
Instrucțiuni de utilizare

Plăci preformate MatrixMANDIBLE

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Plăci preformate MatrixMANDIBLE

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare plăcilor preformate MatrixMANDIBLE (036.000.020). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Formele plăcilor reprezintă aproximări anatomice ale modelelor mandibulare obținute din scanări TC.

Plăcile sunt:

- Modelate anatomic
- Dreapta / stânga
- În 3 dimensiuni: mic, mediu și mare
- 2/3 din placă acoperind ramul vertical și urcând înspre foramenul mental opus, acoperind toate rezecțiile tumorale principale
- Grosimea plăcii 2,5 mm
- Număr redus de subincizii datorat nevoii reduse de îndoire a plăcii și unei mai mari rezistențe la oboseală
- Șuruburi MatrixMANDIBLE LOCK.

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Instr. oțel inoxidabil	ISO7153-1
Aliaj de aluminiu	DIN EN 573

Domeniu de utilizare

Plăcile mandibulare preformate în mod specific au fost concepute pentru reconstrucția mandibulară cu grefă de os (vascularizată sau nu), formând o punte temporară până la reconstrucția secundară, tratamentul fracturilor cominutive ale mandibulei și tratamentul fracturilor în mandibulele edentate și atrofile, și al fracturilor mandibulare instabile și / sau infectate.

Indicații

Reconstrucția primară de mandibulă (utilizată cu grefă osoasă vascularizată)

Reconstrucția primară de mandibulă (utilizată cu grefă osoasă)

Conectarea temporară cu reconstrucție secundară întârziată

Fracturi cominutive

Fracturi ale mandibulelor edentate și atrofile

Fracturi mandibulare instabile și infectate

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului

- Lipsa de consolidare, consolidarea greșită sau întârziată pot avea ca rezultat ruperea implantului
- Durere, disconfort sau senzație anormală ca urmare a prezenței dispozitivului
- Infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui și durere
- Iritarea sau lacerarea țesuturilor moi sau migrarea dispozitivului prin piele
- Reacții alergice de la incompatibilitatea cu materialul
- Ruperea mânușii sau înțeparea utilizatorului
- Eșecul grefei
- Creștere osoasă restricționată sau defectuoasă
- Posibila transmitere la utilizator a agenților patogeni cu transmitere sanguină
- Vătămarea pacientului
- Lezarea termică a țesuturilor moi
- Necroza osoasă
- Parestezie
- Pierderea dintelui


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate uniciei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea torului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Fixarea stabilă necesită minimum 3–4 șuruburi atât în segmentul proximal (posterior), cât și în cel distal (anterior), în funcție de indicație.

La utilizarea plăcilor preformate pentru reconstrucție MatrixMANDIBLE ca dispozitiv temporar de conectare cu șuruburi de fixare de 2,4 sau 2,9 mm, lăsați loc pentru patru șuruburi per segment. Dacă există o lungime limitată de os sau o slabă calitate a osului, trebuie utilizate minimum trei șuruburi de fixare de 2,9 mm.

Dacă se va utiliza sistemul pentru adaos de cap condilian, ultimele trei orificii din zona ramului nu trebuie îndoite sau restricționate.

Pentru o îndoire extinsă, se pot utiliza șuruburi de îndoire. Îndoirea extinsă include îndoiri care depășesc 20 de grade de torsiune și îndoirea „în plan” și 45 de grade pentru îndoirea „în afara planului”.

La îndoirea în afara planului într-un singur punct (folosind caracteristica „ÎNDOIRE LA ULTIMUL ORIFICIU” a cleștelui de îndoire cu bot sau fiare de îndoire), îndoiiți într-un manieră controlată. Nu îndoiiți cu incremente mici. Nu îndoiiți excesiv în afară într-un singur punct, căci se poate produce ruperea plăcii. Distribuți îndoirile bruște pe spațiul mai multor orificii ori de câte ori este posibil.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm.

Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului. Irigați întotdeauna în timpul perforării.

Pentru a realiza o stabilitate unghiulară optimă cu șuruburi de fixare, orificiul trebuie perforat coaxial cu orificiul plăcii sau la un unghi drept față de placă. Cu toate acestea, se poate tolera un anumit grad de variație.

Pentru o stabilitate maximă, se recomandă șuruburi de fixare. Utilizați șuruburi fără fixare dacă este necesară repoziționarea unui fragment de os prin tragerea lui în raport cu placa sau dacă este necesar un unghi mai mare al șurubului.

Dacă se utilizează canula 2.0 (așa cum se descrie la pasul 8, opțiunea 3), îndepărtați manșonul burghiului, apoi introduceți șurubelnița cu autosuținere cu șurubul angajat pe lamă.

Medii de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

- Expuneți zona care urmează a se fixa folosind abordul chirurgical standard (de ex. incizie submandibulară etc.)
- Stabiliți placa și dimensiunea tiparului de îndoire corecte folosind dispozitivele de dimensionare
- Formați tiparul de îndoire conform cu anatomia osului
- Adaptați placa dacă este necesar și tăiați-o la lungimea dorită
- Perforați orificiul pentru șurub cu burghiul de dimensiunea corespunzătoare
- Selectați lungimea șurubului pentru implantare
- Încărcați șurubul pe lamă și introduceți-l în zona chirurgicală, la locul dorit
- Repetați perforarea, măsurarea orificiului și introducerea șurubului pentru numărul de șuruburi dorit
- Controlați fixarea vizată
- Închidere

Pentru instrucțiuni de utilizare complete a se vedea ghidul de tehnică corespunzător pentru plăcile preformate Synthes Synthes MatrixMANDIBLE

Depanare

Inserțiile de îndoire pot rămâne în placă dacă îndepărtarea lor poate crea orice fel de riscuri.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor re folosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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