
Navodila za uporabo

Vnaprej oblikovane ploščice MatrixMANDIBLE

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Vnaprej oblikovane ploščice MatrixMANDIBLE

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za vnaprej oblikovane ploščice MatrixMANDIBLE (036.000.020). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Oblike ploščic so anatomske približki modelov spodnjih čeljustnic, pridobljenih na podlagi računalniškotomografskega slikanja.

Značilnosti ploščic:

- anatomska oblikovanost;
- desne/leve;
- 3 velikosti: majhne, srednje in velike;
- 2/3 ploščice pokriva navpično čeljustno vejo, nato pa sega navzgor do nasprotnega mentalnega forama in tako pokriva vsa glavna mesta po odstranitvi tumorjev;
- debeline 2,5 mm;
- manjše število odrezkov zaradi manjše potrebe po upogibanju ploščic in boljša odpornost proti utrujenosti materiala;
- FIKSIRNI vijaki MatrixMANDIBLE.

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Instrumenti iz nerjavnega jekla	ISO7153-1
Aluminijeva zlitina	DIN EN 573

Namen uporabe

Posebej vnaprej oblikovane ploščice za spodnjo čeljustnico so namenjene za rekonstrukcijo spodnje čeljustnice s kostnim presadkom (ožiljenim ali ne), začasno premostitev do časa sekundarne rekonstrukcije, oskrbo zdrobljenih zlomov spodnje čeljustnice, zlomov brez zobih in atrofičnih spodnjih čeljustnic ter nestabilnih zlomov spodnje čeljustnice in/ali zlomov spodnje čeljustnice z okužbo.

Indikacije

Primarna rekonstrukcija spodnje čeljustnice (z ožiljenim kostnim presadkom)

Primarna rekonstrukcija spodnje čeljustnice (s kostnim presadkom)

Začasna premostitev z odloženo sekundarno rekonstrukcijo

Zdrobljeni zlomi

Zlomi brez zobih in atrofičnih spodnjih čeljustnic

Nestabilni zlomi spodnje čeljustnice in zlomi spodnje čeljustnice z okužbo

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščenjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Popuščenje, upogibanje ali prelom pripomočka

- Nezaraščanje kosti, nepravilno in zapoznelo zaraščanje kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka.
- Bolečina, nelagodje ali nenormalni občutki zaradi vsajenega pripomočka
- Okužba, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin in bolečina
- Draženje mehkega tkiva, raztrganine ali pomik pripomočka skozi kožo
- Alergijske reakcije zaradi nezdružljivosti z materialom
- Raztrgana rokavica ali vboj uporabnika
- Nepravilno delovanje presadka
- Omejena ali oslABLJENA rast kosti
- Možen prenos krvno prenosljivih patogenov na uporabnika
- Telesna poškodba bolnika
- Termične poškodbe mehkega tkiva
- Nekroza kosti
- Parestezija
- Izguba zoba


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za stabilno fiksacijo so potrebni vsaj 3–4 vijaki, in sicer tako v proksimalnem (za-dajšnjem) kot tudi v distalnem (sprednjem) segmentu, odvisno od indikacije.

Če uporabljate vnaprej oblikovane rekonstrukcijske ploščice MatrixMANDIBLE kot začasni premostitveni pripomoček skupaj z 2,4- ali 2,9-milimetrskimi fiksirnimi vijaki, predvidite štiri vijake za vsak segment. Če je na voljo omejeno dolga kost ali kost slabše kakovosti, je treba uporabiti najmanj tri 2,9-milimetrske fiksirne vijake.

Če nameravate uporabiti sistem z dodatkom s kondilarno glavo, zadnjih treh lukenj v predelu čeljustne veje ne smete upogniti ali utesniti.

Za močno upogibanje lahko uporabite vijake za upogibanje. Močno upogibanje vključuje upogibe pod kotom za več kot 20 stopinj pri vzvojnem upogibanju in upogibanju znotraj ravnine ter upogibe pod kotom za več kot 45 stopinj pri upogibanju izven ravnine.

Upogibanje izven ravnine na enem mestu (s pomočjo funkcije „UPOGIB PRI ZADNJI LUKNJI“ klešč za upogibanje z nastavkom ali ključa za upogibanje) naj bo nadzorovano. Ne upogibajte v majhnih posamičnih korakih. Ne upogibajte preveč navzven na enem mestu, saj se lahko ploščica prelomi. Močno upogibanje porazdelite po več luknjah kadar koli je to mogoče.

Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min.

Če je hitrost višja, lahko povzročite termično nekrozo kosti. Med vrtnanjem vedno izpirajte.

Če želite s fiksirnimi vijaki doseči optimalno kotno stabilnost, morate luknjo izvrtati soosno glede na luknjo ploščice ali pod pravim kotom glede na ploščico. Vendar pa je pri tem dopuščena določena mera odstopanja.

Za najboljšo stabilnost priporočamo namestitve fiksirnih vijakov. Nefiksirne vijake uporabite, če je potrebno ponovno naravnavanje kostnega odlomka s potegom ob ploščico, ali če je potrebna velika angulacija vijakov.

Če uporabljate kanilo velikosti 2.0 (kot je opisano v 8. koraku pri 3. možnosti), odstranite vrtilno pušo, nato pa vstavite samozadrževalni izvijač z nameščenim vijakom na ploščatem nastavku.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

- Za razkritje predela, ki ga je treba fiksirati, uporabite standardni kirurški pristop (npr. rez pod spodnjo čeljustnico itd.).
- S pomočjo prebiralnikov po velikosti določite primerno velikost ploščice in upogibne matrice.
- Upogibno matrico oblikujte glede na anatomijo kosti.
- Če je potrebno, ploščico prilagodite in odrežite na želeno dolžino.
- S svedrom ustrezne velikosti izvrtajte luknjo za vijak.
- Izberite vijak ustrezne dolžine za vsaditev.
- Vijak namestite na ploščati nastavek in ga vstavite na želeno mesto v področju kirurškega posega.
- Postopek vrtanja in merjenja lukenj ter vstavljanja vijakov ponovite pri želenem številu vijakov.
- Preverite predvideno fiksacijo.
- Kirurško zaprtje

Za podrobna navodila za uporabo glejte ustrezni priročnik o kirurški tehniki za Synthesove vnaprej oblikovane ploščice MatrixMANDIBLE.

Reševanje težav

Upogibni vijaki lahko ostanejo v ploščici, če bi njihova odstranitev povzročila kakršno koli tveganje.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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