

---

# Návod na použitie

## Vopred tvarované doštičky MatrixMANDIBLE

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

Vopred tvarované doštičky MatrixMANDIBLE

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúruku „Dôležité informácie o pomôcke Synthesis“ a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa vopred tvarovaných doštičiek MatrixMANDIBLE (036.000.020). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Tvary doštičiek sa anatomicky približujú modelom mandibuly získaným pomocou CT skenov.

Doštičky sú:

- anatomicky tvarované,
- pravé/lavé,
- 3 veľkosti: malé, stredné a veľké.
- 2/3 doštičky zakrývajú vertikálne rameno a prechádzajú nahor k protistojnému bradovému foramenu a zakrývajú všetky hlavné resekcie tumoru.
- Hrúbka doštičky je 2,5 mm.
- Znížený počet podrezaní z dôvodu menšej potreby ohýbania platničky a vyššej odolnosti voči únave.
- POISTNÉ skrutky MatrixMANDIBLE.

## Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Titán	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nástroje z nehrdzavejúcej ocele	ISO7153-1
Hliníková zliatina	DIN EN 573

## Použitie

Vopred špeciálne tvarované mandibulárne doštičky určené na rekonštrukciu mandibuly s použitím kostného štepu (vaskularizované alebo nie), dočasné premostenie až do sekundárnej rekonštrukcie, liečba roztrieštených fraktúr mandibuly, liečba fraktúr mandibuly bez zubov a atropickej mandibuly a liečba nestabilných a/alebo infikovaných fraktúr mandibuly.

## Indikácie

Primárna rekonštrukcia mandibuly (použitie s vaskularizovaným kostným štepom)

Primárna rekonštrukcia mandibuly (použitie s kostným štepom)

Dočasné premostenie s odloženou sekundárnou rekonštrukciou

Roztrieštené fraktúry

Fraktúry mandibuly bez zubov a atropickej mandibuly

Nestabilné a infikované fraktúry mandibuly

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa skytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie. Uvoľnenie, ohyb alebo zlomenie pomôcky

- Nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu
- Bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky
- Infekcia, poškodenie nervu a/alebo koreňa zubu a bolesť
- Podráždenie alebo lacerácia mäkkého tkaniva alebo posunutie pomôcky cez kožu
- Alergické reakcie spôsobené nekompatibilitou materiálu
- Pretrhnutie rukavice alebo pichnutie používateľa
- Zlyhanie štepu
- Obmedzený alebo nesprávny rast kosti
- Možný prenos krvou prenosných patogénov na používateľa
- Poranenie pacienta
- Poškodenie mäkkého tkaniva vysokou teplotou
- Kostná nekróza
- Parastézia
- Strata zubu


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Stabilná fixácia si vyžaduje použitie minimálne 3 – 4 skrutiek v proximálnom (zadnom) a distálnom (prednom) segmente v závislosti od indikácie.

Pri použití vopred tvarovaných rekonštrukčných doštičiek MatrixMANDIBLE ako pomôcky na dočasné premostenie s poistnými skrutkami veľkosti 2,4 alebo 2,9 mm je možné umiestniť štyri skrutky na segment. Ak je k dispozícii len obmedzená dĺžka kosti alebo kosti horšej kvality, majú sa použiť minimálne tri poistné skrutky veľkosti 2,9 mm.

Ak sa použije prídavný systém pre kĺbové hlavy, posledné tri otvory v oblasti ramena sa nemajú ohýbať ani nemajú byť obmedzené.

V prípade nadmerného ohnutia možno použiť ohýbacie skrutky. Nadmerné ohyby sa týkajú ohybov nad 20° v skrute a ohybov v rámci doštičky a 45° pre ohyb mimo doštičky.

Pri ohybe mimo doštičky na jednom mieste (pomocou funkcie „LAST HOLE BEND“ (Ohyb posledného otvoru) ohýbacích klieštikov s nosom alebo ohýbacieho kauteru) kontrolovaným spôsobom. Ohyb nevykonávajte v malých krokoch. Nevykonávajte nadmerný ohyb smerom von na jednom mieste, inak môže dôjsť k zlomeniu doštičky. Ostrý ohyb rozdeľte medzi niekoľko otvorov vždy, keď je to možné.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min.

Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k termálnej nekróze kosti a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru. Počas vrtania vždy zvlhčujte.

Na dosiahnutie optimálnej uhlovej stability pomocou poistných skrutiek je potrebné otvor vrtať koaxiálne s otvorom doštičky alebo v pravom uhle s doštičkou. Určité odchýlky sú však prípustné.

Na dosiahnutie maximálnej stability sa odporúča použiť poistné skrutky. Použite nepoistné skrutky v prípade potreby premiestniť kostný fragment alebo ak je potrebný väčší ohyb skrutky tak, že ich pritiahnete k doštičke.

Ak používate kanylu 2.0 (podľa opisu v kroku 8, možnosť 3), vyberte manžetu vrtáka a potom vložte samostatný skrutkovač so skrutkou nasadenou na hrote skrutkovača.

## Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia pomôcky
- artefakty na obrazoch MR.

### Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

### Osobitné prevádzkové pokyny

- Odhaľte oblasť, ktorá má byť fixovaná pomocou štandardného chirurgického prístupu (napr. submandibulárny rez atď.).
- Vyberte správnu doštičku a veľkosť šablóny ohybu pomocou nástroja na úpravu veľkosti.
- Vyformujte šablónu ohybu podľa kostnej anatómie.
- V prípade potreby doštičku prispôbte a skráťte na potrebnú dĺžku.
- Vyvrtajte otvor pre skrutku pomocou vrtáka s príslušnou veľkosťou.
- Vyberte dĺžku skrutky na implantáciu.
- Nasaďte skrutku na hrot skrutkovača a vložte ju do oblasti chirurgického zákroku na želané miesto.
- Zopakujte vrtanie, meranie otvorov a vkladanie skrutiek s potrebným počtom skrutiek.
- Overte správnu fixáciu.
- Zatvorenie

Úplné pokyny na používanie si pozrite v technickej príručke vopred ohnutých doštičiek MatrixMANDIBLE Synthes.

### Odstraňovanie problémov

Ohýbacie vložky môžu zostať v doštičke, ak by odstránenie predstavovalo akékoľvek riziká.

### Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvanej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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