanje, loše vezanje ili odgođeno vezanje može za posljedicu imati pucanje implantata

– Bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisustva uređaja

– Infekcija, oštećenje i bol živca i/ili zuba

– Nadražaj mekog tkiva, laceracija ili premještanje uređaja kroz kožu

– Alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima

– Trganje rukavice ili ubod korisnika

– Neispravan transplantat

– Ograničen ili onemogućen rast kosti

– Postoji mogućnost prijenosa patogenih organizama u krvi na korisnika

– Ozljeda pacijenta

– Oštećenje mekog tkiva uzrokovano toplinom

– Koštana nekroza

– Parastezija

– Gubitak zuba

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Stabilno fiksiranje zahtijeva najmanje 3 – 4 vijka na proksimalnim (posteriorim) i distalnim (anteriorim) segmentima, ovisno o indikacijama.

Kada se prethodno oblikovane pločice za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE koriste za privremeno premošćivanje s vijcima za blokiranje od 2,4 ili 2,9 mm, na svakom segmentu trebaju biti četiri takva vijka. U slučaju ograničene duljine ili loše kvalitete kosti, treba koristiti najmanje tri vijka za blokiranje od 2,9 mm.

Ako koristite Sustav za prirodna zadebljanja kosti (Condylar Head Add-On System), zadnje tri rupe u području ramusa ne smiju se savijati ili blokirati.

Kod značajnijeg savijanja treba koristiti vijke za savijanje. Značajnije savijanje odnosi se na savijanja koja premašuju 20 stupnjeva kod torzije i savijanja "u ravnini" i 45 stupnjeva kod savijanja "izvan ravnine".

Kod savijanja "izvan ravnine" u jednoj točki (pomoću opcije "SAVIJANJA NA ZADNJOJ RUPI" na kliještima za savijanje s vrhovima ili alatom za savijanje) savijanje obavljajte na kontrolirani način. Savijanje obavljajte u malim etapama. Nemojte previše savijati prema van u jednoj točki jer pločica može puknuti. Oštro savijanje raspodjelite na nekoliko rupa kad god je to moguće

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min.

Veća brzina može za posljedicu imati toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe. Uvijek ispirite tijekom bušenja.

Za postizanje optimalne kutne stabilnosti pomoću blokirajućih vijaka, rupu treba bušiti koaksijalno s rupom na ploči ili pod pravim kutom. Moguće je međutim tolerirati određene varijacije.

Za maksimalnu stabilnost, preporučuje se korištenje blokirajućih vijaka. Neblokirajuće vijke koristite ako koštani fragment treba premješati povlačenjem po pločici ili ako je potrebno jako pregibanje vijka.

Ako koristite kanilu 2.0 (prema opisu u 8. koraku, opcija 3), izvadite košuljicu svrdla i umetnite samodržeći odvijač s vijkom postavljenim na vrhu.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

– grijanje ili premještanje uređaja

– artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

- Izložite područje koje treba fiksirati standardnim kirurškim postupkom (npr. submandibularna incizija i sl.)
- Pomoću alata za određivanje veličine, odaberite odgovarajuću pločicu i predložak za savijanje
- Oblikujte predložak za savijanje prema anatomiji kosti
- Prilagodite pločicu ako je potrebno i odrežite na željenu duljinu
- Izbušite rupu za vijak svrdlom odgovarajuće veličine
- Odabrite veličinu vijka za implantaciju
- Vijak stavite na vrh odvijača i umetnite ga u područje kirurškog zahvata na željenom mjestu
- Bušenje, mjerenje rupa i umetanje vijka ponovite sa željenim brojem vijaka
- Provjerite željeno fiksiranje
- Zatvaranje

Kompletne upute za uporabu potražite u pripadajućem Tehničkom vodiču Synthesovog sustava unaprijed oblikovanih pločica MatrixMANDIBLE.

Rješavanje problema

Umeci za savijanje mogu i dalje ostati u pločici ako njihovo vađenje predstavlja rizik.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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