
Upute za uporabu Sustav s pločicom i vijkom za mandibulu

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Sustav s pločicom i vijkom za mandibulu:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 za blokiranje mandibule
- COMPACT 2.4 za traume
- COMPACT 2.4 za univerzalno blokiranje
- Mandible 2.7 za mandibulu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike Compact 2.0 Lock Mandible (036.000.059) i UniLock 2.4 (036.000.051). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Syntesov sustav pločica i vijaka za mandibulu sadrži različite pločice u više oblika i veličina koje zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta. Svaki je sustav dizajniran za korištenje s odgovarajućim vijcima različitih promjera i duljina koji zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Titanij	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nehrđajući čelik	ISO 5832-1
Nehrđajući čelik za instrumente	ISO 7153-1
Slitina aluminija	DIN EN 573

Namjena

Syntesov sustav pločica i vijaka za mandibulu koristi se za oralne, maksilofacijalne kirurške zahvate, traume, rekonstrukcijske kirurške zahvate i ortognatsku kirurgiju (kiruršku korekciju deformacija zubi i lica)

Indikacije

Trauma: svi prijelomi, prijelomi s oštećenjima i nestabile i inficirane frakture donje čeljusti.

Rekonstruktivna kirurgija: premoščivanje osteosinteze sa ili bez koštanog presatka, za primarne i sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroze).

Ortognatska kirurgija: selektivan ortognatski kirurški zahvat na gornjoj čeljusti i bradi. Mandible 2.7 koristi se za prijelome u području od očnjaka do kuta donje čeljusti kada ne postoje zubi koji bi se mogli koristiti za postavljanje trake za napinjanje. COMPACT 2.0 za mandibulu koristi se za fiksiranje jednostavnih stabilnih prijeloma donje čeljusti.

COMPACT 2.0 LOCK za blokiranje mandibule koristi se za traume mandibule, u ortognatskim kirurškim zahvatima i rekonstruktivnoj kirurgiji s mikrovaskularnim koštanim presadacima.

COMPACT 2.4 UniLOCK koristi se za frakture sa zdrobljenim kostima, frakture s oštećenjima, nestabile i inficirane frakture donje čeljusti i premoščivanje osteosinteze bez koštanog presatka, za primarne i sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroze).

COMPACT 2.4 TRAUMA koristi se za traume i rekonstrukciju mandibule

Kontraindikacije

COMPACT 2.0 za blokiranje mandibule

Rekonstruktivna kirurgija bez mikrovaskularnih koštanih presadaka

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju..

- Otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja
- Nevezanje, loše vezanje ili odgođeno vezanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- Bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisustva uređaja
- Infekcija, oštećenje i bol živca i/ili zuba
- Nadražaj mekog tkiva, laceracija ili premještanje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima
- Trganje rukavice ili ubod korisnika
- Neispravan transplantat
- Ograničen ili onemogućen rast kosti
- Postoji mogućnost prijenosa patogenih organizama u krvi na korisnika

- Ozljeda pacijenta
- Oštećenje mekog tkiva uzrokovano toplinom
- Koštana nekroza
- Parastezija
- Gubitak zuba

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

- Na pločicama debljine 2,4 mm i 3 mm nemojte koristiti vijke koji su kraći od 5 mm, jer pričvrščivanje u kost možda neće biti dovoljno za stabilnu fiksiranje.
- Izbjegavajte naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.
- Izbjegavajte oštro naginjanje. Oštri nagibi su nagibi pod kutom većim od 45 stupnjeva između dvije susjedne rupe.
- Izbjegavajte postavljanje rupa na živce ili korijen zuba. Ako pločica nalaže postavljanje preko živca ili korijena zuba, bušite monokortikalno odgovarajućim svrdlom s graničnikom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilno fiksiranje.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja.
- Vijke pažljivo stegnite. Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati deformaciju vijke ili pločice ili razdvajanje kosti.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- grijanje ili premještanje uređaja
- artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Syntesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

1. Izložite područje koje treba fiksirati standardnim kirurškim postupkom. U slučaju traume, frakturu po potrebi reducirajte.
2. Odaberite i pripremite implantate
3. Rezanje pločice (izborna)
4. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
5. Izradite obris pločice

6. Pločicu namjestite iznad frakture ili mjesta osteotomije
7. Izbušite prvu rupu
8. Izmjerite duljinu vijka
9. Umetnite vijak
10. Izbušite i umetnite preostale vijke Dodatni koraci za resekciju kosti
11. Kirurški izrežite mandibulu
12. Zamijenite implantate
13. Postavite koštani transplantat
14. Provjerite željeno fiksiranje
15. Incizija u neposrednoj blizini

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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