
Használati utasítás

Mandibula lemez- és csavarrendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Mandibula lemez- és csavarrendszer:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 Lock mandibula
- COMPACT 2.4 Trauma
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandibula 2.7

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó Compact 2.0, Lock mandibula (036.000.059) és UniLock 2.4 (036.000.051) sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A Synthes mandibula lemez- és csavarrendszer több, különféle lemezeket kínáló rendszerből áll, melyek a beteg anatómiai szükségleteihez idomulók, különféle alakú és méretű lemezeket tartalmaznak. Mindegyik rendszert úgy tervezték, hogy a megfelelő csavarokkal lehessen használni, melyek a beteg anatómiai szükségleteinek megfelelően különböző átmérőkben és hosszakban kaphatók.

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Titán	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Rozsdamentes acél	ISO 5832-1
Műszer: rozsdamentes acél	ISO 7153-1
Alumíniumötvözet	DIN EN 573

Rendeltetés

A Synthes mandibula lemez- és csavarrendszer orális és maxillofacialis sebészet, trauma, helyreállító műtét, valamint orthognath műtét (a dentofacialis deformitások sebészeti korrekciója) során javallott.

Javallatok

Trauma: mindenféle törés, elégtelenségből fakadó törés, valamint instabil és fertőzött mandibularis törés.

Helyreállító műtét: osteosynthesis áthidalása csontgrafttal vagy anélkül elsődleges, illetve másodlagos helyreállításhoz (tumorrezekciók, pseudoarthrosis).

Orthognath műtét: a maxillát és az állat érintő szelektív orthognath műtét.

A Mandibula 2.7 a szemfogtól a mandibularis hajlatig terjedő régióban esett törések esetén javallott, amennyiben nincs rendelkezésre álló fog a feszítő szalag sínjéhez.

COMPACT 2.0 mandibula – a mandibula egyszerű stabil töréseinek rögzítéséhez javallott.

COMPACT 2.0 LOCK Mandibula – mandibula trauma, orthognath műtét, valamint helyreállító műtét esetén javallott, mikroeres csontgraftokkal.

COMPACT 2.4 UniLOCK – zúzott törések esetén, elégtelenségből fakadó törések esetén, instabil és fertőzött mandibularis törések, valamint osteosynthesis áthidalása esetén javallott, csontgraft nélkül, elsődleges, illetve másodlagos helyreállításhoz (tumorrezekciók, pseudoarthrosis).

COMPACT 2.4 TRAUMA - mandibularis trauma és helyreállítás esetén javallott.

Ellenjavallatok

COMPACT 2.0 Lock mandibula

Helyreállító műtét mikroeres csontgraftok nélkül

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezet.

- Az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése
- Egyesülés hiánya, rossz egyesülés vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum törését eredményezheti
- Az eszköz jelenlétéből fakadó fájdalom, diszkomfort vagy normálistól eltérő érzés
- Megfertőződés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés és -fájdalom
- A lágyszövetek irritációja, felszakadása vagy az eszköz bőrön történő elmozdulása
- Allergiás reakciók az alapanyag inkompatibilitása miatt
- A kesztyű elszakadása vagy a felhasználó általi kilyukasztása
- A graft meghibásodása

- Korlátozott vagy akadályozott csontnövekedés
- Vér útján terjedő kórokozók lehetséges átvitele a felhasználóra
- A beteg sérülése
- A lágyszövet hő indukálta sérülése
- Csontelhalás
- Paresztézia
- Fogak elvesztése

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újratelezés (pl. tisztítás és újratelezés) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

- Ne használjon 5 mm-esnél rövidebb csavart 2,4 mm és 3,0 mm átmérőjű csavarokkal, mivel a csontvastagság lehetséges, hogy nem elegendő a stabil rögzítéshez.
- Kerülje a visszahajlítást, ez ugyanis gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodását eredményezheti.
- Kerülje az éles hajlítást. Éles hajlítást jelent egy egyszeri >45 fokos, a síkból kiugró hajlítás is, két egymás melletti lyuk között.
- Kerülje lyukak fúrását az ideg vagy a foggyökér fölé. Ha a lemezt ideg vagy foggyökér fölött kell elhelyezni, monokortikálisan fúrjon és használja a megfelelő fúrót, ütközővel.
- A fúrás sebesség soha ne lépje át az 1800 rpm-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve megnövekedett átmérőjű lyukat, és ezért nem stabil rögzítést eredményezhet.
- Fúrás közben mindig irrigáljon.
- A csavarokat ellenőrzött módon erősítse meg. Ha túl nagy forgónyomatékokat alkalmaz a csavarokra, ez a csavar/lemez eldeformálódását, illetve a csont elkopását okozhatja.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtét felhasználat előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatót.

Speciális mütési útmutatás

1. Normál sebészeti eljárást alkalmazva a rögzítendő területet tárja fel. Traumás esetben a szükséges mértékben reponálja a törést
2. Válassza ki és készítse elő az implantátumokat
3. Vágja le a lemezt (opcionális)
4. Válassza ki és formázza meg a hajló mintát
5. Hajlítsa meg a lemezt
6. Helyezze a lemezt a törés vagy a csontmetszés helyére
7. Fúrja ki az első lyukat
8. Mérje meg a csavar hosszát
9. Helyezze be a csavart
10. Fúrja be és helyezze be a fennmaradó csavarokat. Opcionális lépések csontrezekció esetén:
11. Rezekálja az állkapcsot
12. Cserélje ki az implantátumokat
13. Alkalmazza a csontgraftot
14. A kívánt rögzítést ellenőrizze
15. Zárja le a bemetszést

Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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