
Uputstvo za upotrebu Sistem ploče i šrafova za donju vilicu

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Sistem ploče i šrafova za donju vilicu:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 fiksiranje donje vilice
- COMPACT 2.4 trauma
- COMPACT 2.4 sjedinjeno fiksiranje
- Donja vilica 2.7

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike za Compact 2.0 fiksiranje donje vilice (036.000.059) i UniLock 2.4 (36.000.051) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Synthes sistem ploče i šrafova za donju vilicu se sastoji od različitih sistema koji nude različite ploče u više oblika i veličina u cilju zadovoljavanja anatomskih potreba pacijenta. Svaki sistem je projektovan za upotrebu sa odgovarajućim šrafovim koji se isporučuju u više prečnika i dužina u cilju zadovoljavanja anatomskih potreba pacijenta.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Titanijum	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Nerđajući čelik	ISO 5832-1
Nerđajući čelik za instrument	ISO 7153-1
Legura aluminijuma	DIN EN 573

Svrha upotrebe

Synthes sistem ploče i šrafova za donju vilicu je namenjen za oralnu, maksilofacijalnu operaciju; traumatu; rekonstruktivnu hirurgiju; i ortognatsku hirurgiju (hirurške korekcije dentofacijalnih deformiteta)

Indikacije

Trauma: sve frakture, defektne frakture i nestabilne i inficirane frakture donje vilice. Rekonstruktivna hirurgija: premoščavanje osteosinteze sa ili bez koštanog grafta, i za primarne i za sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroza).

Ortognatska operacija: selektivna ortognatska operacija gornje ivice i brade.

Mandible 2.7 je indikovana za frakture u regionu od očnjaka do angulusa gde nema zuba dostupnih za naprezanje trakaste udlage

COMPACT 2.0 donja vilica je indikovana za fiksiranje jednostavnih stabilnih fraktura donje vilice.

COMPACT 2.0 FIKSIRANJE donje vilice je indikovano za upotrebu kod traume donje vilice; ortognatske operacije i rekonstruktivne operacije sa mikrovaskularnim koštanim graftovima.

COMPACT 2.4 UniLOCK je indikovana za frakture sa usitnjenim fragmentima, defektne frakture, nestabilne i inficirane frakture donje vilice, osteosinteze sa premoščavanjem bez koštanog grafta, i za primarne i za sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroza).

COMPACT 2.4 TRAUMA je indikovana za korišćenje kod traume i rekonstrukcije donje vilice

Kontraindikacije

COMPACT 2.0 fiksiranje donje vilice

Rekonstruktivna hirurgija bez mikrovaskularnih koštanih graftova

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

- Olabljanje, savijanje ili lom uređaja
- Nepovezivanje, loše povezivanje ili odloženo povezivanje koje može dovesti do loma implantata
- Bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja
- Infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba i bol
- Iritacija i laceracija mekog tkiva ili pomeranje uređaja kroz kožu
- Alergijske reakcije zbog nekompatibilnosti materijala
- Cepanje rukavice ili punktura kod korisnika
- Kvar grafta
- Ograničen ili ugrožen rast kosti
- Mogući prenos patogena iz krivi do korisnika
- Povreda pacijenta

- Termalno oštećenje mekog tkiva
- Nekroza koštanog tkiva
- Parastezija
- Gubitak zuba

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

- Nemojte da koristite šrafove kraće od 5 mm za šrafove prečnika 2,4 mm i 3,0 mm, jer dubina ulaska u kost možda neće biti dovoljna za stabilno fiksiranje.
- Izbegavajte savijanja unazad jer to može dovesti do slabljenja ploče i prevremenog kvara implantata.
- Izbegavajte oštra savijanja. Oštra savijanja obuhvataju pojedinačno savijanje izvan ravni od >45 stepeni između dva susedna otvora.
- Izbegavajte postavljanje otvora preko nerva ili korena zuba. Ako ploča zahteva postavljanje preko nerva ili korena zuba, bušite monokortikalno koristeći odgovarajući bit za bušenje sa graničnikom.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.
- Uvek ispirajte tokom bušenja.
- Zategnite šrafove na kontrolisani način. Primena prevelike sile na šrafove može dovesti do deformacije zavrtanja/ploče ili ispadanje sa kosti.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izložite oblast za fiksaciju putem standardnog hirurškog pristupa. Zbog traume, smanjite frakturu po potrebi.
2. Izaberite i pripremite implantate
3. Isecite ploču (opciono)
4. Izaberite i oblikujte predložak za savijanje
5. Oblikujte ploču
6. Postavite ploču preko frakture ili mesta osteotomije
7. Probušite prvi otvor
8. Izmerite dužinu šrafa
9. Ubacite šraf
10. Probušite i postavite preostale šrafove Opcioni koraci za resekciju kosti
11. Obavite resekciju donje vilice
12. Zamenite implantate
13. Postavite koštani graft
14. Proverite željenu fiksaciju
15. Zatvoreni rez

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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