
Указания за употреба

Система от плаки и винтове за долна челюст

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Система от плаки и винтове за долна челюст:

- COMPACT 2.0
- Заклучваща система за мандибула COMPACT 2.0
- Система за травма COMPACT 2.4
- Едностранно заклучваща система COMPACT 2.4
- Система за мандибула 2.7

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за заклучващата система за мандибула Compact 2.0 (036.000.059) и едностранно заклучващата система 2.4 (036.000.051). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Системата от плаки и винтове Synthes за мандибула се състои от различни системи, предлагащи разнообразие от плаки, налични в много форми и размери, за да посрещнат анатомичните нужди на пациента. Всяка система е проектирана за употреба със съответните си винтове, които се предлагат в много диаметри и дължини, за да посрещнат анатомичните нужди на пациента.

Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Титан	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Неръждаема стомана	ISO 5832-1
Неръждаема стомана за инструмента	ISO 7153-1
Алуминиева сплав	DIN EN 573

Предназначение

Системата от плаки и винтове за мандибула Synthes е предназначена за орална, максило-фациална хирургия; травми, реконструктивна хирургия; и ортогнатична хирургия (хирургична корекция на деформитети на зъбите и лицето)

Показания

Травма: всички фрактури, фрактури с дефекти и нестабилни и инфектирани фрактури на мандибулата.

Реконструктивна хирургия: мостова свързваща остеосинтеза със или без костен графт, за първични и вторични реконструкции (резекция на тумори, псевдоартроза).

Ортогнатична хирургия: селективна ортогнатична хирургия на горната челюст и брадата.

Системата за мандибула 2.7 е предназначена за фрактури в областта от кучешките зъби до ъгъла на мандибулата, когато няма налични зъби за обтягане на лентова шина

Системата за мандибула COMPACT 2.0 е предназначена за фиксация на прости стабилни фрактури на долната челюст.

ЗАКЛУЧВАЩАТА система за мандибула COMPACT 2.0 е предназначена за травми на долната челюст, ортогнатична хирургия и реконструктивна хирургия с микроваскуларни костни графтове.

Едностранно ЗАКЛУЧВАЩАТА система COMPACT 2.4 е предназначена за фрактури с раздробяване, фрактури с дефекти, нестабилни и инфектирани фрактури на мандибулата, както и за мостова свързваща остеосинтеза без костен графт, за първични и вторични реконструкции (резекция на тумори, псевдоартроза).

Системата за ТРАВМА COMPACT 2.4 е предназначена за употреба при травми и реконструкция на мандибулата

Противопоказания

Заклучваща система за мандибула COMPACT 2.0

Реконструктивна хирургия без микроваскуларни костни графтове

Странични ефекти

Като при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

- Разхлабване, огъване или счупване на изделието
- Липса на свързване, лошо свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието
- Инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен и болка
- Раздразнение, лацерация на меките тъкани или миграция на изделието през кожата
- Алергични реакции от несъвместимост на металите
- Скъсване на ръкавица или убождане на оператора
- Неуспешно функциониране на графта
- Ограничен или нарушен костен растеж
- Възможно предаване на патогени, пренасяни по кръвен път, на оператора
- Нараняване на пациента
- Термично увреждане на меките тъкани
- Костна некроза
- Парестезии
- Загуба на зъба


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

- Не използвайте винтове, по-къси от 5 mm, с винтове с диаметър 2,4 mm и 3,0 mm, тъй като получената кост може да не е достатъчна за стабилна фиксация.
- Избягвайте огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.
- Избягвайте рязко огъване. Рязкото огъване включва едно огъване извън равнината на >45 градуса между два съседни отвора.
- Избягвайте поставяне на отворите над нерва или зъбния корен. Ако плаката налага поставяне над нерв или зъбен корен, пробийте монокортикално с помощта на съответния свредел със стопер.
- Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора и могат да причинят нестабилна фиксация.
- Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.
- Затягвайте винтовете контролирано. Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини деформация на винтовете/плаките или образуване на ивици по костта.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

1. Разкрийте областта, която следва да бъде фиксирана, чрез стандартен хирургичен подход. При травма, редуцирайте фрактурата, според необходимостта.
2. Изберете и подгответе имплантите
3. Прережете плаката (незадължително)
4. Изберете и оформете шаблона за огъване
5. Контурирайте плаката
6. Позиционирайте плаката върху фрактурата или мястото на остеотомия
7. Пробийте първия отвор
8. Измерете дължината на винта
9. Поставете винт
10. Направете отвори и поставете останалите винтове Опционни стъпки за резекция на костта
11. Резецирайте долната челюст
12. Подменете имплантите
13. Приложете костен графт
14. Уверете се в предвидената фиксация
15. Затворете инцизията

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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