

---

# Uputstvo za upotrebu Prethodno oblikovanje ploče MatrixMANDIBLE

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

Prethodno oblikovanje ploče MatrixMANDIBLE

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike za prethodno oblikovane ploče MatrixMANDIBLE (036.000.020) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Oblici ploča su anatomske aproksimacije modela donjih vilica dobijenih putem CT skeniranja.

Ploče su:

- anatomski oblikovane
- desne / leve
- 3 veličine: male, srednje i velike
- 2/3 ploče pokriva vertikalnu granu i dostiže do suprotnog mentalnog foramena pokrivajući sve glavne resekcije tumora
- Debljina ploče 2,5 mm
- Smanjeni broj sečenja usled smanjene potrebe za savijanjem ploče i većim zamorom materijala
- MatrixMANDIBLE šrafovi za fiksiranje.

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Titanijum	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Instr. od nerđajućeg čelika.	ISO 7153-1
Legura aluminijuma	DIN EN 573

## Svrha upotrebe

Ploče za donju vilicu koje su posebno prethodno oblikovane su namenjene za rekonstrukciju donje vilice koštanim graftom (vaskularizovanim ili nevaskularizovanim), privremeno premoščavanje do sekundarne rekonstrukcije, lečenje fraktura donje vilice sa velikim brojem segmenata i lečenje fraktura atrofične ili donje vilice bez zuba kao i nestabilnih i inficiranih fraktura donje vilice.

## Indikacije

Primarna rekonstrukcija donje vilice (koristi se sa vaskularizovanim koštanim graftom)

Primarna rekonstrukcija donje vilice (koristi se sa koštanim graftom)

Privremeno premoščavanje sa odloženom sekundarnom rekonstrukcijom

Frakture sa velikim brojem preloma

Frakture atrofičnih i donjih vilica bez zuba

Nestabilne i inficirane frakture donjih vilica

## Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrcanje, olablјivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Olablјivanje, savijanje ili lom uređaja

- Nepovezivanje, loše povezivanje ili odloženo povezivanje koje može dovesti do loma implantata
- Bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja
- Infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba i bol
- Iritacija i laceracija mekog tkiva ili pomeranje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije zbog nekompatibilnosti materijala
- Cepanje rukavice ili punktura kod korisnika
- Kvar grafta
- Ograničen ili ugrožen rast kosti
- Mogući prenos patogena iz krivi do korisnika
- Povreda pacijenta
- Termalno oštećenje mekog tkiva
- Nekroza koštanog tkiva
- Pratećestezija
- Gubitak zuba

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

Stabilno fiksiranje zahteva najmanje 3 do 4 šrafova i u proksimalnom (zadnjem) i u distalnom (prednjem) segmentu, u zavisnosti od indikacije.

Kada koristite prethodno oblikovane ploče za rekonstrukciju MatrixMANDIBLE kao privremene uređaje za premoščavanje sa fiksirajućim šrafovim od 2,4 mm ili 2,9 mm, potrebno je da imate četiri šrafa po segmentu. Ako postoji ograničena dužina kosti ili loš kvalitet kosti, treba koristiti najmanje tri fiksirajuća šrafa od 2,9 mm.

Ako će se koristiti Kondilarni dodatni sistem za glavu, najmanje tri otvora u regionu grane ne treba savijati ili blokirati.

Kod značajnog savijanja, mogu se koristiti šrafovi za savijanje. Značajno savijanje obuhvata savijanje koje premašuje 20 stepeni u torziji i savijanju "u ravni", i 45 stepeni u savijanju "izvan ravni".

Prilikom savijanja izvan ravni u pojedinačnoj tački (koristeći opciju "SAVIJANJE POSLEDNJEG OTVORA" na kleštima za savijanje ili peglama za savijanje), savijajte na kontrolisani način. Savijajte u malim koracima. Nemojte prekomerno da savijate prema spolja u jednoj tački, ili može doći do loka ploče. Raspodelite oštro savijanje preko nekoliko otvora kada god je to moguće

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min.

Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom. Uvek ispirajte tokom bušenja.

Da biste postigli optimalnu angularnu stabilnost šrafovim za fiksiranje, otvor mora da bude probušen koaksijalno u odnosu na otvor na ploči, ili pod pravim uglom u odnosu na ploču. Međutim, tolerišete određeni stepen varijacije.

Za maksimalnu stabilnost, preporučuju se šrafovi za zaključavanje. Koristite nefiksirajuće šrafove ako fragment kosti treba repositionirati povlačenjem o ploču, ili ako je potrebna velika angulacija šrafa.

Koristeći kanilu 2,0 (kao što je opisano u koraku 8, opcija 3), izvadite oblogu za bušenje, zatim ubacite samostalni odvijač sa šrafom na sečivu.

## Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

## Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

### **Specijalna uputstva za rukovanje**

- Izložite oblast za fiksaciju putem standardnog hirurškog pristupa (npr. submandibularni rez itd.)
- Odredite veličinu ploče i veličinu obrasca za savijanje koristeći merače
- Oblikujte obrazac za savijanje u skladu sa anatomijom kosti
- Prilagodite ploču ako je potrebno i isecite je na željenu dužinu
- Probušite otvor za šraf odgovarajućeg prečnika
- Izaberite dužinu šrafa za implantaciju
- Postavite šraf na sečivo i ubacite ga na hirurško mesto na željenu lokaciju
- Ponovite bušenje, merenje otvora i ubacivanje šrafa željeni broj puta
- Proverite željenu fiksaciju
- Zatvaranje

Pogledajte odgovarajući Vodič za tehniku za Synthes prethodno oblikovane ploče MatrixMANDIBLE za kompletna uputstva za upotrebu

### **Rešavanje problema**

Ulošci za savijanje mogu zaostati u ploči ako uklanjanje može izazvati rizike.

### **Obrada/ponovna obrada uređaja**

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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