
Kasutusjuhised

Plaat- ja kruvisüsteem Mandible

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Plaat- ja kruvisüsteem Mandible:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 Lock Mandible
- COMPACT 2.4 Trauma
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandible 2.7

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid Compact 2.0 Lock Mandible'i (036.000.059) ja UniLock 2.4 (036.000.051) kirurgilisi meetodeid 0X6.001.125. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Synthesi plaat- ja kruvisüsteem Mandible koosneb eri süsteemidest mis pakuvad erinevaid plaate, mis on eri kuju ja suurusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele. Iga süsteem on konstrueeritud kasutamiseks vastavate kruvidega, mis on eri läbimõõdu ja pikkusega, et vastata patsiendi anatoomilistele vajadustele.

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Titaan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Roostevaba teras	ISO 5832-1
Roostevaba instrumenditeras	ISO 7153-1
Alumiiniumsulam	DIN EN 573

Ettenähtud kasutamine

Synthesi plaat- ja kruvisüsteem Mandible on ette nähtud oraalse, maksillofatsiaalse irurgia jaoks ning tarumade korral, taastava kirurgia ja ortognaatse kirurgia (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine) jaoks.

Näidustused

Traumad: kõik murrud, defektide murrud ning ebastabiilsed ja infitseerunud alalõualuumurrud.

Taastav kirurgia: sildav osteosüntees koos või ilma luusiirikuta, nii esmaseks kui ka teiseks taastamiseks (kasvajate eemaldamised, pseudoartroos).

Ortognaatne kirurgia: alalõualuu ja lõua selektiivne ortognaatne kirurgia.

Mandible 2.7 on ette nähtud murdudele, mis tekivad silmahammaste piirkonnast kuni alalõualuunurgani, kus ei ole hambaid, millele kinnitada pingutussideme lahast.

COMPACT 2.0 Mandible on ette nähtud alalõualuu lihtsate stabiilsete murdude fikseerimiseks.

COMPACT 2.0 LOCK Mandible on ette nähtud kasutamiseks alalõualuu trauma korral, ortognaatse kirurgias ja taastavas kirurgias koos mikrovaskulaarsete luusiirikutega.

COMPACT 2.4 UniLOCK on ette nähtud killustunud murdude, defektide murdude, ebastabiilsete ja infitseerunud alalõualuumurdude raviks, luusiirikuta sildava osteosünteesi korral,

nii esmaseks kui ka teiseks taastamiseks (kasvajate eemaldamised).

COMPACT 2.4 TRAUMA on ette nähtud kasutamiseks alalõualuutrauma ja taastamise korral.

Vastunäidustused

COMPACT 2.0 Lock Mandible

Taastav kirurgia mikrovaskulaarsete luusiirikuteta

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalse armkoe moodustumine, lihaskleetsüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordoperatsioon.

- Seadme lõdvenemine, paindumine või purunemine
- Mitteliitumine, vale liitumine või hilinenud liitumine, mis võivad põhjustada implantaadi purunemise
- Valu, ebamugavus või ebanormaalne tunne, mille on põhjustanud seade
- Infektsioon, närvi ja/või hambajuure kahjustus ja valu
- Pehme koe ärritus, rebend või seadme liikumine läbi naha
- Allergilised reaktsioonid materjali sobimatuse tõttu

- Kinda rebenemine või kasutaja torkamine
- Siirikuviga
- Piiratud või puudulik luukasv
- Verega edasikanduvate patogeenide võimalik ülekannet patsiendile
- Patsiendi vigastus
- Pehme koe termokahjustus
- Luunekroos
- Paresteesia
- Hammaste kadumine


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage lühemaid kui 5 mm kruve koos 2,4 mm ja 3,0 mm läbimõõduga kruvidega, sest luumass ei pruugi olla piisav stabiilseks fikseerimiseks.
- Vältige tagasipainutusi, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.
- Vältige teravanurgalisi painutusi. Teravanurgalised painutused hõlmavad ühekordseid tasapinnast väljuvaid painutusi > 45 kraadi kahe lähestikku asuva ava vahel.
- Vältige avade asetamist närvide või hambajuure kohale. Kui on vajalik plaadi asetamine närvi või hambajuure kohale, puurige monokortikaalselt, kasutades sobivat stopperiga puuritera.
- Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Loputage alati puurimise ajal.
- Pingutage kruve kontrollitult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu purunemist.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave” esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

1. Kokkupuuteala fikseeritakse standardse kirurgilise tehnika abil. Trauma korral vähendage murdu vajalikul määral.
2. Valige ja valmistage ette implantaadid
3. Lõigake plaat (valikuline)
4. Valige ja vormige painutusvorm
5. Vormige plaat
6. Paigutage plaat murru või osteotoomiakoha peale
7. Puurige esimene auk
8. Mõõtke kruvi pikkus
9. Sisestage kruvi
10. Puurige ja sisestage ülejäänud kruvid Lisasammud luu resektsiooni jaoks
11. Lõigake alalõualuud
12. Asendage implantaadid
13. Paigaldage luusiirik
14. Veenduge ettenähtud fikstsiooni saavutamises
15. Sulgege sisselõige

Seadme töötlemine/taastötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi broššüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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