
Instrucțiuni de utilizare

Sistem cu placă și șuruburi pentru mandibulă

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Sistem cu placă și șuruburi pentru mandibulă:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 Lock Mandible
- COMPACT 2.4 traumatism
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandibulă 2.7

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare COMPACT 2.0 LOCK mandible (036.000.059) și UniLock 2.4 (036.000.051). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul cu placă și șuruburi pentru mandibulă Synthes constă din sisteme diverse ce pun la dispoziție o varietate de plăci disponibile cu multiple forme și dimensiuni pentru a veni în întâmpinarea nevoilor anatomice ale pacientului. Fiecare sistem este proiectat pentru utilizare cu șuruburile corespunzătoare cu multiple diametre și lungimi pentru a veni în întâmpinarea nevoilor anatomice ale pacientului.

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Oțel inoxidabil	ISO 5832-1
Oțel inoxidabil pentru for instrument	ISO 7153-1
Aliaj de aluminiu	DIN EN 573

Domeniu de utilizare

Sistemul cu placă și șuruburi pentru mandibulă Synthes este destinat pentru chirurgie orală și maxilofacială; traumatisme; chirurgie reconstructivă și intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a diformităților dento-faciale).

Indicații

Traumatisme: toate fracturile, fracturile din defecte și instabile și fracturile mandibulare infectate.

Intervenții chirurgicale reconstructive: osteosinteza cu conectare cu sau fără grefă osoasă, atât pentru reconstrucțiile primare, cât și pentru cele secundare (rezecții tumorale, pseudoartroză).

Intervenții chirurgicale ortognatice: intervenții chirurgicale ortognatice selective asupra maxilarului superior și bărbiei.

Mandibulă 2.7 este indicat pentru fracturi în regiunea de la dinții canini la unghiul mandibular acolo unde nu sunt disponibili niciun fel de dinți pentru atela benzii de tensiune

COMPACT 2.0 mandibulă este indicat pentru fixarea fracturilor simple stabile ale mandibulei.

COMPACT 2.0 LOCK mandible este indicat pentru utilizare la traumatismele mandibulei, intervențiile chirurgicale ortognatice și intervențiile chirurgicale reconstructive cu grefe osoase microvasculare.

COMPACT 2.4 UniLOCK este indicat pentru fracturile cominutive, fracturile din defecte, fracturile mandibulare instabile și infectate, osteosinteza cu conectare.

fără grefă osoasă, atât pentru reconstrucțiile primare, cât și pentru cele secundare (rezecții tumorale, pseudoartroză).

COMPACT 2.4 TRAUMATISM este indicat pentru utilizare pentru traumatismele mandibulare și reconstrucție

Contraindicații

COMPACT 2.0 Lock Mandible

Intervenții chirurgicale reconstructive fără grefe osoase microvasculare

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

- Mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului
- Lipsa de consolidare, consolidarea greșită sau întârziată pot avea ca rezultat ruperea implantului.
- Durere, disconfort sau senzație anormală ca urmare a prezenței dispozitivului

- Infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui și durere
- Iritarea sau lacerarea țesuturilor moi sau migrarea dispozitivului prin piele
- Reacții alergice de la incompatibilitatea cu materialul
- Ruperea mânușii sau înțeparea utilizatorului
- Eșecul grefei
- Creștere osoasă restricționată sau defectuoasă
- Posibila transmitere la utilizator a agenților patogeni cu transmitere sanguină
- Vătămarea pacientului
- Lezarea termică a țesuturilor moi
- Necroza osoasă
- Parestezie
- Pierderea dintelui


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate uniciei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

- Nu utilizați șuruburi mai scurte de 5 mm cu șuruburile cu diametrul de 2,4 mm și 3,0 mm, deoarece strângerea osului ar putea să nu fie suficientă pentru o fixare stabilă.
- Evitați curbările alternative deoarece acestea pot slăbi placa și pot conduce la eșecul prematur al implantului.
- Evitați curbările bruște. Printre curbările bruște se numără o singură curbură în afara planului cu >45 grade între două orificii adiacente.
- Evitați amplasarea orificiilor deasupra nervului sau a rădăcinii dintelui. Dacă placa necesită amplasare deasupra nervului sau a rădăcinii dintelui, perforați monocortical folosind burghiul corespunzător prevăzut cu opritor.
- Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării.
- Strângeți șuruburile într-o manieră controlată. Aplicarea unei torsiuni excesive asupra șuruburilor poate provoca deformarea șurubului/plăcii sau dezvelirea osului.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Expuneți zona care urmează a se fixa folosind abordul chirurgical standard. Pentru traumatisme, reduceți fractura după cum este necesar.
2. Selectați și pregătiți implanturile
3. Tăiați placa (opțional)
4. Selectați și formați tiparul de îndoire
5. Modelați placa
6. Poziționați placa peste fractură sau locul osteotomiei
7. Perforați primul orificiu
8. Măsurați lungimea șurubului
9. Introduceți șurubul
10. Perforați și amplasați restul șuruburilor. Pași opționali pentru rezecția osului
11. Rezecați mandibula
12. Înlocuiți implanturile
13. Aplicați grefa osoasă
14. Controlați fixarea vizată
15. Închideți incizia

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor re folosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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