

---

# Naudojimo instrukcija „MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotos plokštelės

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

„MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotos plokštelės

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotų plokštelių chirurginių metodų aprašą (036.000.020). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Plokštelių forma yra anatomiškai priderinta prie apatinių žandikaulių modelių, gautų atlikus KT tyrimus.

Plokštelės yra:

- anatomiją atitinkančios formos;
- dešinės / kairės pusės;
- 3 dydžių: mažos, vidutinės ir didelės;
- 2/3 plokštelės dengia vertikalią žandikaulio šaką ir tęsiasi iki smakro angos priešingoje pusėje, apimdama visas pagrindines dėl auglio pašalintas vietas;
- 2,5 mm storio;
- plokšteles rečiau reikia lankstyti, todėl jose yra mažiau segmentų, kuriuos galima nupjauti, ir jos yra atsparesnės nuovargiui;
- „MatrixMANDIBLE LOCK“ varžtai.

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Titanas	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerūdijančio plieno instrumentas.	ISO7153-1
Aliuminio lydinys	DIN EN 573

## Numatytoji paskirtis

Specialios formos apatinio žandikaulio plokštelės yra skirtos apatinio žandikaulio rekonstrukcijai su kaulo transplantatu (vaskuliarizuotu arba ne), laikinam sujungimui iki antrinės rekonstrukcijos, sutrupintų apatinių žandikaulių bei bedančių ir atrofinių žandikaulių lūžiams gydyti, nestabiliems ir (arba) infekuotiems žandikaulių lūžiams gydyti.

## Indikacijos

Pirminė apatinio žandikaulio rekonstrukcija (su vaskuliarizuotu kaulo transplantatu)

Pirminė apatinio žandikaulio rekonstrukcija (su kaulo transplantatu)

Laikinas sujungimas su uždelsta antrine rekonstrukcija

Skeveldriniai lūžiai

Bedančio ir atrofavusio apatinio žandikaulio lūžiai

Nestabilūs ir infekuoti apatinio žandikaulio lūžiai

## Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, iškylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Įtaiso atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas

– Nesuaugimas, netinkamas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti

– Skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo

– Infekcija, nervo ir (arba) danties šaknies pažeidimas ir skausmas

– Minkštųjų audinių sudirginimas, įplėšimas arba įtaiso prasiskverbimas per odą

– Alerginės reakcijos dėl netinkamų medžiagų

– Pirštinių plyšimas arba įdūrimas naudotojui

– Transplantato neprigijimas

– Ribotas arba prastesnis kaulo augimas

– Galimas naudotojo užsikrėtimas per kraują plintančiais patogenais

– Paciento sužalojimas

– Minkštųjų audinių šiluminis sužalojimas

– Kaulo nekrozė

– Parestezija

– Danties praradimas


## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinam

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisykus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Kad būtų stabiliai pritvirtinta, tiek į proksimalinį (užpakalinį), tiek į distalinį (priekinį) segmentą reikia įsukti ne mažiau nei 3–4 varžtus (atsižvelgiant į indikaciją).

Kai „MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotos rekonstrukcinės plokštelės yra naudojamos kaip laikino sujungimo įtaisas su 2,4 arba 2,9 mm fiksuojamaisiais varžtais, į kiekvieną segmentą reikia įsukti po keturis varžtus. Jei kaulas yra nepakankamo ilgio arba prastos kokybės, reikia įsukti ne mažiau nei tris 2,9 mm fiksuojamuosius varžtus.

Jei naudojama papildoma krumpčio galvutės sistema, trys paskutinės skylės, esančios žandikaulio šakos srityje, turi būti nesulenktos ir neužblokuotos.

Jei reikia smarkiai sulenkti, galima naudoti lenkimo varžtus. Smarkiu sulenkimu yra laikomas didesnis nei 20 laipsnių sąsūkinis sulenkimas ir sulenkimas plokštelės plokštumoje, taip pat didesnis nei 45 laipsnių sulenkimas ne plokštelės plokštumoje.

Kai darote vientaškį linkį ne plokštelės plokštumoje (naudodami lenkimo replių su nosele arba lenkimo atramomis funkciją sulenkimas ties paskutine skylė, lenkite kontroliuojamu būdu. Nelenkite kelis kartus po truputį. Viename taške nelenkite per daug į išorinę pusę, nes plokštelė gali lūžti. Kai įmanoma, smarkų sulenkimą darykite per kelias skylės.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min.

Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė. Gręždami visuomet drėkinkite.

Kad būtų užtikrintas optimalus fiksuojamųjų varžtų kampinis stabilumas, skylę reikia gręžti taip, kad gręžiamos skylės ašis sutaptų su plokštelės skylės ašimi arba būtų statmena plokštei. Tačiau, tam tikras nuokrypis yra leidžiamas.

Kad būtų užtikrintas didžiausias stabilumas, rekomenduojama naudoti fiksuojamuosius varžtus. Nefiksuojamuosius varžtus naudokite tuomet, kai reikia pakeisti kaulo fragmento padėtį pritraukiant jį prie plokštelės arba kai reikalinga galimybė pakreipti varžtą didesniu kampu.

Jei naudojate kaniulę 2.0 (kaip aprašyta 8 veiksmė, 3 variante), išimkite grąžto movą, tada įkiškite užsifiksuojantį atsuktuvą su varžtu, pritvirtintu prie geležtės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

– Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas

– Artefaktai MR vaizduose

## Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Specialūs naudojimo nurodymai

- Taikydami standartinį chirurginės prieigos metodą (pvz., atlikdami pjūvį po apatiniu žandikauliu ir t. t.), atidenkite sritį, kuri bus tvirtinama
- Naudodami dydžio matuoklius, parinkite tinkamus plokštelės ir lenkimo šablono dydžius
- Suformuokite lenkimo šablono pagal kaulo anatomiją
- Jei reikia, pritaikykite plokštelę ir nupjaukite ją iki reikiamo ilgio
- Tinkamo dydžio grąžtu išgręžkite skylę varžtui
- Parinkite varžtų ilgį implantavimo procedūrai
- Uždėkite varžtą ant geležtės ir įsukite jį į reikiamą padėtį operuojamoje vietoje
- Kartokite gręžimo, skylių matavimo ir varžtų įsukimo veiksmus, kol įsuksite reikiamą skaičių varžtų
- Patikrinkite, ar užfiksavote kaip buvo numatyta
- Užvėrimas

Išsamią naudojimo instrukciją žr. „Synthes MatrixMANDIBLE“ iš anksto suformuotų plokštelių atitinkamo naudojimo metodo vadove.

### Gedimų šalinimas

Jei įdėtinų lenkimo elementų išėmimas gali sukelti bet kokį pavojų, juos galima palikti plokštelėje.

### Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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