

---

# Naudojimo instrukcija

## Apatinio žandikaulio plokštelių ir varžtų sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

Apatinio žandikaulio plokštelių ir varžtų sistema:

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

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „Compact 2.0 Lock Mandible“ (036.000.059) ir „UniLock 2.4“ (036.000.051) chirurginių metodų aprašus. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„Synthes“ apatinio žandikaulio plokštelių ir varžtų sistemą sudaro skirtingos sistemos, kurių komplektuose yra įvairių formų ir dydžių plokštelės, atitinkančios paciento anatomines ypatybes. Kiekviena sistema yra skirta naudoti su atitinkamais varžtais, kurie būna įvairaus skersmens ir ilgio, kad atitektų paciento anatomines ypatybes.

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Titanas	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerūdijantysis plienas	ISO 5832-1
Instrumentams skirtas nerūdijantysis plienas	ISO 7153-1
Aliuminio lydinys	DIN EN 573

## Numatytoji paskirtis

„Synthes“ apatinio žandikaulio plokštelių ir varžtų sistema yra skirta burnos, viršutinio žandikaulio ir veido operacijoms, traumoms gydyti, rekonstrukcinėms operacijoms ir ortognatinei chirurgijai (dantų ir veido deformuotumo chirurginėms korekcijoms).

## Indikacijos

Trauma: visi lūžiai, defektiniai lūžiai ir nestabilūs arba infekuoti apatinio žandikaulio lūžiai.

Rekonstrukcinės operacijos: jungiamoji osteosintezė naudojant kaulo transplantatą arba jo nenaudojant, kuri yra taikoma atliekant tiek pirminę, tiek antrinę rekonstrukciją (auglio pašalinimas, pseudoartrozė).

Ortognatinės operacijos: tam tikros viršutinio žandikaulio ir smakro ortognatinės operacijos.

„Mandible 2.7“ yra skirta lūžiams, susidariusiems srityje nuo iltinio danties iki apatinio žandikaulio kampo, kuriame nėra jokių dantų juostiniam įtvartui įtempti.

„COMPACT 2.0 Mandible“ yra skirta apatiniams žandikauliui po paprasto stabilaus lūžio fiksuoti.

„COMPACT 2.0 LOCK Mandible“ yra skirta apatinio žandikaulio traumoms, ortognatinei chirurgijai, taip pat rekonstrukcinei chirurgijai, kurioje yra naudojami vaskularizuoto kaulo transplantatai.

„COMPACT 2.4 UniLOCK“ yra skirta skeveldriniam lūžiams, defektiniams lūžiams, nestabiliems arba infekuotiems apatinio žandikaulio lūžiams, jungiamajai osteosintezei nenaudojant kaulo transplantato, kuri yra taikoma atliekant tiek pirminę, tiek antrinę rekonstrukciją (auglio pašalinimas, pseudoartrozė).

„COMPACT 2.4 TRAUMA“ yra skirta traumotam apatiniams žandikauliui atstatyti ir rekonstruoti.

## Kontraindikacijos

„COMPACT 2.0 Lock Mandible“

Rekonstrukcinės operacijos nenaudojant vaskularizuoto kaulo transplantatų.

## Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

- Įtaiso atsilaisvinimas, sulinkimas arba sulūžimas
- Nesuaugimas, netinkamas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio implantas gali lūžti
- Skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo
- Infekcija, nervo ir (arba) danties šaknies pažeidimas ir skausmas
- Minkštųjų audinių sudirginimas, įplėšimas arba įtaiso prasiskverbimas per odą
- Alerginės reakcijos dėl netinkamų medžiagų
- Pirštinių plyšimas arba įdūrimas naudotojui

- Transplantato neprigijimas
- Ribotas arba prastėnis kaulo augimas
- Galimas naudotojo užsikrėtimas per kraują plintančiais patogenais
- Paciento sužalojimas
- Minkštųjų audinių šiluminis sužalojimas
- Kaulo nekrozė
- Parestezija
- Danties praradimas


## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

- Jei varžtų skersmuo yra 2,4 mm arba 3,0 mm, nenaudokite trumpesnių nei 5 mm varžtų, nes jie gali per mažai įsikverbti į kaulą, kad stabiliai užfiksuotų įtaisą.
- Stenkitės netiesinti jau sulenktų plokštelių, nes jos gali susilpnėti, o implantas gali pirma laiko sugesti.
- Stenkitės smarkiai nesulenkti. Smarkiu sulenkimu laikomas >45 laipsnių palenkimas nuo plokštumos tarp dviejų gretimų skylių.
- Stenkitės neuždėti skylių virš nervų arba dantų šaknų. Jei plokštelę būtina uždėti virš nervo arba danties šaknies, naudokite gražtą su ribotu kaulo kortikalinį sluoksnį pergrežkite tik vienoje kaulo pusėje.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylę, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Gręždami visuomet drėkinkite.
- Kontroluojamu būdu priveržkite varžtus. Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis varžtai / plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas.

## Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

## Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniams gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Specialūs naudojimo nurodymai

1. Taikydami standartinį chirurginės prieigos metodą, atidenkite sritį, kuri bus tvirtinama. Jei buvo patirta trauma, kiek įmanoma atitaisykite lūžį.
2. Parinkite ir paruoškite implantus
3. Išpjaukite plokštelę (pasirinktinai)
4. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
5. Suformuokite plokštelės kontūrą
6. Uždėkite plokštelę virš lūžio arba osteotomijos vietos
7. Išgręžkite pirmą skylę
8. Išmatuokite varžto ilgį
9. Įsukite varžtą
10. Išgręžkite likusias skylės ir įsukite likusius varžtus. Papildomi veiksmai kaulo rezekcijai
11. Atlikite apatinio žandikaulio rezekciją
12. Pakeiskite implantus
13. Uždėkite kaulo transplantatą
14. Patikrinkite, ar užfiksavote kaip buvo numatyta
15. Užverkite pjūvį

### Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)