
Lietošanas instrukcija

Apakšžokļa plates un skrūvju sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Apakšžokļa plates un skrūvju sistēma:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 apakšžokļa fiksators
- COMPACT 2.4 trauma
- COMPACT 2.4 universālais fiksators
- Apakšžokļa 2.7

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes Compact 2.0 Apakšžokļa fiksators (036.000.059) un Universālais fiksators 2.4 (036.000.051). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Synthes MatrixMANDIBLE plākšņu sistēma sastāv no dažādām sistēmām, kas piedāvā dažādas formas un izmēru plāksnes, lai atbalstu pacienta anatomiskām vajadzībām. Katra sistēma ir paredzēta lietošanai ar atbilstošām skrūvēm, kas tiek piegādātas ar vairākiem diametriem un garumiem, lai atbalstu pacienta anatomiskām vajadzībām.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Titāns	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1
Nerūsošais instrumentu tērauds	ISO 7153-1
Alumīnija sakausējums	DIN EN 573

Paredzētā lietošana

Synthes apakšžokļa plates un skrūvju sistēma ir paredzēta orālai, augšžokļa ķirurģijai; traumām; rekonstruktīvai ķirurģijai; un ortognātiskās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiskā korekcija)

Indikācijas

Trauma: visi lūzumi, patoloģiski lūzumi un nestabili, un inficēti apakšžokļa lūzumi. Rekonstruktīvā ķirurģija: savienojošā osteosintēze ar vai bez kaula transplantāta, gan primārās, gan sekundārās rekonstrukcijas (audzēja rezekcija, pseidoartroze).

Ortognātiskā ķirurģija: selektīvas ortognātiskās augšžokļa un zoda operācijas. Apakšžoklis 2.7 ir indicēts lūzumiem zonās no acu zobiem uz apakšžokļa leņķa kaulam, kur nav zobi, šinas, stīpas spriegošanai

COMPACT 2.0 apakšžoklis ir indicēts vienkāršu stabilu apakšžokļa lūzumu fiksācijai. COMPACT 2.0 apakšžokļa FIKSATORS ir indicēts izmantošanai apakšžokļa traumu ārstēšanai, ortognātiskās operācijās un rekonstruktīvā ķirurģijā ar mikrovaskulāriem kaulu transplantātiem.

COMPACT 2.4 universālais FIKSATORS ir indicēts šķembainiem lūzumiem, patoloģiskiem lūzumiem, nestabiliem un inficētiem apakšžokļa lūzumiem, savienojošai osteosintēzei

bez kaula transplantāta, gan primārām, gan sekundārām rekonstrukcijām (audzēja rezekcija, pseidoartroze).

COMPACT 2.4 TRAUMA ir indicēts lietošanai apakšžokļa traumu ārstēšanai un rekonstrukcijai

Kontrindikācijas

COMPACT 2.0 apakšžokļa fiksators
Rekonstruktīvā ķirurģija

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgādīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

- Ierīces stingrības mazināšanās, liekšana vai salaušana
- Lūzuma nesaaugšana, vāja saaugšana vai aizkavēta saaugšana vai izraisīt implanta salaušanu
- Sāpes, nepatīkamas sajūtas vai diskomforts, ierīces klātbūtnes dēļ
- Infekcija, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi un sāpes
- Mīksto audu kairinājums, plēsums vai ierīces migrācija caur ādu
- Alerģiskas reakcijas materiālu nesaderības dēļ
- Cimdu ieplīsums vai lietotāja sadursšana
- Transplantāta kļūme
- Ierobežota vai traucēta kaulu augšana

- Iespējama ar asinīm pārnēsājama patogēnu pārnese uz lietotāju
- Pacienta ievainošana
- Mīksto audu termiskais bojājums
- Kaula nekroze
- Parestēzija
- Zoba zaudējums

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

- Neizmantojiet skrūves, kas isākas par 5 mm, ar 2,4 mm un 3,0 mm diametra skrūvēm, jo skrūves iedziļināšanās kaulā var būt nepietiekama stabilai fiksācijai.
- Izvairieties no saliekšanas pretējā virzienā, jo tas var pavājināt plati un novest pie neatgriezeniskas implanta sabojāšanas.
- Izvairieties no locījumiem asā leņķī. Locījumi asā leņķī ietver vienu >45 grādu locījumu šķērsplāknē starp diviem blakus caurumiem.
- Izvairieties izvītot caurumus virs nerva vai uz zoba saknes. Ja plati nepieciešams novietot uz nerva vai zoba saknes, veiciet monokortikālu urbumu, izmantojot atbilstošu urbi ar atduri.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma palielināta diametra veidošanos, un var novest pie nestabilas fiksācijas.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju.
- Pievelciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu pievilksanas momentu, var izraisīt skrūves/plates deformāciju, vai kaulu atslāņošanu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atklājiet fiksējamo zonu, izmantojot standarta ķirurģiskās metodes. Lai mazinātu traumas, samaziniet lūzuma vietu, kā nepieciešams.
2. Atlasiet un sagatavojiet implantus
3. Nogrieziet plati (pēc izvēles)
4. Atlasiet un izveidojiet liekšanas šablonu
5. Mainiet plates formu
6. Novietojiet plati virs lūzuma vai osteotomijas vietas
7. Izurbiet pirmo caurumu
8. Izmēriet skrūves garumu
9. Ievietot skrūvi
10. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves. Izvēles darbības kaula rezekcijai
11. Veiciet atkārtotu griezumus apakšžoklī
12. Aizvietojiet implantus
13. Izmantojiet kaulu transplantātu
14. Pārbaudiet, vai paredzētā fiksācija ir panākta
15. Aizveriet iegriezumu

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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