

---

# Uputstvo za upotrebu Sistem za oplatu MatrixMANDIBLE

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

Sistem za oplatu MatrixMANDIBLE

Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike za sistem za oplatu MatrixMANDIBLE (036.000.971) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Sistem za oplatu MatrixMANDIBLE se sastoji od različitih ploča u više oblika i dimenzija kako bi zadovoljile anatomske potrebe pacijenta. Ovaj sistem je konstruisan za upotrebu sa Synthes MatrixMANDIBLE šrafova koji se isporučuju u različitim prečnicima i dužinama kako bi zadovoljili anatomske potrebe pacijenta.

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Titanijum	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerđajući čelik	ISO7153-1
Legura aluminijuma	DIN EN 573

## Svrha upotrebe

Sistem za opatu MatrixMANDIBLE je namenjen za oralnu, maksilofacijalnu hirurgiju. Synthes MatrixMANDIBLE subkondilarne ploče su namenjene za traumu donje vilice.

## Indikacije

Trauma

Rekonstruktivna hirurgija

Ortognatska operacija (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta)

Subkondilarne ploče: frakture u subkondilarnom regionu donje vilice i frakture kondilarnog baznog regiona donje vilice.

## 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, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

- Olabljanje, 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
- Čepanje rukavice ili punktura kod korisnika
- Kvar grafa
- Ograničen ili ugrožen rast kosti
- Mogući prenos patogena iz krivi do korisnika
- Povreda pacijenta
- Termalno oštećenje mekog tkiva
- Nekroza koštanog tkiva
- Paratezija
- 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 strukturnu 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

- Šrafove prečnika 2,0 mm treba koristiti isključivo sa plavom ili zlatnožutom pločom ako se ubacuju u koštani graft, ili ako zapreminska veličina kosti ne dozvoljava postavljanje većeg šrafa.
- Nemojte da koristite šrafove kraće od 5 mm za ploče debljine 2,5 mm i 2,8 mm, jer dubina ulaska u kost možda neće biti dovoljna za stabilno fiksiranje.
- Izbegavajte savijanja unazad jer to može dovesti do slabljenja ploče i prevremenog kvara implantata.
- Izbegavajte oštra savijanja. Oštra savijanja obuhvataju pojedinačno savijanje izvan ravni od >45 stepeni između dva susedna otvora.
- Izbegavajte postavljanje otvora preko nerva ili korena zuba. Ako ploča zahteva postavljanje preko nerva ili korena zuba, bušite monokortikalno koristeći odgovarajući bit za bušenje sa graničnikom.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije. Uvek ispirajte tokom bušenja.
- Zategnite zavrtnjeve na kontrolisani način. Primena prevelike sile na zavrtnjeve može dovesti do deformacije zavrtnja/ploče ili ispadanje sa kosti.

## 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 sterilizuju 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

1. Izložite oblast za fiksaciju putem standardnog hirurškog pristupa. Zbog traume, smanjite frakturu po potrebi.
2. Izaberite i pripremite implantate
3. Isecite ploču (opciono)
4. Izaberite i oblikujte predložak za savijanje
5. Oblikujte ploču
6. Postavite ploču preko frakture ili mesta osteotomije
7. Probušite prvi otvor
8. Izmerite dužinu zavrtnja
9. Ubacite zavrtnj
10. Probušite i postavite preostale šrafove odgovarajućih dimenzija i dužina

Opcioni koraci za resekciju kosti

11. Obavite resekciju donje vilice
12. Zamenite implantate
13. Postavite koštani graft
14. Proverite željenu fiksaciju
15. Zatvoreni rez

Pogledajte Synthes vodič za tehniku za sistem za oplatu 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)