

---

# Használati utasítás

## MatrixMANDIBLE előre formázott lemezek

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

MatrixMANDIBLE előre formázott lemezek

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó, a MatrixMANDIBLE előre formázott lemezekre vonatkozó 036.000.020 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járta.

A lemezek formája a CT-szkennelésekből kinyert mandibulamodellek alapján készült anatómiai közelítés.

A lemezek:

- anatómiailag megformázottak;
- bal- és jobboldaliak;
- 3 méretben állnak rendelkezésre: kicsi, közepes és nagy;
- a lemez 2/3-a lefedi a vertikális ramust, és felmegy egészen a szemben lévő mentális foramenig, lefedve az összes főbb tumorrezekciót.
- A lemez vastagsága: 2,5 mm
- Kevesebb alámetszésre van szükség a kisebb lemezahajtogatási igény miatt, valamint a nagyobb anyagfáradtsági ellenállás miatt
- MatrixMANDIBLE ZÁRÓ csavarok

## Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Titán	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Rozsdamentes acél eszköz.	ISO 7153-1
Alumíniumötvözet	DIN EN 573

## Rendeltetés

Az alsó állkapocs csontgrafttal történő rekonstrukciójához (akár vascularis, akár nem) specifikusan előformált mandibulalemezek rendeltetése a másodlagos rekonstrukcióig alkalmazott ideiglenes áthidalás, a mandibula szilánkos töréseinek kezelése, illetve foghíjas és atrofikus mandibulatórésok, valamint instabil és/vagy elfertőződött állkapocstörések kezelése.

## Javallatok

Elsődleges mandibularis helyreállítás (erezett csontgraft felhasználásával)

Elsődleges mandibularis helyreállítás (csontgraft felhasználásával)

Ideiglenes áthidalás készletetett másodlagos helyreállítással

Zúzódásos törések

Anodont és atrophias mandibulák törései

Instabil és fertőzött mandibularis törések

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy készletetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezet.

Az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése

- Egyesülés hiánya, rossz egyesülés vagy készletetett egyesülés, mely az implantátum törését eredményezheti
- Az eszköz jelenlétéből fakadó fájdalom, diszkomfort vagy normálistól eltérő érzés
- Megfertőződés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés és -fájdalom
- A légyszövetek irritációja, felszakadása vagy az eszköz bőrön történő elmozdulása
- Allergiás reakciók az alapanyag inkompatibilitása miatt
- A kesztyű elszakadása vagy a felhasználó általi kilyukasztása
- A graft meghibásodása
- Korlátozott vagy akadályozott csontnövekedés
- Vér útján terjedő kórokozók lehetséges átvitele a felhasználóra
- A beteg sérülése
- A légyszövet hő indukálta sérülése
- Csontelhalás
- Paresztézia
- Fogak elvesztése

## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újakezelés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz struktúrális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újakezelése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újakezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Óvintézkedések

A stabil rögzítés a javallattól függően minimum 3-4 csavart igényel mind a proximális (hátulsó), mind pedig a disztális (elülső) szegmenseknél.

A MatrixMANDIBLE előre megformázott helyreállító lemezek ideiglenes áthidaló eszközként történő alkalmazása során amennyiben 2,4 vagy 2,9 mm-es zárócsavarokat használ, szegmensenként hagyjon helyet négy csavar számára. Ha a csont hossza korlátozott vagy a csontminőség gyenge, legalább három 2,9 mm-es zárócsavart használjon.

Amennyiben a condylaris fej kiegészítő rendszerét használja, a ramus területén elhelyezett utolsó három lyukat ne hajlítsa meg és ne korlátozza.

A nagymértékű hajlításhoz használjon hajlító csavarokat. A nagymértékű hajlítás alatt olyan hajlatokat értünk, melyek több mint 20 fokos megtekeredést, illetve „síkból történő” meghajlást vagy 45 fokos „síkon kívüli” meghajlást foglalnak magukban.

Amennyiben egyetlen pontban síkon kívüli hajlítást végez (a hajlítófogók „LAST HOLE BEND” (utolsó lyukas hajlítás) funkciójának segítségével, kiszögelléssel vagy a hajlító vasakkal), fegyelmezetten végezze a hajlítást. A hajlítást kis szakaszokban hajtsa végre. Ne hajtsa ki túlzottan. Amikor csak lehetséges, az éles hajlítást ossza el több lyukra.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 rpm-et.

Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását okozhatja. Fúrás közben mindig irrigáljon.

Annak érdekében, hogy a zárócsavarokkal optimális hajlatstabilitást tudjon elérni, a lyukat a lemezlyukkal közös tengelyen vagy pedig a lemezre merőlegesen kell kifúrni.

A maximális stabilitás érdekében javasoljuk a zárócsavarok alkalmazását. Nem záró csavart abban az esetben használjon, ha egy csontdarabot újra kell pozicionálni úgy, hogy azt a lemeznek húzza, vagy ha éles csavarhajlatra van szüksége.

Amennyiben a 2.0-ás kanült használja (amint a 8. lépés 3. opciójában bemutatjuk), távolítsa el a fúróhüvelyt, majd helyezze be az önmegtartó csavarhúzókat úgy, hogy a csavar a csavarhúzó fejében van.

## Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

## Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatót.

### **Speciális mütési útmutatás**

- Normál sebészeti eljárást alkalmazva a rögzítendő területet tárja fel (p. submandibularis bemetszés, stb.)
- A méretezők segítségével állapítsa meg a lemez és hajlító minta megfelelő méretét.
- Alakítsa a hajlítási mintát a csontos anatómiának megfelelően.
- Szabja megfelelőre a lemezt, amennyiben szükséges, és vágja le a kívánt méretre.
- A megfelelő fúróméretet használva fúrjon lyukat a csavarnak.
- Válassza ki a beültetéshez szükséges csavarhosszt.
- Helyezze a csavart a csavarhúzó fejére, és a kívánt helyszínen vigye be a mütéti helyre.
- Ismétlje meg a fúrást, a lyuk mérését, valamint a csavar behelyezését a kívánt csavarmennyiséggel.
- Ellenőrizze a kívánt rögzítést
- Lezárás

Olvassa el a Synthes MatrixMANDIBLE előre megformázott lemezek megfelelő technikai útmutatóját a teljes használati útmutatásért.

### **Hibaelhárítás**

A hajlékony betétek a lemezben maradhatnak, ha az eltávolításuk kockázatos lenne.

### **Az eszköz kezelése és felújítása**

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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