
Instrukcja obsługi

Wstępnie uformowane płytki MatrixMANDIBLE

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Wstępnie uformowane płytki MatrixMANDIBLE

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych wstępnie uformowanych płytek MatrixMANDIBLE (036.000.020). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Kształty płytek są anatomicznie dogięte do modeli zuchwy uzyskanych podczas skanowania TK.

Płytki są:

- ukształtowane anatomicznie;
- w wersji prawej/lewej;
- w 3 rozmiarach: małym, średnim i dużym;
- 2/3 płytki pokrywa pionową gałąź i przechodzi w górę na przeciwległy otwór bródkowy, pokrywając wszystkie główne resekcje guzów;
- grubość płytki 2,5 mm;
- zmniejszona liczba podcięć spowodowana mniejszą koniecznością wyginania płytki i większą wytrzymałością na zmęczenie materiału;
- śruby MatrixMANDIBLE BLOKOWANE.

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Tytan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Narzędzie ze stali nierdzewnej	ISO7153-1
Stop aluminium	DIN EN 573

Przeznaczenie

Specjalnie uformowane wstępnie płytki zuchwowe przeznaczone są do rekonstrukcji zuchwy z przeszczepem kości (unaczynionym lub nie), tymczasowego mostowania do czasu przeprowadzenia dodatkowej rekonstrukcji, leczenia złamań wieloodłamkowych zuchwy, leczenia złamań bezzębnej i atroficznej zuchwy oraz leczenia niestabilnych i zakażonych złamań zuchwy.

Wskazania

Główna rekonstrukcja zuchwy (z unaczynionym przeszczepem kostnym)

Główna rekonstrukcja zuchwy (z przeszczepem kostnym)

Tymczasowe łączenie wraz z ponowną dodatkową rekonstrukcją

Złamania wieloodłamkowe

Złamania bezzębnej lub atroficznej zuchwy

Niestabilne i zakażone złamanie zuchwy

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia

- Brak wzrostu, nieprawidłowy wzrost lub opóźniony wzrost, mogący prowadzić do pęknięcia implantu
- Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia
- Zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba i ból
- Podrażnienie tkanki miękkiej, pokaleczenie lub przemieszczenie urządzenia przez skórę
- Reakcje alergiczne wskutek niezgodności materiału;
- Rozdarcie rękawicy lub nakłucie użytkownika
- Uszkodzenie przeszczepu
- Ograniczony lub upośledzony wzrost kości
- Ryzyko przeniesienia patogenów krwiopochodnych na użytkownika
- Obrażenia pacjenta
- Uszkodzenie ciepłe tkanki miękkiej
- Martwica kości
- Parestezja
- Utrata zęba

Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Stabilne mocowanie wymaga użycia przynajmniej 3–4 śrub, zarówno w segmencie proksymalnym (przednim), jak i dystalnym (tylnym), w zależności od wskazania.

W przypadku użycia wstępnie uformowanych płytek MatrixMANDIBLE do rekonstrukcji jako urządzeń do tymczasowego łączenia ze śrubami z nagwintowaną głową 2,4 lub 2,9 mm, należy dopuścić użycie czterech śrub na segment. W przypadku ograniczonej długości kości lub jej słabej jakości, należy użyć przynajmniej trzech śrub z nagwintowaną głową 2,9 mm.

Jeśli używany będzie system dodatkowy do głowy kłykcia, ostatnie trzy otwory w obszarze gałęzi nie mogą zostać wygięte ani ograniczone.

W przypadku mocnego wyginania można użyć śrub do wyginania. Mocne wyginanie oznacza wygięcie przekraczające 20 stopni w skręceniu i w płaszczyźnie, oraz 45 stopni poza płaszczyznę.

Podczas wyginania poza płaszczyznę w jednym punkcie (za pomocą funkcji „WYGINANIE OSTATNIEGO OTWORU” w szczypczykach do wyginania z noskiem lub zaginadłem), należy wykonywać wyginanie w sposób kontrolowany. Należy wyginać małymi krokami. Nie wyginać za mocno na zewnątrz w jednym miejscu, ponieważ może dojść do pęknięcia płytki. Ostre wygięcie należy rozłożyć na kilka otworów, gdy jest to możliwe.

Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min.

Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację.

W celu uzyskania optymalnej stabilności kątowej przy zastosowaniu śrub z nagwintowaną głową otwór musi być wywiercony współosiowo względem otworu w płycie, bądź pod kątem prostym do płyty. Jednakże niewielkie odchylenia są dopuszczalne.

Dla uzyskania maksymalnej stabilności zaleca się użycie śrub z nagwintowaną głową. Śrub bez nagwintowanej głowy należy użyć w sytuacji, w której konieczna jest zmiana położenia fragmentu kości poprzez jego przyciągnięcie do płytki, bądź gdy konieczne jest silne kątownie śrub.

W przypadku użycia kaniuli 2,0 (zgodnie z opisem w kroku 8, opcja 3), należy wyjąć prowadnik do wiertła, a następnie włożyć samoutrzymujący śrubokręt ze śrubą założoną na jego krawędź.

Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

Obrobka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed

czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

- Odsłonić obszar przeznaczony do stabilizacji za pomocą standardowego podejścia chirurgicznego (np. nacięcia podżuchwowego itp.)
- Określić prawidłowy rozmiar płytki i szablonu wyginania za pomocą przymiarów
- Uformować szablon wyginania stosownie do anatomii kości
- Jeśli to konieczne, zaadaptować płytkę i przyciąć do żądanej długości
- Wywiercić otwór na śrubę za pomocą wiertła o odpowiednim rozmiarze
- Wybrać długość śruby do implantacji
- Założyć śrubę na krawędź i włożyć w pole zabiegowe w pożądanym miejscu
- Powtórzyć wiercenie, pomiar otworu i wkręcanie śruby dla żądanej liczby śrub
- Należy sprawdzić uzyskanie pożądanego stabilizacji
- Zamknięcie

Pełną instrukcję obsługi można znaleźć w Technice operacyjnej wstępnie uformowanych płytek MatrixMANDIBLE firmy Synthes.

Rozwiązywanie problemów

Zaśleпки otworów można pozostawić w płytce, jeśli ich wyjęcie powodowałoby jakiegokolwiek ryzyko.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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