

---

# Lietošanas instrukcija

## MatrixMANDIBLE iepriekš izveidotas plates

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

MatrixMANDIBLE iepriekš izveidotas plates

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes MatrixMANDIBLE iepriekš izveidotas plates (036.000.020). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi. Plates formas ir anatomiski tuvinājumi apakšžokļu modeļiem, kas iegūti CT skenēšanā. Plates ir:

- ar anatomiski izveidotu formu
- labās/kreisās
- 3 izmēri: maza, vidēja un liela
- 2/3 plate aptver vertikālo apakšžokļa locītavpauguru un iet līdz pretējai mentālai atverei, aptverot visu galveno audzēju rezekcijas.
- Plates biezums 2,5 mm
- Samazināts iegriezumu skaits dēļ samazinātas plāksnes liekšanas nepieciešamības un lielākas noguruma izturība
- MatrixMANDIBLE FIKSĒJOSĀS skrūves

## Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Titāns	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerūsošā tērauda instr.	ISO7153-1
Alumīnija sakausējums	DIN EN 573

## Paredzētā lietošana

Iepriekš īpaši formētās apakšžokļa plates ir paredzētas apakšžokļa rekonstrukcijai ar kaula transplantātu (apasiņotu vai neapasiņotu), pagaidu tilta izveidošanai līdz sekundārai rekonstrukcijai, apakšžokļa šķembainiem lūzumiem un bezzobu un atrofisku apakšžokļu ārstēšanai, un nestabiliem un/vai inficētiem apakšžokļa lūzumiem.

## Indikācijas

Primārā apakšžokļa rekonstrukcija (lieto kopā ar apasiņotu kaulu transplantātu)

Primārā apakšžokļa rekonstrukcija (lieto ar kaulu transplantātu)

Pagaidu savienošana ar aizkavētu sekundāro rekonstrukciju

Šķembaini lūzumi

Bezzobu un atrofiska apakšžokļa lūzumi

Nestabili un infekciozi apakšžokļa lūzumi

## Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvīzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Ierīces stingrības mazināšanās, liekšana vai salaušana

- Lūzuma nesaaugšana, vāja saaugšana vai aizkavēta saaugšana var izraisīt implanta salaušanu
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas vai diskomforts, ierīces klātbūtnes dēļ
- Infekcija, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi un sāpes
- Mīksto audu kairinājums, plēsums vai ierīces migrācija caur ādu
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Cimdu ieplīsums vai lietotāja sadursšana
- Transplantāta kļūme
- Ierobežota vai traucēta kaulu augšana
- Iespējama ar asinīm pārnēsājamu patogēnu pārnese uz lietotāju
- Pacienta ievainošana
- Mīksto audu termiskais bojājums
- Kaula nekroze
- Parestēzija
- Zoba zaudējums

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotam Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Piesardzības pasākumi

Stabila fiksācija prasa vismaz 3-4 skrūves gan proksimālā (mugurējā), gan distālā (priekšējā) segmentā, atkarībā no indikācijām.

Lietojot MatrixMANDIBLE iepriekš izveidotas rekonstrukcijas plates kā pagaidu savienojamo ierīci ar 2,4 vai 2,9 mm fiksējošām skrūvēm, tiek pieļautas četras skrūves katrā segmentā. Ja ir ierobežots kaulu garums vai ir slikta kaulu kvalitāte, būtu jāizmanto vismaz trīs 2,9 mm fiksējošās skrūves.

Ja tiks izmantota kondiles galvas pastiprināšanas sistēma, pedējos trīs caurumu locītavpaugura zonā nedrīkst saliekt vai apgriezt.

Palielinātai locīšanai var izmantot locīšanas skrūves. Palielināta locīšana ietver likumus, kas pārsniedz 20 grādus vērpē un „planknisu” locīšanu, un 45 grādi priekš „ārpusplaknes” locīšanas.

Liecot ārpus plaknes vienā punktā (izmantojot „PĒDĒJAIS CAURUMS LIEKTS” iezīmi lieces knaiblēm ar tieviem galiem vai rokas locīšanas ierīcēm) lieciet kontrolētā veidā. Neveiciet locīšanu pamazām, ar nelielām pakāpēm. Neizloki otrādi vienā punktā, jo var rasties plates. lūzums. Asu liekumu veidojiet, liecot pāri vairākiem caurumiem, kad vien iespējams

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min.

Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi. Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju.

Lai sasniegtu optimālo leņķa stabilitāti ar fiksējošām skrūvēm, caurums ir jāizurbj koka aksiāli ar plašu caurumu, vai taisnā leņķī pret plati. Tomēr zināmas variācijas ir pieļaujamas.

Maksimālai stabilitātei ir ieteicamas fiksējošās skrūves. Izmantojiet nefiksējošās skrūves, ja kaulu fragments ir jāpārvieto, pavelkot to pret plati, vai arī tad, ja ir nepieciešama liela skrūves angulācija.

Ja, izmantosiet kanulu 2.0 (kā aprakstīts 8. darbībā, 3. variants), izņemiet urbja uzmaņu, pēc tam ievietojiet pašnoturošo skrūvgriezi ar skrūvi, kas ir uzlikta uz asmens.

## Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

### **Speciālā lietošanas instrukcija**

- Atklājiet fiksējamo zonu, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes (piemēram, submandulāro griezumumu, u.c.)
- Nosakiet pareizu plātes un locīšanas veidnes lielumu, izmantojot klasifikatorus
- Izveidojiet liekšanas veidni, kas atbilst kaula anatomijai
- Pielāgojiet plati, ja nepieciešams, un nogrieziet to vajadzīgajā garumā
- Urbiet caurumu skrūvei ar atbilstoša izmēra urbi
- Atlasiet skrūves garumu implantācijai
- Ielādējiet skrūvi uz asmens un ievietojiet ķirurģijas vietā vēlamajā pozīcijā
- Atkārtojiet urbšanu, caurumu mērīšanu un skrūves ievietošanu ar vēlamo skrūvju skaitu
- Pārbaudiet, vai paredzētā fiksācija ir panākta
- Slēgšana

Visu lietošanas instrukciju skatiet Synthes MatrixMANDIBLE plākšņu sistēmas metodes attiecīgajā tehniskajā rokasgrāmatā

### **Traucējummeklēšana**

Saliektie ieliktni var palikt plāksnē, ja to noņemšana var radīt jebkādus riskus.

### **Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde**

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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