– Teräviä kulmia ja pieniä taivutussäteitä on vältettävä laitteen murtumisen riskin vähentämiseksi.
– Taivutusinstrumentteja on käytettävä varoen, koska ne voivat vaurioittaa implanttia. Leikkaavan kirurgin on tarkistettava implantti aina taivuttamisen jälkeen vaurioiden varalta. Vaurioihin voivat kuulua esimerkiksi lommot tai epämuodostuneet ruuvinreiät. Nämä viat voivat johtaa implantin hajoamiseen. Jos taivuttaminen on vaurioittanut ruuvinkantaa, ruuvinkanta ei ehkä sovi paikalleen oikein.
– Luulevyjen leikkaaminen voi lisätä implantin pettämisen vaaraa. Jos leikkaava kirurgi päättää leikata levyä, on leikattava siten, että levyn vahvuus ja kiinnitys vastaavat aiottua käyttötarkoitusta. Levyn leikkaaminen ruuvinreikien välistä on suositeltu menetelmä, jotta levyn vahvuus säilyy. Terävät reunat on tasoitettava, jotta pehmytkudos ei vahingoitu tai ärsyynny. Levyä leikattaessa on oltava erityisen varovainen, ettei leikattava osa lennä kohti potilasta, käyttäjää tai muuta henkilöä.

Mallineet:
Mallineet ovat instrumentteja, joilla luulevyyn saadaan oikea muoto.
– Älä implantoi mallinetta.

Luuruuvit:
– Tiettyä ruuvijärjestelmää varten suunniteltua ruuvitalttaa on aina käytettävä, jotta ruuvitaltan pää pureutuu oikein ruuvinkantaan.
– Implantti tai ruuvitaltta voi vaurioitua, jos ruuvitaltan pää ja ruuvi eivät kohdistu oikein.
– Ruuvi voi murtua liiallisen vääntömomentin seurauksena.

Kieräporanterät:
– Poranterät on merkitty käytettäväksi ainoastaan kerran.
– Poranteriä käytettäessä on tarpeellista käyttää sopivaa jäähdytysjärjestelmää luukudokselle aiheutuvan vaurion minimoimiseksi. Lisäksi on käytettävä pientä porausnopeutta, ettei luu jauhaannu ja luuruuvi löysty ja vahingoita potilasta.
– Valmistajan antamia kieräporanterän mukana tulevan käsiosan käyttöohjeita on noudatettava. Käsiosan valmistaja on voinut esimerkiksi suositella tiettyä porausnopeutta, ettei kieräporanterä esimerkiksi murru.
– Liiallinen voima voi aiheuttaa epätavallisen rasituksen, joka voi johtaa laitteen murtumiseen tai hajoamiseen.
– Kieräporanterän hajoaminen voi vahingoittaa potilasta, käyttäjää tai jotakin muuta henkilöä.

Teräohjaimet ja kanyylit
Teräohjaimet ja kanyylit auttavat kirurgia vääntöporan ohjaamisessa ja suojaavat potilasta, käyttäjää ja kolmansia osapuolia. Teräohjaimet ja kanyylit tulee huuhdella huolellisesti, jotta potilaalle ei aiheudu vammoja.

Syvyysmittarit:
Syvyysmittareiden avulla mitataan luuhun porattu reikä. Syvyysmittarit myös auttavat käytettävän ruuvin valinnassa. On suositeltavaa käyttää käytettävälle ruuvijärjestelmälle suunniteltua syvyysmittaria, koska ruuvinkannan paksuus vaihtelee eri järjestelmien välillä. Syvyysmittarit osoittavat ruuvin koko pituuden, joka vastaa etikettiä. Levyn paksuus ja levyn ruuviaukko on jo otettu huomioon.

TUOTTEEN STERIILIYS
Muut kuin steriilinä toimitetut metalliset sisäiset kiinnityslaitteet on steriloitava ennen käyttöä. Käyttämättömät implantit voidaan steriloida uudelleen. Älä käytä implanttia sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, kun viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty. Jäljempänä mainitaan höyrysteriloinnin suositeltu vähimmäisjakso, joka on Biomet Microfixation, Inc.:in laboratorio-oloissa hyväksymä arvo.

Esityhjiöhöyrysterilointi (Hi-VAC) käärittynä:
Lämpötila: 132 °C
Aika: Neljä (4) minuuttia
Kuivausaika: VÄHINTÄÄN kolmekymmentä (30) minuuttia

Vahvistetut toimenpiteet edellyttävät Yhdysvaltain lääke- ja elintarvikeviraston (FDA) hyväksymien sterilointikääreiden, bioindikaattorien, kemiallisten indikaattorien ja muiden sterilointivälineiden käyttöä, jotka on merkitty suositeltuun sterilointimenetelmään sopiviksi. Terveydenhoitolaitoksen tulee tarkkailla laitoksessa tapahtuvaa sterilointia FDA:n hyväksymän steriiliysvakuutusnormin, kuten ANSI/AAMI ST79:2006:n, mukaisesti.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

Leikkaavan kirurgin ja näiden tuotteiden käsittelyyn osallistuvien muiden henkilöiden on osallistuttava asianmukaiseen käyttökoulutukseen.

Valtuutettu EU-edustaja: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, Iso-Britannia, Puhelin: (+44) 1656 655221, Faksi: (+44) 1656 645454
Euroopan päämyyntikonttori: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Puhelin: (+31) 78 629 29 10, Faksi: (+31) 78 629 29 12

Estonian

ALALÕUALUU MURRU/REKONSTRUKTSIOONI SEADMED
TEAVE KIRURGIDELE
ENNE KLIINILST KASUTAMIST TULEB HOOLIKALT LUGEDA KÕIKI JUHENDEID

KIRJELDUS
Biomet Microfixation, Inc. valmistab ja tarnib alalõualuu rekonstruktsiooni seadmeid, mis on mõeldud alalõualuu fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks. Seadmetele on mõeldud kasutamiseks eraldi kasutamiseks iga implantaadi süsteemidega.

Implantaadi materjal: müügikõlbulik puhas titaan, ASTM F-67
titaani 6Al 4V sulam, ASTM F-136

NÄIDUSTUSED
Kasutamiseks alalõualuu murdude ja alalõualuu rekonstruktsiooni kirurgilistel protseduuridel stabiliseerimisel ja fikseerimisel.

VASTUNÄIDUSTUSED
1. Aktiivne infektsioon
2. Tundlikkus võõrkehade suhtes. Kui tekib kahtlus, et võib esineda tundlikkust materjali suhtes, tuleb enne implanteerimist teha vastavad testid.
3. Verepuudulikkuse, luumaterjali vähesuse või kehva kvaliteediga või latentse infektsiooniga patsiendid.
4. Vaimsete või neuroloogiliste probleemidega patsiendid, kes ei soovi järgida või pole võimelised järgima operatsioonijärgseid hooldusjuhiseid.
5. Alalõualuu resektsiooni korral kasutamisel tuleb alalõualuu rekonstruktsiooni seadmed toetada implantaadi kasutamisega. Kui alalõualuu rekonstruktsiooni seadmed ei ole toetatud implantaadi kasutamisega, võib eeldada seadme murdu, paindumist või ebaõnnestumist.

VÕIMALIKUD EBASOODSAD MÕJUD JA KOMPLIKATSIOONID
1. Aeglane luu teke, osteoporoos, osteolüüs, osteomüeliit, aeglane revaskularisatsioon või infektsioon võivad põhjustada seadme lõdvenemist, paindumist või mõranemist.
2. Murru ühendumatus või aeglustunud ühinemine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise.
3. Implantaadi liikumist, paindumist, mõranemist või lõdvenemist.
4. Tundlikkus metalli suhtes või allergiline reaktsioon võõrkehale.
5. Pinge kaitsest tingitud luuhõrenemine.
6. Valu, ebamugavustunne, ebanormaalne tundlikkus või kombitavus seadeldise olemasolu tõttu.
7. Suurenenud fibroosse koe vastus luumurru ja/või implantaadi kohal.
8. Luu kärbumine.
9. Ebapiisav tervenemine.
10. Alalõualuu seadmed võivad murduda, painduda või ebaõnnestuda, kui neid kasutatakse sillana alalõualuu resektsiooni kohas implantaadita.

Lisaks nendele kõrvalmõjudele võivad alati esineda ka kirurgilise protseduuriga kaasnevad võimalikud komplikatsioonid, nagu infektsioon, närvi kahjustus ja valu, mis ei ole seotud implantaadiga.

HOIATUSED
Alalõualuu rekonstruktsiooni seadmed aitavad kirurgi alalõualuu murdude, osteotoomiate ja rekonstruktiivsete protseduuride fikseerimisel ja stabiliseerimisel. Kuigi neid seadmeid saab antud eesmärkidel enamasti edukalt kasutada, ei saa oodata, et need suudavad asendada tavalist tervet luud või peavad vastu täiskoormuste kandmisele. Sisemised fikseerimisseadmed on sisemised lahased või koormuse jagamise seadmed, mis fikseerivad murru normaalse paranemiseni. Kui luu ühinemine viivitub või esineb ühinematus või osaline paranemine, võib oodata, et implantaat murdub või painub. Seega on oluline, et murru koht immobiliseeritakse kuni kindla kokkukasvamiseni (mida kinnitavad kliinilised ja radioloogilised uuringud). Luu ja pehme koe suurus ning kuju piiravad implantaadi suurust ja tugevust. Kirurgilised implantaadid peavad taluma pidevat kasutamiskoormust, mis võib viia väsimusmurdudeni. Sellised faktorid, nagu patsiendi tegevusaktiivsus ja koormusest kinnipidamine, mõjutavad implantaadi kasutusaega. Kirurg peab olema täiesti teadlik mitte ainult implantaadi meditsiinilistest ja kirurgilistest aspektidest, vaid teadma ka kirurgilise implantaadi mehhaanilisi ja metallurgilisi aspekte.
1. Implantaadi materjale ohustab korrosioon. Kasutades metalle ja nende sulameid proteesides, satuvad need pidevalt muutuvasse soolade, hapete ja aluste keskkonda, mis võib põhjustada korrodeerumise. Pannes erinevad metallid üksteisega kontakti, võidakse korrodeerumist kiirendada, mis võib anda tulemuseks implantaadi murdumise.
2. Implantaatide õige käsitsemine on äärmiselt oluline. Implantaate tohib modifitseerida ainult siis, kui see on vajalik. Implantaatide modifitseerimine ja üleliigne painutamine võib implantaati nõrgendada ja implantaadi purunemisele kaasa aidata. Operatsiooni ajal implantaadile tekkinud sälgud ja kriimustused võivad kaasa aidata implantaadi purunemisele.
3. Kruvide intraoperatiivne murdumine võib toimuda, kui kruvide luudesse paigaldamisel rakendatakse ülemäärast jõudu (väänatakse).
4. Pärast murru paranemist võib implantaadi eemaldada. Implantaadid võivad tulla lahti, murduda, korrodeeruda, paigast liikuda või tekitada valu. Kui implantaat jääb pärast tervenemist sisse, võib implantaat põhjustada koormuse kaitset, mis suurendab taasmurdumise ohtu aktiivsel patsiendil. Kirurg peab võrdlema ohtusid kasudega, kui otsustab, kas eemaldada implantaat või mitte. Pärast implantaadi eemaldamist on oluline vastav postoperatiivne hooldus, et vältida taasmurdumist.
5. Instrueerige patsienti piisavalt. Postoperatiivne hoolitsemine on oluline. Patsiendi suutlikkus ja soov järgida antud korraldusi on üks kõige olulisemaid aspekte ravi õnnestumisel. Seniilsed, vaimuhaiged, alkoholi või ravimeid liigselt kasutavad patsiendid on allutatud kõrgemale riskile, et implanteerime ebaõnnestub, kuna need patsiendid võivad juhiseid ja tegevuse osas ignoreerida. Patsienti tuleb juhendada välise liikumistoe ja klambrite osas, mis on mõeldud murdekoha immobiliseerimiseks ning koormuse vähendamiseks sellele. Patsient peab olema täiesti teadlik ja hoiatatud selle suhtes, et seade ei asenda tavalist tervet luud, ning et seade võib puruneda, väänduda või kahjustada pingete, aktiivsuse või koormuse kandmise tõttu. Patsienti tuleb teavitada ja hoiatada üldiste operatsiooniriskide suhtes, komplikatsioonide, võimalike ebasoodsate asjaolude osas ning patsient peab järgima raviarsti korraldusi. Patsiendil soovitatakse käia regulaarselt postoperatiivsetel ülevaatustel seni, kuni seade on endiselt paigaldatud.

ETTEVAATUSABINÕUD
Ärge taaskasutage implantaate. Kuigi implantaat võib näida kahjustusteta, võivad varasemad pinged olla tekitanud defekte, mis vähendavad seadme kasutusiga. Ärge kasutage patsientide raviks implantaate, mis on kas või hetkeks paigaldatud mõnele teisele patsiendile.

Sisemiste fikseerimisseadmete täpse paigaldamise hõlbustamiseks on saadaval vastavad instrumendid. On esinenud instrumentide mõranemist või purunemist operatsiooni ajal. Normaalsel kasutamisel kirurgilised instrumendid kuluvad. Instrumendid, mida on kasutatud kaua või mille kallal on tarvitatud liigset jõudu, võivad puruneda. Biomet Microfixation soovitab regulaarselt kontrollida kõiki instrumente kulumise ja deformatsioonide suhtes.

Kirurgilisi instrumente tuleb kasutada ainult nende seadmetega, mille jaoks nad on loodud. Teiste tootjate instrumendid võivad kaasata ettearvamatuid ohte implantaadile ja instrumentidele, ohustades seega patsienti, kasutajat või kolmandaid isikuid.

Luuplaadid
Luuplaate võib olla vajalik luupainutamise instrumendiga luu pinna järgi painutada.
– Vajalik vorm tuleb saavutada võimalikult väheste painutustega. Korduv titaani painutamine suurendab luumurdude riski.
– Seadme murdumise ohu vähendamiseks tuleb vältida teravaid nurkasid ja väikese raadiusega painutamisi.
– Painutamise instrumente tuleb kasutada ettevaatlikult, sest nad võivad implantaati kahjustada. Opereeriv kirurg peab alati uurima implantaati pärast painutamist kahjustuste suhtes, mis võivad hõlmata sälke või deformeerunud kurviauke. Need defektid võivad põhjustada implantaadi murdumise. Painutamise tõttu deformeerunud kruviaugud kahjustavad kruvipea õiget sobitumist.
– Luuplaadi lõikamine võib suurendada implantaadi ebaõnnestumise riski. Kui opereeriv kirurg otsustab plaati lõigata, tuleb olla ettevaatlik plaadi lõikamisel nii, et see säilitaks näidustatud kasutamiseks adekvaatse tugevuse, toe ja fikseerimisvõime. Plaadi lõikamine kruviaukude vahel on eelistatud meetod tugevuse omaduste säilitamiseks. Teravad ääred tuleb tasandada, et vältida pehmete kudede kahjustamist või ärritamist. Plaadi lõigates tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida patsienda, kasutaja või kolmanda isiku poole väljaulatuva osa lõikamist.

Šabloonid
Šabloonid on instrumendid, mida kasutatakse luuplaadile õige kuju andmiseks.
– Šabloone ei tohi implanteerida.

Luukruvid
– Õige kruvikeeraja/kruvi pea ühenduse saavutamiseks tuleb alati kasutada vastava kruvisüsteemi jaoks tehtud kruvikeerajat.
– Kruvikeeraja vale asetamine kruvi peale suurendab implantaadi või kruvikeeraja kahjustamise ohtu.
– Ülemäärane jõud võib põhjustada kruvi mõranemist.

Spiraalpuurid
– Spiraalpuurid on märgistatud ainult ühekordseks kasutamiseks.
– Spiraalpuure kasutades on vajalik õige jahutus, et vältida luu, naha ja koe kahjustust. Seda tuleb kombineerida aeglase puurimisega, et vältida luu demineralisatsiooni, võimalikku kruvi lõdvenemise ja patsiendi kahjustamise riske.
– Spiraalpuuri kasutamisel tuleb jälgida tootja juhiseid. Puuri tootja võib soovitada sobivaid kiiruseid, et vältida ebaõnnestumisi, nagu spiraalpuuri murdumine.
– Ülemäärane jõud võib tekitada ebatavalisi pingeid ja viia seadme murdumise või mõranemiseni.
– Spiraalpuuri murdumine võib vigastada patsienti, kasutajat või kolmandaid isikuid.

Puurimisjuhikud ja kanüülid
Puurimisjuhikud ja kanüülid on tarnitud spiraalpuuri juhtimisel opereeriva kirurgi abistamiseks ja patsiendi, kasutaja ning kolmandate isikute kaitsmiseks. Puurimisjuhikuid ja kanüüle tuleb patsiendi kahjustamise riskide välistamiseks korralikult loputada.

Sügavusmõõdikud
Sügavusmõõdikud kasutatakse luusse puuritava augu mõõtmiseks ja kasutatava kruvi õige pikkuse valimise juures. Kuna kruvipea paksus süsteemidel varieerub, soovitatakse kasutada kruvide süsteemi jaoks mõeldud sügavusmõõdikut. Sügavusmõõdikud tähistavad kruvi täielikku pikkust, mis vastab tähistusele. Plaadi paksuse ja kruvi plaati sobitumisega on juba arvestatud.

STERIILSUS
Kui seade pole saadud steriilsena, tuleb sisemised metallist fikseerimisseadmed enne kirurgilist kasutamist steriliseerida. Kasutamata jäänud implantaate saab uuesti steriliseerida. Ärge kasutage implantaate pärast nende aegumistähtaega, kui pole vastavalt märgitud. Järgnev on soovitatud steriliseerimise miinimumtsükkel, mis on kinnitatud Biomet Microfixation Inc. poolt labori tingimustes.

Vaakumeelne aurusteriliseerimine (Hi-VAC), mässitult
Temperatuur: 132 °C (270 °F)
Aeg: neli (4) minutit
Kuivamisaeg: MINIMAALSELT kolmkümmend (30) minutit

Valideeritud protseduurid nõuavad FDA poolt mainitud steriliseerimisrätikute, bioloogiliste indikaatorite, keemiliste indikaatorite jt steriliseerimise lisatarvikute kasutamist, mis on soovitatud steriliseerimissükliks tähistatud. Haigla peab steriliseerimisseadmeid jälgima vastavalt FDA tunnustatud steriilsuse tagamise standardile ANSI/AAMI ST79:2006.

Hoiatus! Kehtivad seadused (USA) lubavad antud seadet müüa, tarnida või kasutada ainult arstidel või arstide korraldusel.

Opereerivad kirurgid ja kõik teised, kes on seotud antud toodete käsitlemisega, peavad olema läbinud vastava väljaõppe ja treeningu, mida on vaja antud toote käsitlemisel ja kasutamisel.

Volitatud esindaja EÜ-s: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tel: +44 1656 655221, Faks: +44 1656 645454
Euroopa müügi peakorter: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tel: +31 78 629 29 10, Faks: +31 78 629 29 12

Hungarian

ÁLLKAPOCSTÖRÉS/REKONSTRUKCIÓS ESZKÖZÖK
A MŰTŐORVOS FIGYELMÉBE
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT MINDEN UTASÍTÁST FIGYELMESEN EL KELL OLVASNI

LEÍRÁS
A Biomet Microfixation Inc. által forgalmazott állkapocs-rekonstrukciós eszközök felhasználási területe az állkapocscsont igazítása és rögzítése. Az eszközök bármely implantátumrendszerrel együtt alkalmazhatók.

Implantátum anyag: Tiszta Kereskedelmi titánium, ASTM F-67
Titánium 6A1 4V ötvözet, ASTM F-136

JAVALLATOK
Állkapocscsont-törések és –rekonstrukciós eljárások során alkalmazott rögzítés és stabilizálás.

ELLENJAVALLATOK
1. Aktív fertőzés.
2. Idegentest túlérzékenység. Az eszköz alapanyagára való túlérzékenység gyanúja esetén a beültetés előtt tesztelést kell végezni.
3. Vérellátási zavarokkal korismézett páciensek, elégtelen mennyiségű vagy minőségű csont vagy lappangó fertőzés.
4. Mentális vagy neurológiai betegségben szenvedő páciensek akik nem akarják vagy nem képesek követni a műtét utáni gondozásra vonatkozó utasításokat.
5. Állkapocs-reszekciós esetekben az állkapocscsont-rekonstrukciós eszközökhöz graftot kell használni. Ha az állkapocs-rekonstrukciós eszközöket nem grafttal együtt használják, az eszközök elrepedhetnek, elgörbülhetnek, eltörhetnek, vagy lehet, hogy nem működnek.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK ÉS KOMPLIKÁCIÓK
1. A szegényes csontképződés, a csontritkulás, a csontlebomlás, a csontvelőgyulladás, a gátolt érújraképződés vagy fertőzés az eszköz kilazulását, görbülését, repedését vagy törését okozhatják.
2. Eltávolodás vagy késői összeforrás, amelyek az implantátum töréséhez vezethetnek.
3. Az implantátum vándorlása, görbülése, törése vagy kilazulása.
4. Fém túlérzékenység vagy idegentest allergiás reakció.
5. Csontsűrűség-csökkenés az igénybevétel kivédése miatt.
6. Fájdalom, kellemetlen érzés, rendellenes érzés vagy tapinthatóság az eszköz jelenléte miatt.
7. Megnövekedett kötőszöveti reakció a törés és/vagy az implantátum helyszínén.
8. Csontelhalás.
9. Nem megfelelő gyógyulás.
10. Az állkapocs-eszközök elrepedhetnek, elgörbülhetnek, eltörhetnek, vagy előfordulhat, hogy nem működnek, amennyiben graft alkalmazása nélkül használják állkapocs-reszekciós terület áthidalására.

Ezen mellékhatásoktól eltekintve bármilyen sebészeti eljárásnak mindig vannak lehetséges komplikációi, mint amilyen a fertőzés, idegkárosodás és fájdalom, amelyek nem kapcsolódnak az implantátumhoz.

FIGYELMEZTETÉSEK
Az állkapocs-rekonstrukciós eszközök a sebész(eke)t törések rögzítése, osteotómia vagy rekonstrukciós eljárások során segítik az állkapocscsont igazításában és stabilizálásában. Habár ezekkel az eszközökkel általában sikeresen elérhetők a célok, nem várható el, hogy helyettesítsék a normális, egészséges csontot, vagy kibírják az eszköz teljes terhelés esetén ható közvetlen stresszt. A belső rögzítőeszközök belső sínek, vagy terhelésmegosztó eszközök, melyek a normális gyógyulás bekövetkeztéig a töréshez igazodnak. Ha késleltetett összeforrás, összeforrás hiánya vagy tökéletlen csontgyógyulás lép fel, az implantátum elgörbülhet, eltörhet vagy nem működik. Ezért nagyon fontos a törés területének mozdulatlanságát biztosítani a csont szilárd összeforrásáig, melyet klinikai és radiográfiai vizsgálatok erősítenek meg. A csontok és a lágyszövetek mérete és alakja korlátozó hatással van az implantátumok méretére és erősségére. A sebészi implantátumok használat közben ismétlődő stresszeknek vannak kitéve, mely fáradásos törést eredményezhet. Különböző faktorok, mint a páciens aktivitási szintje és a súlymegterhelésre vonatkozó utasítások követése, befolyásolják az implantátum élettartamát. A sebésznek széleskörű ismeretekkel kell rendelkeznie nemcsak az implantátum belgyógyászati és sebészeti vonatkozásait illetően, hanem annak mechanikai és fémszerkezeti tulajdonságait is ismernie kell.
1. Az implantátumok hajlamosak a korrózióra. A beültetett fémek és ötvözetek folyamatosan változó só-, sav- és alkáli összetevőjű környezetnek vannak kitéve, melyek korróziót okozhatnak. Eltérő fémek és ötvözetek egymással történő érintkezésekor is felgyorsulhat a korróziós folyamat, mely elősegítheti az implantátumok törését.
2. Az implantátumok helyes használata kiemelkedően fontos. Az implantátumokat csak akkor szabad módosítani, ha az valóban indokolt. Az implantátumokon végzett módosítások vagy túlzott mértékű alakítások gyengíthetik őket, és hozzájárulhatnak a törésükhöz. Az implantátumon műtét alatt ejtett bemetszések vagy karcolások annak töréséhez vezethetnek.
3. Előfordulhat a csavarok műtét közbeni törése, ha túlzott erőt (torziós nyomatékot) alkalmazunk becsavarásuk közben.
4. A törés gyógyulása után az implantátumok eltávolíthatók. Az implantátumok kilazulhatnak, eltörhetnek, korrodálódhatnak, elmozdulhatnak vagy fájdalmat okozhatnak. Ha az implantátum beültetve marad a teljes gyógyulás után, a megterhelés kivédését okozhatja, ami növelheti a törés megismétlődésének kockázatát az aktív páciensben. Az implantátum eltávolításának eldöntésekor a sebésznek mérlegelni kell a kockázat és a haszon szempontjait. Az implantátum eltávolítását megfelelő műtét utáni, az újbóli törést elkerülő kezelésnek kell követnie.
5. Tájékoztassa megfelelően a pácienst. Fontos a műtét utáni gondozás. A kezelés sikeres kimenetelének egyik legfontosabb aspektusa, hogy a páciens képes legyen és akarja követni az utasításokat. A szenilitással, elmebetegséggel, alkoholizmussal vagy drogfüggőséggel szenvedő betegek esetében nagyobb a hibás működés kockázata, mivel ezen betegek figyelmen kívül hagyhatják az utasításokat és az aktivitásbeli korlátozásokat. A pácienst tájékoztatni kell a külső rögzítő eszközök használatáról, amelyek az adott területet rögzítik, illetve csökkentik a megterhelést. A pácienst széleskörűen tájékoztatni és figyelmeztetni kell, hogy az implantátum nem helyettesíti a normális, egészséges csontot, valamint hogy megterhelés, aktivitás és igénybevétel esetén eltörhet, elgörbülhet vagy károsodhat. A beteg figyelmét fel kell hívni az általános sebészeti kockázatokra, szövődményekre, a felsorolt lehetséges mellékhatásokra és arra, hogy mindig kövesse a kezelőorvos utasításait. A pácienst tájékoztatni kell a műtét utáni rendszeres követéses vizsgálatok szükségességéről, amíg az eszköz beültetve marad.

ELŐVIGYÁZATOSSÁG
Az implantátumokat ne használja újra. Bár sértetlennek tűnhet egy-egy implantátum, az előzetes igénybevétel olyan hiányosságokhoz vezethet, amelyek megrövidítik az implantátum várható élettartamát. Ne kezeljen pácienseket olyan implantátumokkal, amelyek ha csak rövid időre is egy másik páciensbe voltak behelyezve.

Léteznek műszerek minden egyes implantátumrendszerhez, amelyek segítenek a belső rögzítő eszközök pontos beültetésében. Leírták a műszerek műtét közbeni törését. A sebészeti műszerek normális használatuk során kopásnak vannak kitéve. Azon műszerek, amelyeket gyakran használtak vagy túlzott erőhatásnak voltak kitéve hajlamosak a törésre. A Biomet Microfixation az eszközök rendszeres ellenőrzését ajánlja az elhasználódás és torzulások feltárására.

A sebészeti műszerek csak azon eszközrendszerekkel szabad használni, amelyek számára tervezve vannak. Más gyártó műszereinek használata kiszámíthatatlan kockázatokat rejt magában az implantátumra és az eszközre nézve, ezáltal potenciálisan veszélyeztetve a pácienst, a használóját vagy egy harmadik személyt.

Csontlemezek:
A csontlemezeket a csonthoz kell alakítani hajlítóeszköz segítségével.
– Gondoskodjon arról, hogy a lehető legkevesebb hajlítással érje el a megfelelő görbületet. A titánium ismételt hajlítása törést eredményezhet.
– Kerülje a hegyesszögeket és a kis hajlítási sugarakat, hogy csökkentse az eszköz törésének kockázatát.
– A hajlítóeszközöket óvatosan kell használni, mivel azok megkárosíthatják az implantátumot. A műtőorvosnak minden esetben meg kell vizsgálnia az implantátumot hajlítás után, hogy ne legyenek benne törések vagy deformálódott csavarmenetek. Ezek a hibák az implantátum törését okozhatják. A hajlítás következtében deformálódott csavarsüllyesztések a csavarfej helytelen illeszkedését okozhatják.
– A csontlemezek vágása növelheti az implantátum meghibásodásának kockázatát. Ha a műtőorvos a lemez vágása mellett dönt, az úgy kell kivitelezni, hogy megmaradjon az erő, tartást és rögzítést biztosító képesség a kijelölt feladathoz. A lemezeket a csavarmenetek között ajánlott vágni, hogy megmaradjanak az erőtulajdonságok. Az éles éleket el kell simítani a lágyszövet-károsodás és az irritáció elkerülése érdekében. Lemez vágásakor különösen kell ügyelni arra, hogy a levágott rész ne vágódjon a páciens, a felhasználó vagy más személy felé.

Sablonok:
A sablonok olyan eszközök, melyekkel kialakítható a csontlemezek helyes körvonala.
– A sablont nem szabad beültetni.

Csontcsavarok:
– A csavarhúzót, amely meghatározott rendszerű csavarok számára volt tervezve, mindig használni kell, hogy a csavarhúzó megfelelően feküdjön a csavarfejre.
– A csavarhúzónak a csavar fejéhez viszonyított nem megfelelő elhelyezkedése vagy illeszkedése növelheti az implantátum vagy a csavarhúzó károsodásának kockázatát.
– Túlzott csavarónyomaték alkalmazása a csavar vagy a lemez törését okozhatja.

Csavarmenetes fúrók:
– A csavarmenetes fúrók egyszeri felhasználásra vannak besorolva.
– Ha csavarmenetes fúrókat használ, gondoskodni kell a megfelelő hűtésről a csont, a bőr vagy a szövetek károsodásának elkerülése érdekében. Ezt össze kell kapcsolni alacsony fordulatszámú fúrással a csont demineralizációs és a csontcsavar lehetséges kilazulásának és a beteg megsértésének elkerülése érdekében.
– A csavarmenetes fúróval használt kézi darab esetében követni kell a gyártó utasításait. A kézi darab gyártója ajánlhat megfelelő fúrási fordulatszámokat, hogy elkerülhetők legyenek az olyan kudarcok, mint a csavarmenetes fúró törése.
– Túlzott erőhatás szokatlan igénybevételi körülményeket hozhat létre, és az eszköz törését eredményezheti.
– A csavarmenetes fúrók törése a páciens, a felhasználó vagy egy harmadik személy sérülését eredményezheti.

Fúróvezetők és kanülök:
A fúróvezetők és kanülök abban segítik a sebészt, hogy a csavarmenetes fúrót irányítják, és védik a beteget, a felhasználót és az egyéb személyeket. A fúróvezetőket és a kanülöket megfelelően kell vizezni a betegnek okozott sérülések elkerülése érdekében.

Mélységmérők:
A mélységmérők funkciója, hogy a csontba fúrt lyukak mélységét meg lehessen állapítani, és megkönnyítsék a megfelelő méretű csavar kiválasztását. Javasolt az adott csavarrendszernek megfelelő mélységmérőt használni, mivel az egyes rendszerek csavarfej vastagsága eltérő. A mélységmérő a csavar teljes hosszának értékét jelzi, mely megegyezik a címkézéssel. Figyelembe van véve a lemez vastagsága és a csavar süllyesztése is.

STERILITÁS
A sterilen forgalmazott termékek kivételével a belső fém rögzítő eszközöket használat előtt sterilizálni kell. A fel nem használt implantátumokat újra szabad sterilizálni. Az implantátumok nem használhatók a jelölt szavatosság lejárta után. A következőkben egy, a Biomet Microfixation Inc. által laboratóriumi körülmények között elfogadott és ajánlott minimum sterilizációs ciklus kerül bemutatásra.

Elővákuumos gőzsterilizálás becsomagolva:
Hőmérséklet: 132° Celsius (270° Fahrenheit)
Időtartam: Négy (4) perc
Szárадási idő: LEGALÁBB harminc (30) perc

Az érvényes eljáráshoz szükség van az FDA által jóváhagyott sterilizáló csomagolásra, biológiai indikátorokra, kémiai indikátorokra, és egyéb olyan sterilizációs kiegészítőkre, amelyek a sterilizáláshoz javasoltnak vannak besorolva. Az egészségügyi intézményeknek az FDA által elismert sterilitás-biztosítási szabvány (mint pl. az ANSI/AAMI ST79:2006) szerint felügyelniük kell az intézmény sterilizátorát.

Figyelem! A szövetségi törvény (USA) szerint ez a termék kizárólag orvos által vagy orvosi vényre értékesíthető.

A műtőorvosok és minden személyzet aki részt vesz ezen termékek kezelésében, felelős a megfelelő oktatás és kiképzés megvalósításáért a munkakörén belüli aktivitások során, amelyek ezen eszközök kezelésével kapcsolódnak.

Felhatalmazott képviselő az EU-ban: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tel: +44 1656 655221, Fax: +44 1656 645454
Európai Értékesítési Központ: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tel: 31 78 629 29 10, Fax: 31 78 629 29 12

Latvian

APAKŠŽOKĻA LŪZUMA REKONSTRUKCIJAS IERĪCES
OPERĒJOŠA ĶIRURGA UZMANĪBAI
PIRMS KLĪNISKAS IZMANTOŠANAS RŪPĪGI JĀIZLASA VISAS INSTRUKCIJAS

APRAKSTS
Biomet Microfixation, Inc. ražo un izplata apakšžokļa rekonstrukcijas ierīces, kas paredzētas apakšžokļa kaula izlīdzināšanai un stabilizēšanai. Instrumentācija ir īpaši paredzēta lietošanai kopā ar katru implantu sistēmu.

Implanta materiāls: komerciāli tīrs titāns, ASTM F-67
Titāna 6Al 4V sakausējums, ASTM F-136

INDIKĀCIJAS
Izmantojamas apakšžokļa lūzumu stabilizācijai un fiksācijai, kā arī ķirurģiskās apakšžokļa rekonstrukcijas operācijās.

KONTRINDIKĀCIJAS
1. Akūta infekcija.
2. Jutīgums pret svešķermeņiem. Ja ir aizdomas par jutīgumu pret materiālu, pirms implantēšanas jāveic pārbaude.
3. Pacienti ar asinsrites traucējumiem, nepietiekamu kaula daudzumu vai kvalitāti, vai latentu infekciju.
4. Pacienti tādā psihiskā vai neiroloģiskā stāvoklī, kas izraisa nevēlēšanos vai nespēju ievērot pēcoperācijas perioda aprūpes norādījumus.
5. Ja apakšžokļa rekonstrukcijas ierīces tiek izmantota apakšžokļa resekcijas gadījumiem, tās ir jāatbalsta, izmantojot implantātu. Ja apakšžokļa rekonstrukcijas ierīces netiek atbalstītas, izmantojot implantātu, ierīces var ieplīst, saliekties, salūzt vai darboties nepareizi.

IESPĒJAMĀ NEGATĪVĀ IETEKME UN KOMPLIKĀCIJAS
1. Slikta kaula struktūra, osteoporoze, osteolīze, osteomielīts, palēnināta revaskularizācija vai infekcija var radīt ierīces izkustēšanos, saliekšanos, plaisāšanu vai lūzumu.
2. Nesaaugšana vai novēlota saaugšana var izraisīt implanta salūšanu.
3. Implanta migrācija, saliekšanās, lūzums vai izkustēšanās.
4. Jutīgums pret metālu vai svešķermeņa izraisīta alerģiska reakcija.
5. Kaula blīvuma samazināšanās slodzes pārsadales dēļ.
6. Sāpes, nepatikamas sajūtas, paaugstināts jutīgums vai taustāmība ierīces ievietošanas rezultātā.
7. Paaugstināta šķiedraudu reakcija ap lūzuma vietu un/vai implantu.
8. Kaula nekroze.
9. Neatbilstoša sadzīšana.
10. Apakšžokļa ierīces var ieplīst, salocīties, salūzt vai darboties nepareizi, ja tās tiek lietotas apakšžokļa resekcijas vietas savienošanai, neizmantojot implantātu.

Līdztekus šīm negatīvajām reakcijām jebkādas ķirurģiskas operācijas var izraisīt komplikācijas, kas nav saistītas ar implantu, piemēram, infekcijas, nervu bojājumus un sāpes.

BRĪDINĀJUMI
Apakšžokļa rekonstrukcijas ierīces palīdz ķirurgam izlīdzināt un stabilizēt apakšžokļa kaulu, veicot lūzuma fiksācijas, osteotomijas un rekonstrukcijas operācijas. Parasti šīs ierīces ir veiksmīgi pielietojamas šo mērķu sasniegšanai, tomēr nav sagaidāms, ka tās varētu aizstāt normālu, veselīgu kaulu vai izturēt slodzi, kas bez papildu atbalsta ietekmē ierīci. Iekšējās fiksācijas ierīces ir iekšējas šinas vai slodzes sadalīšanas ierīces, kas izlīdzina lūzumu līdz tā normālai sadzīšanai. Ja kaula saaugšana aizkavējas, nenotiek vai notiek daļēji, implants var salūzt, saliekties vai darboties nepareizi. Tādēļ ir svarīgi, lai lūzuma vieta būtu imobilizēta līdz pilnīgai kaula saaugšanai, ko apstiprina klīniskā un rentgenogrāfiskā izmeklēšana. Kaula un mīksto audu lielums un forma ierobežo implantu izmēru un izturību. Ķirurģiskiem implantiem lietošanas laikā jāiztur atkārtotas slodzes, kas var radīt noguruma lūzumus. Implanta kalpošanas ilgumu ietekmē tādi faktori kā pacienta aktivitātes līmenis un tas, kā tiek ievēroti norādījumi par slodzes nestspēju. Ķirurgam ne tikai pilnībā jāpārzina implanta medicīniskie un ķirurģiskie aspekti, bet jābūt informētam arī par ķirurģiskā implanta mehāniskajiem un metalurģiskajiem aspektiem.
1. Implanta materiāli ir pakļauti korozijai. Implantācijas materiāli un sakausējumi pakļauj tos pastāvīgai sāļu, skābju un sārmu vides maiņai, kas var izraisīt koroziju. Saskaroties nevienādiem metāliem un sakausējumiem, korozijas process var tikt paātrināts, tādējādi veicinot implantu plaisāšanu.
2. Pareiza apiešanās ar implantiem ir ārkārtīgi svarīga. Implanti būtu jāpārveido tikai nepieciešamības gadījumā. Implanta pārveidošana vai pārmērīga profilēšana var to vājināt un veicināt tā salūšanu. Iegriezumi vai ieskrāpējumi implantā, kas radušies operācijas laikā, var veicināt tā salūšanu.
3. Operācijas laikā skrūvēs var rasties plaisas, ja, ievietojot skrūves kaulā, tiek izmantots pārmērīgs spēks.
4. Implantus var izņemt, kad lūzums ir sadzijis. Implanti var izkustēties, salūzt, rūsēt, migrēt vai radīt sāpes. Ja pēc pilnīgas sadzīšanas implants paliek implantēts, tas var radīt slodzes pārsadali, kas aktīvam pacientam var palielināt atkārtota lūzuma risku. Pieņemot lēmumu par implanta izņemšanu, ķirurgam jāizsver riski un ieguvumi. Pēc implanta izņemšanas jāveic pienācīga pēcoperācijas terapija, lai izvairītos no atkārtota lūzuma.
5. Pacientam ir jāsniedz atbilstoši norādījumi. Pēcoperācijas aprūpe ir svarīga. Pacienta spēja un vēlēšanās izpildīt norādījumus ir viens no svarīgākajiem aspektiem, lai lūzuma operācija būtu veiksmīga. Pacientiem, kuriem ir senilitāte, psihiska slimība, alkoholisms vai narkotiku atkarība, pastāv lielāks risks, ka ierīce nedarbosies pareizi, jo šie pacienti var ignorēt norādījumus un aktivitātes ierobežojumus. Pacients jāinformē, kā lietot ārēju atbalstu un ortozes, kas paredzētas lūzuma vietas imobilizācijai un slodzes ierobežošanai. Pacientam jābūt pilnībā informētam un brīdinātam par to, ka ierīce neaizstāj normālu, veselu kaulu un ka ierīce var salūzt, saliekties vai tikt bojāta slodzes, aktivitātes un smagumu celšanas rezultātā. Pacientam jābūt informētam un brīdinātam par vispārīgiem ķirurģiskiem riskiem, komplikācijām, iespējamu kaitīgu iedarbību un jāievēro ārstējošā ārsta norādījumi. Pacients jāinformē par nepieciešamo regulāro pēcoperācijas apskati laikā, kad ierīce ir implantēta.

BRĪDINĀJUMI
Nelietojiet implantus atkārtoti. Kaut arī implanti izskatās nebojāti, iepriekšējās slodzes ietekmē, iespējams, ir radušies defekti, kas var mazināt implanta kalpošanas laiku. Nepielietojiet pacientam implantu, kas pat uz brīdi bijis ievietots cita pacienta ķermenī.

Katrai implanta sistēmai ir pieejami instrumenti, kas nepieciešami, lai palīdzētu pareizi implantēt iekšējās fiksācijas ierīces. Ir ziņots par instrumentu salūšanu vai saplaisāšanu operācijas laikā. Ķirurģiskie instrumenti normālas izmantošanas gaitā nolietojas. Instrumenti, kuri tiek lietoti intensīvi vai ar pārmērīgu spēku, var salūzt. Biomet Microfixation iesaka regulāri pārbaudīt visus instrumentus, vai tie nav nolietoti un bojāti.

Ķirurģiskie instrumenti jāizmanto tikai tām ierīču sistēmām, kurām tie ir paredzēti. Citu ražotāju instrumentu izmantošana var saistīties ar neaprēķināmiem riskiem gan implantam, gan instrumentam, tādējādi, iespējams, apdraudot pacientu, lietotāju vai trešo pusi.

Kaulu plāksnes:
Kaulu plāksnes, iespējams, jāprofilē atbilstoši kaula virsmai, saliecot plāksnes ar liekšanas instrumentu.
– Jācenšas sasniegt piemērotu profilu ar pēc iespējas mazāku locījumu skaitu. Atkārtota titāna locīšana paaugstina lūzuma risku.
– Jāizvairās no asiem leņķiem un maza locījuma rādiusa, lai samazinātu ierīces salūšanas risku.
– Liekšanas instrumenti jālieto uzmanīgi, jo tie var radīt implanta bojājumus. Operējošajam ķirurgam pēc locīšanas vienmēr jāpārbauda, vai implants nav bojāts, tostarp, vai nav radušies iespiedumi vai deformēti skrūvju caurumi. Šie defekti var izraisīt implanta salūšanu. Locīšanas dēļ deformēti skrūvju caurumi var traucēt pareizi ievietot skrūvju galviņu.
– Kaula plākšņu griešana var palielināt implanta nepareizas kalpošanas risku. Ja operējošais ķirurgs izvēlas griezt plāksni, ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai sagrieztā plāksne saglabātu pietiekamu stiprību un nodrošinātu atbalstu un fiksāciju paredzētajai lietošanai. Plāksni ieteicams griezt starp skrūvju caurumiem, lai nodrošinātu tās stiprību. Asas malas ir jānolīdzina, lai izvairītos no mīksto audu bojājumiem vai kairinājuma. Plākšņes griešanas laikā ir jāpievērš īpaša uzmanība, lai nogriežamā daļa netiktu vērsta pret pacientu, lietotāju vai trešo pusi.

Veidnes:
Veidnes ir instrumenti, kurus lieto, lai iegūtu pareizu kaula plāksnes profilu.
– Neimplantējiet veidni.

Kaulu skrūves:
– Lai nodrošinātu pareizu skrūvgrieža/skrūves galvas savienojumu, vienmēr ir jāizmanto skrūvgriezis, kas paredzēts konkrētajai skrūvju sistēmai.
– Nepareizs skrūvgrieža centrējums vai neatbilstība skrūves galvai var palielināt implanta vai skrūvgrieža bojājuma risku.
– Pārmērīga griešana var izraisīt skrūves vai plāksnes plaisāšanu.

Spirālurbji:
– Spirālurbji ir marķēti tikai vienreizējai izmantošanai.
– Izmantojot spirālurbjus, ir nepieciešama atbilstoša dzesēšana, lai novērstu kaula, ādas un audu savainošanu. Dzesēšana ir jāapvieno ar lēnu urbšanas ātrumu, lai izvairītos no kaula demineralizācijas, iespējamas skrūves izkustēšanās un pacienta savainošanas riska.
– Jāievēro kopā ar spirālurbi lietojamā uzgaļa ražotāja norādījumi. Uzgaļa ražotājs var ieteikt pareizo ātrumu, lai izvairītos no kļūmēm, piemēram, spirālurbja salūšanas.
– Pārmērīgs spēks var izraisīt neparastus slodzes apstākļus un ierīces salūšanu vai plaisāšanu.
– Spirālurbja salūšana var izraisīt pacienta, lietotāja vai trešās puses savainojumus.

Urbja vadotnes un kanilas:
Urbja vadotnes un kanilas tiek nodrošinātas, lai palīdzētu operējošajam ķirurgam vadīt spirālurbi un aizsargātu pacientu, lietotāju un trešās puses. Urbja vadotnes un kanilas ir pareizi jāskalo, lai novērstu pacienta savainošanas risku.

Dziļuma mērinstrumenti:
Dziļuma mērinstrumenti tiek lietoti, lai mērītu kaulā izurbto caurumu, kā arī palīdzētu pareizi izvēlēties izmantojamās skrūves garumu. Ieteicams izmantot dziļuma mērinstrumentu, kas ir paredzēts lietotajai skrūvju sistēmai, jo skrūvju galviņu biezums dažādās sistēmās ir atšķirīgs. Dziļuma mērinstrumenti uzrāda visu skrūves garumu, kas atbilst marķējumam. Plāksnes biezums un skrūves iesēdums plāksnē jau ir ņemts vērā.

STERILITĀTE
Ja metāliskās iekšējās fiksācijas ierīces netiek piegādātas sterilas, tās pirms ķirurģiskas lietošanas ir jāsterilizē. Nelietotus implantus var atkārtoti sterilizēt. Nelietojiet implantus pēc norādīt termiņa beigu datuma. Turpmāk minētais ir ieteicamais minimālais cikls sterilizēšanai ar tvaiku, ko Biomet Microfixation Inc. ir apstiprinājis laboratorijas apstākļos.

Pirms vakuuma sterilizācija (Hi-VAC) ar tvaiku ietinot:
Temperatūra: 132° pēc Celsija (270° pēc Fārenheita)
Laiks: Četras (4) minūtes
Žāvēšanas laiks: VISMAZ trīsdesmit (30) minūtes

Veicot apstiprinātās procedūras, ir jāizmanto FDA apstiprinātie sterilizācijas ietinamie materiāli, bioloģiskie indikatori, ķīmiskie indikatori, kā arī citi sterilizācijas piederumi, kas ir marķēti ieteiktajam sterilizācijas ciklam. Veselības aprūpes iestādei ir jāpārbauda, vai iestādes sterilizators atbilst FDA atzītajam sterilitātes nodrošināšanas standartam, piemēram, ANSI/AAMI ST79:2006.

Uzmanību! Federālā likumdošana (ASV) atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc ārsta norīkojuma.

Operējošie ķirurgi un viss personāls, kas saistīts ar manipulācijām ar šiem produktiem, ir atbildīgi par atbilstīgas izglītības un apmācības iegūšanu tādā mērā, kādā viņi ir iesaistīti produkta izmantošanā un manipulācijās ar to.

Pilnvarotais pārstāvis EK: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tālrunis: +44 1656 655221, Fakss: +44 1656 645454
Galvenais Eiropas tirdzniecības birojs: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tālrunis: +31 78 629 29 10, Fakss: +31 78 629 29 12

Lithuanian

APATINIO ŽANDIKAULIO LŪŽIŲ ARBA REKONSTRAVIMO ĮRENGINIAI
OPERUOJANČIO CHIRURGO DĖMESIUI
PRIEŠ KLINIKINĮ NAUDOJIMĄ BŪTINA ATIDŽIAI PERSKAITYTI VISAS INSTRUKCIJAS

APRAŠYMAS
„Biomet Microfixation, Inc.“ gamina ir platina apatinio žandikaulio rekonstravimo įrenginius, skirtus padėti sustatyti ir stabilizuoti žandikaulio kaulus. Buvo sukurti instrumentai skirti specialiai naudojimui su kiekviena implantų sistema.

Implanto medžiaga: Komerciškai išgrynintas titanas, ASTM F-67
Titano 6Al 4V lydinys, ASTM F-136

INDIKACIJOS
Skirtas naudoti žandikaulio lūžių stabilizavimui ir rekonstravimo chirurginėse procedūrose.

KONTRAINDIKACIJOS
1. Aktyvioji infekcija.
2. Jautrumas svetimkūniams. Tais atvejais, kai įtariamas jautrumas tam tikroms medžiagoms, prieš implantaciją būtina atlikti testą.
3. Pacientai su ribota kraujotaka, pritvirtinimui nepakankamas kaulo kiekis ar kokybė, arba latentinės infekcijos.
4. Pacientai, turintys protinių ar neurologinių sutrikimų, kurie nenori ar negali laikytis nurodymų dėl pooperacinės priežiūros.
5. Naudojant žandikaulio resekcijos atvejais, žandikaulio rekonstravimo įrenginiai turi būti palaikomi panaudojant persodinimą. Jeigu žandikaulio rekonstravimo įrenginiai nėra papildomi persodinimu, įrenginiai gali suskilti, sulinkti, sulūžti arba sugesti.

GALIMI NEIGIAMO POVEIKIO ATVEJAI IR KOMPLIKACIJOS
1. Dėl blogo kaulo formavimosi, osteoporozės, osteolizės, osteomielito, slopinamos revaskuliarizacijos ar infekcijos įtaisas gali atsilaisvinti, pasislinkti, sulinkti, įtrūkti ar sulūžti.
2. Neteisingas suaugimas ar uždelstas sugijimas, dėl kurio implantas gali sulūžti.
3. Implanto migravimas, sulinkimas, skilimas arba atsipalaidavimas.
4. Jautrumas metalams arba alerginė reakcija į svetimkūnį.
5. Kaulo tankio sumažėjimas dėl įtampos ekranavimo efekto.
6. Skausmas, nemalonus jausmas, neįprastas pojūtis ar apčiuopiamumas dėl įdėto įtaiso.
7. Padidėjęs pluoštinių audinių jautrumas apie lūžio vietą ir/arba implantą.
8. Kaulo nekrozė.
9. Netinkamas gijimas.
10. Žandikaulių įrenginiai gali skilti, sulinkti, sulūžti arba sugesti, jeigu naudojami žandikaulio rezekcijos vietos sujungimui nenaudojant persodinimo.

Šalia išvardytų neigiamo poveikio atvejų, visuomet, kaip ir kiekvienos chirurginės procedūros atveju, gali pasireikšti ir kitos komplikacijos, įskaitant infekciją, nervų pažeidimą, skausmą ir taip toliau, kurios nėra susijusios su implantu.

ĮSPĖJIMAI
Žandikaulio rekonstravimo įrenginiai padeda chirurgui sustatyti ir stabilizuoti žandikaulio kaulus fiksuojant lūžius, osteotomijas ir atliekant rekonstravimo procedūras. Nors šie įrenginiai plačiai sėkmingai naudojami siekiant šių tikslų, negalima tikėtis, kad jie pakeis normalų sveiką kaulą arba atlaikys neatremtą maksimaliai apkrautos atramos spaudimą į įrenginį. Vidinės fiksacijos įtaisai yra vidiniai įtvarai, kurie sutapdina lūžį iki normalaus sugijimo. Esant uždelstam kaulo suaugimui, netaisyklingam suaugimui, ar nevisiškam sugijimui implantas gali sulinkti, sulūžti arba sugesti. Todėl svarbu, kad iki tvirto kaulo sugijimo (kurį patvirtina klinikinis ir radiografinis tyrimas) lūžio vieta būtų imobilizuota. Kaulų dydis ir forma bei minkštasis audinys riboja implantų dydį bei stiprį. Naudojamus chirurginius implantus nuolat veikia įrąžos, o šio poveikio rezultatas gali būti lūžis dėl medžiagos nuovargio. Tokie veiksniai, kaip paciento aktyvumo lygis ir nurodymų dėl apkrovų laikymasis turi įtakos implanto naudojimo trukmei. Chirurgas privalo būti ne tik gerai susipažinęs su medicininiais ir chirurginiais implanto aspektais, bet ir žinoti mechanines bei metalurgines chirurginių implantų savybes.
1. Implanto medžiagas veikia korozija. Implantavus metalus ir lydinius, juos nuolat veikia kintanti aplinka – druskos, rūgštys ir šarmai, kurie gali sukelti koroziją. Jei liečiasi nesuderinami metalai ir lydiniai, tai gali paspartinti korozijos procesą, dėl kurio implantai gali greičiau sulūžti.
2. Itin svarbu teisingai elgtis su implantais. Daryti implantų pakeitimus derėtų tik būtinais atvejais. Implanto pakeitimai arba per didelis lankstymas išgaunant kontūrą gali susilpninti implantą ir pagreitinti lūžimą. Dėl įrantų ar įbrėžimų, padarytų implante operacijos metu, jis gali sulūžti.
3. Operacijos metu sraigtai gali sulūžti, jei, sukant sraigtus į kaulus, jie bus veikiami per didele įrąža (sukimo momentu).
4. Lūžiui sugijus, implantus galima pašalinti. Implantai gali išklibti, sulūžti, surūdyti, pasislinkti ar sukelti skausmą. Jei implantas paliekamas, lūžiui visiškai sugijus, implantas gali sukelti įtampos ekranavimo efektą, kuris gali padidinti pakartotinio lūžio riziką, jei paciento gyvensena yra aktyvi. Prieš spręsdamas, ar pašalinti implantą, chirurgas turi pasverti visą riziką ir naudą. Pašalinus implantą, būtina laikytis tinkamos pooperacinės priežiūros, kad būtų išvengta pakartotinio lūžio.
5. Duokite tinkamus nurodymus pacientui. Svarbi yra pooperacinė priežiūra. Paciento gebėjimas ir noras laikytis nurodymų – vienas iš svarbiausių sėkmingo lūžio gydymo aspektų. Didesnė įtaiso gedimo rizika kyla tiems pacientams, kurie yra seni, turi protinę negalią, serga alkoholizmu ar vartoja narkotikus, nes šie pacientai gali ignoruoti nurodymus ir judėjimo draudimus. Pacientui būtina paaiškinti, kaip naudotis išorinėmis atramomis ir įtvarais, skirtais lūžio vietai imobilizuoti bei apkrovai apriboti. Pacientas privalo gerai žinoti ir būti perspėtas, kad šis įtaisas nepakeičia normalaus sveiko kaulo, ir kad įtaisas gali lūžti, sulinkti ar sugesti dėl įtampos, paciento aktyvumo, apkrovos ar svorio. Pacientui būtina paaiškinti ir jį įspėti apie bendro pobūdžio chirurginės rizikos veiksnius, galimus neigiamo poveikio atvejus, paaiškinti, kad būtina laikytis gydančio gydytojo nurodymų. Pacientui reikia pranešti, kad būtina atlikti reguliarius pooperacinius patikrinimus tol, kol įtaisas bus implantuotas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Implantų nenaudokite pakartotinai. Nors implantas atrodo nepažeistas, dėl ankstesnės jo įtampos galėjo atsirasti defektų, kurie sutrumpintų implanto naudojimo trukmę. Nedėkite pacientams implantų, kurie nors trumpam buvo įdėti kitam pacientui.

Kiekvienai implantų sistemai gaminami instrumentai, kurie padeda tiksliai implantuoti vidinės fiksacijos įtaisus. Užfiksuota atvejų, kai instrumentai įtrūko ar įskilo operacijos metu. Chirurginiai instrumentai, naudojant juos įprastai, dyla. Instrumentai, kurie buvo pernelyg intensyviai naudojami ar veikiami didele jėga, gali įskilti. „Biomet Microfixation“ pataria visus instrumentus reguliariai tikrinti dėl susidėvėjimo ir deformacijų.

Naudokite tik tuos chirurginius instrumentus, kurie skirti būtent šioms įtaisų sistemoms. Naudojant kitų gamintojų instrumentus, gali įvykti iš anksto nenumatomų implanto ir instrumento gedimų, todėl gali kilti pavojus pacientui, naudotojui ar trečiajam asmeniui.

Kaulų plokštelės:
Kaulų plokšteles gali tekti pritaikyti pagal kaulo paviršiaus kontūrą lenkiant plokšteles lenkimo instrumentu.
– Būtina stengtis, kad tinkamas kontūras būtų gautas atliekant kuo mažiau lenkimo operacijų. Pakartotinis titano lankstymas padidina skilimo riziką.
– Nedarykite smailių kampų ir mažų išlinkio spindulių – taip sumažinsite įtaiso lūžio pavojų.
– Lenkimo instrumentai turi būti naudojami atsargiai, nes jie gali pažeisti implantą. Operuojanti chirurgas visada po lenkimo turi patikrinti implantą ar jis nepažeistas, ar neatsirado įspaudimų ir, ar nebuvo deformuotos varžtų skylės. Šie defektai gali būti implanto lūžimo priežastimi. Lenkimo metu deformuota varžtų skylė gali trukdyti varžto galvutei tinkamai priglusti.
– Pjaunant kaulų plokšteles gali padidėti implanto gedimo rizika. Jeigu operuojantis chirurgas nusprendė pjauti plokštelę, reikia stengtis pjauti tokiu būdu, kad išliktų pakankamas stiprumas, atrama ir fiksacija numatytam naudojimui. Geriausias būdas išsaugoti stiprumo charakteristikas yra pjauti plokštelę tarp varžtų skylių. Aštrios briaunos turi būti užapvalinamos, kad nepažeistų ir nedirgintų minkštųjų audinių. Pjaunant plokštelę ypatingas dėmesys turi būti skiriamas tam, kad pjaunama dalis nebūtų virš paciento, vartotojo arba trečiųjų asmenų.

Šablonai:
Šablonai tai instrumentai naudojami tinkamam kaulo plokštelės kontūrui išgauti.
– Neimplantuokite šablono.

Kaulų sraigtai:
– Visuomet būtina naudoti atsuktuvą, skirtą konkrečiai sraigtų sistemai – tuomet bus garantuotas tinkamas atsuktuvo ir sraigto galvutės kontaktas.
– Neteisingai sutapdinus ar pridėjus atsuktuvą prie sraigto galvutės, gali padidėti implanto ar atsuktuvo sugadinimo pavojus.
– Dėl per didelio sukimo momento sraigtas arba plokštelė gali sulūžti.

Sukamieji grąžtai:
– Etiketėje nurodyta, kad sukamieji grąžtai naudotini tik vieną kartą.
– Naudojant sukamuosius grąžtus, būtinas tinkamas aušinimas, kad būtų išvengta kaulo, odos ir audinių pažeidimo. Aušinimą būtina derinti su mažu gręžimo greičiu, kad būtų išvengta kaulo demineralizacijos ir galimo kaulų sraigto atsilaisvinimo.
– Būtina laikytis gamintojo nurodymų dėl rankenėlės, naudojamos su sukamuoju grąžtu. Rankenėlės gamintojas gali pateikti rekomendacijų dėl tinkamo greičio, kad būtų išvengta gedimų, pvz., sukamojo grąžto lūžimo.
– Per didelė jėga gali sukelti neįprastas įtampas, dėl kurių įtaisas gali sulūžti ar suskilti.
– Sukamieji grąžtai lūždami gali sužeisti pacientą, naudotoją ar trečiąjį asmenį.

Grąžto kreipiančiosios ir kaniulės:
Grąžto kreipiančiosios ir kaniulės yra skirtos padėti operuojančiam chirurgui nukreipti sukamąjį grąžtą ir apsaugoti pacientą, naudotoją ir trečiuosius asmenis. Grąžto kreipiančiosios ir kaniulės turi būti tinkamai drėkinamos, kad nesužeistų paciento.

Gylio matuokliai:
Gylio matuokliai naudojami matuoti į kaulą gręžiamą skylę ir padėti teisingai pasirinkti varžto ilgį. Rekomenduojama naudoti gylio matuoklius skirtus naudojamoms varžtų sistemoms, kadangi varžtų galvučių storis yra skirtingas įvairiose sistemose. Gylio matuokliai nurodo visą varžto ilgį, kuris atitinka žymėjimą etiketėje. Įskaičiuotas taip pat ir plokštelės storis bei varžto įduba plokštelėje.

STERILUMAS
Jei metaliniai vidinės fiksacijos įtaisai patiekiami nesterilizuoti, prieš naudojant operacijai juos būtina sterilizuoti. Nepanaudoti implantai gali būti pakartotinai sterilizuojami. Nenaudokite implantų, kurių naudojimo terminas (jei nurodytas) pasibaigęs. Toliau aprašytas rekomenduojamas minimalus sterilizacijos garu ciklas, kurį patvirtino „Biomet Microfixation Inc.“ laboratorijos sąlygomis.

Forvakuuminė sterilizacija garu (Hi-VAC) suvyniojus:
Temperatūra: 132° Celsijaus (270° Farenheito)
Trukmė: Keturios (4) minutės
Džiovinimo trukmė: Trisdešimt (30) minučių MINIMALI

Patvirtintos procedūros reikalauja naudoti FDA ratifikuotis sterilizavimo apdangalus, biologinius indikatorius, cheminius indikatorius ir kitus sterilizavimo priedus, nurodytus etiketėje rekomenduojamam sterilizavimo ciklui. Sveikatos priežiūros įstaiga turi stebėti įstaigos sterilizatorių pagal FDA nustatytą sterilumo užtikrinimo standartą, pavyzdžiui, ANSI/AAMI ST79:2006.

Perspėjimas: federaliniai (JAV) įstatymai leidžia parduoti šį įtaisą tik gydytojui ar jo nurodymu.

Operacijas atliekantys chirurgai ir visi kiti darbuotojai, tvarkantys šiuos gaminius, privalo būti išmokyti tinkamai tvarkyti ir naudoti šį gaminį.

Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tel.: +44 1656 655221, Faks.: +44 1656 645454
Pardavimo Europoje biuras: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tel.: +31 78 629 29 10, Faks.: +31 78 629 29 12

Polish

ELEMENTY DO NAPRAWIANIA ZŁAMAŃ/REKONSTRUKCJI ŻUCHWY
UWAGI DLA OPERUJĄCEGO CHIRURGA
PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO DZIAŁAŃ KLINICZNYCH NALEŻY BARDZO UWAŻNIE PRZECZYTAĆ CAŁĄ INSTRUKCJĘ

OPIS
Biomet Microfixation, Inc. zajmuje się produkcją i dystrybucją elementów do rekonstrukcji żuchwy, służących jako pomoc w nastawianiu i stabilizacji kości żuchwy. Instrumentarium zostało opracowane pod kątem poszczególnych systemów implantów.

Materiał implantu: tytan o czystości handlowej, ASTM F-67
stop tytanowy 6Al 4V, ASTM F-136

WSKAZANIA
Do stabilizacji i unieruchamiania złamań żuchwy i chirurgicznych zabiegów rekonstrukcji żuchwy.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Czynna infekcja
2. Wrażliwość na ciała obce. Kiedy podejrzewana jest wrażliwość na ciała obce, przed wszczepieniem urządzenia należy przeprowadzić odpowiedni test.
3. Pacjenci z niewydolnością krążenia, niewystarczającą ilością lub jakością materiału kostnego lub infekcją utajoną.
4. Pacjenci z zaburzeniami umysłowymi lub neurologicznymi nie wyrażający zgody lub niezdolni do przestrzegania instrukcji dotyczących postępowania pooperacyjnego.
5. Jeśli elementy do rekonstrukcji żuchwy są używane w przypadkach resekcji żuchwy, muszą mieć wsparcie w postaci przeszczepu. Jeśli elementy do rekonstrukcji żuchwy nie mają wsparcia zapewnianego przez przeszczep, mogą ulec złamaniu, zgięciu, pęknięciu lub zawieść w inny sposób.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE ORAZ POWIKŁANIA
1. Słabe kościotworzenie, osteoporoza, osteoliza, osteomyelitis, zahamowana rewaskularyzacja lub infekcja mogą powodować obluzowanie, zgięcie, pęknięcie lub złamanie urządzenia.
2. Niepowstanie zrostu lub zrost opóźniony, co może prowadzić do pęknięcia implantu.
3. Migracja, zgięcie, złamanie lub obluzowanie implantu.
4. Wrażliwość na metal lub reakcja uczuleniowa na obce ciało.
5. Spadek gęstości kości na skutek odciążania jej przez implant (stress shielding).
6. Ból, dyskomfort, nietypowe doznania lub wyczuwalność dotykowa spowodowane obecnością implantu w organizmie.
7. Nasilona reakcja tkanki włóknistej w okolicy miejsca złamania i/lub implantu.
8. Martwica kości.
9. Niedostateczne wyleczenie.
10. Elementy żuchwowe mogą ulec złamaniu, zgięciu, pęknięciu lub zawieść w inny sposób, jeśli zostaną użyte do mostkowania w miejscu resekcji żuchwy w przypadku braku przeszczepu.

Oprócz tych niepożądanych działań zawsze możliwe jest wystąpienie powikłań charakteryzujących każdy zabieg chirurgiczny, między innymi infekcji, uszkodzenia nerwu i dolegliwości bólowych, za które nie musi być odpowiedzialny sam implant.

OSTRZEŻENIA
Elementy do rekonstrukcji żuchwy pomagają chirurgom w nastawianiu i stabilizacji kości żuchwowej w leczeniu złamań, osteotomii i zabiegach rekonstrukcyjnych. Elementy te na ogół z powodzeniem spełniają swoje zadania, jednak nie należy oczekiwać, aby zastępowały normalne, zdrowe kości lub wytrzymywały niezredukowane naprężenia powodowane pełnym obciążeniem. Wewnętrzne elementy mocujące służą jako wewnętrzne „szyny”, czyli przejmują obciążenie, zapewniając nastawienie złamanej kości do czasu właściwego wyleczenia. W razie opóźnionego zrostu, braku zrostu lub niecałkowitego wyleczenia kości implant może zgiąć się, złamać lub w inny sposób zawieść. Dlatego ważne jest, aby miejsce złamania było unieruchomione do czasu należytego zrośnięcia się kości (potwierdzonego badaniem klinicznym lub radiograficznym). Rozmiar oraz kształt kości i tkanki miękkiej powodują ograniczenia co do rozmiaru i wytrzymałości implantów. Implanty chirurgiczne w toku użytkowania podlegają wielokrotnym naprężeniom, co może prowadzić do ich złamania zmęczeniowego. Na trwałość użytkową implantu wpływają takie czynniki, jak stopień aktywności pacjenta oraz przestrzeganie instrukcji dotyczących obciążeń. Chirurg powinien nie tylko mieć pełną wiedzę o medycznych i chirurgicznych właściwościach implantów, ale również świadomość ich aspektów mechanicznych i metalurgicznych.
1. Materiały, z których zrobione są implanty, podlegają korozji. Wszczepione metale i stopy narażone są na oddziaływanie zmiennego środowiska zawierającego sole, kwasy i zasady, które mogą powodować korozję. Zetknięcie różnych metali i stopów może przyspieszyć proces korozji, zwiększając ryzyko pęknięcia implantów.
2. Niezmiernie istotne jest prawidłowe obchodzenie się z implantami. Implanty należy modyfikować tylko wtedy, gdy to konieczne. Modyfikacje lub nadmierne kształtowanie implantu mogą go osłabić i przyczynić się do jego pęknięcia. Nacięcia bądź zarysowania zrobione w implancie w toku operacji mogą przyczynić się do jego pęknięcia.
3. Podczas operacji może dojść do złamania śrub, jeśli podczas ich osadzania w kości użyta zostanie zbyt duża siła (moment dokręcania).
4. Implanty można usunąć po wyleczeniu złamania. Implant może poluzować się, złamać, skorodować, przemieścić się lub powodować ból. Jeśli po całkowitym wyleczeniu implant pozostanie wszczepiony, może powodować niepożądane odciążanie kości (stress shielding), co może zwiększyć ryzyko ponownego złamania u pacjentów aktywnych fizycznie. Przed podjęciem decyzji o usunięciu implantu chirurg powinien rozważyć związane z tym zagrożenia i korzyści. Po usunięciu implantu należy zastosować odpowiednie prowadzenie pooperacyjne mające na celu zapobieżenie ponownemu złamaniu.
5. Pacjenta należy odpowiednio poinstruować. Opieka pooperacyjna jest bardzo ważna. Zdolność i wola pacjenta do przestrzegania zaleceń to jedne z najważniejszych warunków powodzenia w leczeniu złamań. Pacjenci cierpiący na otępienie, choroby umysłowe, alkoholizm lub zażywający narkotyki są bardziej narażeni na niepowodzenie leczenia z zastosowaniem implantów, ponieważ mogą ignorować zalecenia oraz ograniczenia w aktywności. Pacjent powinien zostać poinstruowany, jak ma używać zewnętrznych podpórek i aparatów służących do unieruchamiania miejsca złamania i zmniejszenia obciążenia. Musi być w pełni świadomy i ostrzeżony o tym, że implant nie zastępuje normalnej, zdrowej kości i może ulec złamaniu, zgięciu lub innego rodzaju uszkodzeniu w wyniku naprężeń, obciążeń i aktywności ruchowej. Pacjenta należy uświadomić i przestrzec co do ogólnych zagrożeń związanych z zabiegami chirurgicznymi, powikłań i innych możliwych niepożądanych skutków oraz co do konieczności przestrzegania poleceń lekarza prowadzącego. Pacjenta należy poinformować o konieczności prowadzenia regularnych pooperacyjnych badań kontrolnych, dopóki implant pozostaje wszczepiony.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Implantów nie wolno używać powtórnie. Chociaż implant może wyglądać na nieuszkodzony, jednak naprężenia, jakim był wcześniej poddawany, mogły spowodować defekty, które skrócą jego trwałość. Nie wolno używać implantów, które choćby na krótko były umieszczone u innych pacjentów.

Do każdego systemu implantów dostępne są instrumenty pomagające we właściwej implantacji wewnętrznych elementów mocujących. Odnotowano przypadki łamania się lub pękania instrumentów podczas operacji. Instrumenty chirurgiczne ulegają zużyciu w toku normalnego użytkowania. Instrumenty, które były intensywnie używane lub wywierane były na nie nadmierne siły, są podatne na pękanie. Firma Biomet Microfixation zaleca regularne sprawdzanie wszystkich instrumentów pod kątem zużycia i zniekształceń.

Instrumenty chirurgiczne powinny być stosowane wyłącznie w systemach, do których są przeznaczone. Stosowanie instrumentów innego producenta może powodować nieprzewidywalne zagrożenia dla implantów i samych instrumentów, tym samym stanowiąc zagrożenie dla pacjenta, użytkownika lub osób trzecich.

Płytki kostne:
Płytki kostne mogą wymagać ukształtowania do powierzchni kości, co wykonuje się przez wyginanie za pomocą instrumentu zginającego.
– Należy starać się nadać odpowiedni kształt za pomocą możliwie najmniejszej liczby zgięć. Wielokrotne zginanie tytanu zwiększa ryzyko złamania elementu.
– Aby ograniczyć ryzyko pęknięcia elementu, należy unikać zagięć pod kątem ostrym lub o małym promieniu.
– Instrumentami zginającymi należy posługiwać się ostrożnie, ponieważ mogą uszkodzić implant. Chirurg operujący zawsze powinien sprawdzić, czy implant po zaginaniu nie ma uszkodzeń, na przykład wgłębień lub zdeformowanych otworów na śruby. Defekty te mogą doprowadzić do pęknięcia implantu. Gdy na skutek zginania zostaną zdeformowane wpusty na śruby, łby śrub mogą do nich gorzej pasować.
– Cięcie płytek kostnych może zwiększyć ryzyko, że implant zawiedzie. Jeśli chirurg operujący zdecyduje się na cięcie płytki, cięcie musi zostać wykonane ostrożnie, w taki sposób, aby nadal były zapewnione: wytrzymałość, wsparcie i mocowanie odpowiednie do przewidzianego użytku. Metoda cięcia płytki optymalna dla zachowania właściwości wytrzymałościowych polega na wykonaniu cięcia między otworami na śruby. Ostre krawędzie powinny zostać wygładzone, aby nie uszkadzały ani nie podrażniały tkanki miękkiej. Podczas cięcia płytki należy zachować szczególną ostrożność, aby odcinany fragment nie był skierowany w stronę pacjenta, użytkownika instrumentu lub osoby trzeciej.

Szablony:
Szablony są instrumentami służącymi do nadawania płytce kostnej właściwego kształtu.
– Nie wolno implantować szablonu.

Śruby kostne:
– Należy zawsze stosować wkrętak przystosowany do danego rodzaju śrub, aby zapewnione było właściwe dopasowanie wkrętaka do łba śruby.
– Nieprawidłowe ustawienie lub dopasowanie wkrętaka do łba śruby może zwiększyć ryzyko uszkodzenia implantu lub wkrętaka.
– Dokręcanie z nadmiernym momentem może spowodować pęknięcie śruby.

Wiertła kręte:
– Wiertła kręte przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.
– Podczas używania wierteł krętych niezbędne jest stosowanie odpowiedniego chłodzenia, którego celem jest niedopuszczenie do uszkodzenia kości, skóry i innych tkanek. Należy je stosować razem z niską prędkością wiercenia, aby zapobiec ryzyku demineralizacji kości, ewentualnemu poluzowaniu śruby kostnej oraz wywołaniu obrażeń u pacjenta.
– Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących rękojeści stosowanej z wiertłem krętym. Producent rękojeści może zalecać odpowiednie prędkości mające na celu zapobieżenie uszkodzeniom, na przykład pęknięciu wiertła krętego.
– Stosowanie nadmiernej siły może prowadzić do powstawania nietypowych naprężeń, czego skutkiem może być pęknięcie lub złamanie elementu.
– Pęknięcie wiertła krętego może spowodować obrażenia u pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej.

Tulejki i kaniule wiertarskie:
Tulejki i kaniule wiertarskie mają za zadanie ułatwiać chirurgowi operującemu prowadzenie wiertła krętego oraz chronić pacjenta, użytkownika i osoby trzecie. Tulejki i kaniule wiertarskie muszą być należycie płukane, aby nie doszło do obrażeń u pacjenta.

Głębokościomierze:
Głębokościomierze służą do mierzenia otworu wywierconego w kości i pomagają w odpowiednim doborze długości śruby. Zalecane jest używanie głębokościomierzy przeznaczonych do systemu używanych w operacji śrub, ponieważ grubość łbów śrub bywa różna w różnych systemach. Głębokościomierze wskazują całkowitą długość śruby, co odpowiada jej oznaczeniu. Grubość płytki i osadzenie śruby w płytce są już uwzględnione.

STERYLNOŚĆ
Jeśli metalowe wewnętrzne elementy mocujące zostały dostarczone w stanie niejałowym, muszą zostać wysterylizowane, zanim zostaną użyte w operacji. Niewykorzystane implanty można ponownie wysterylizować. Nie wolno używać implantów, których data przydatności do użycia upłynęła, o ile została podana. Poniżej podano zalecany minimalny cykl sterylizacji parowej, zweryfikowany przez firmę Biomet Microfixation Inc. w warunkach laboratoryjnych.

Sterylizacja parowa z frakcyjną próżnią wstępną (wysokopróżniowa) elementów opakowanych:
Temperatura: 132°C (270°F)
Czas: 4 (cztery) minuty
Czas suszenia: CO NAJMNIEJ 30 (trzydzieści) minut

Te zweryfikowane procedury wymagają używania dopuszczonych przez FDA opakowań sterylizacyjnych, wskaźników mikrobiologicznych, wskaźników chemicznych i innych przyborów sterylizacyjnych przeznaczonych do zalecanego cyklu sterylizacji. Placówka medyczna powinna stale kontrolować swój sterylizator według uznanej przez FDA normy przestrzegania sterylności, takiej jak ANSI/AAMI ST79:2006.

Uwaga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych nakłada ograniczenie, w myśl którego produkt ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu.

Chirurdzy oraz cały personel związany z obsługą tych produktów są zobowiązani do zdobycia odpowiedniego wykształcenia i przejścia odpowiedniego szkolenia w zakresie działań, które będą podejmować, obsługując oraz stosując niniejszy produkt.

Autoryzowany przedstawiciel w UE: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tel.: +44 1656 655221, Faks: +44 1656 645454
Siedziby główne działu sprzedaży na Europę: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tel.: +31 78 629 29 10, Faks: +31 78 629 29 12

Slovak

IMPLANTÁTY NA FIXÁCIU MANDIBULÁRNYCH FRAKTÚR A MANDIBULÁRNU REKONŠTRUKCIU POKYNY PRE OPERATÉRA
PRED KLINICKÝM POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY

POPIS
Spoločnosť Biomet Microfixation, Inc. je výrobcom a distribútorom implantátov určených na mandibulárnu rekonštrukciu, slúžiacu na zostavenie a stabilizáciu mandibulárnej kosti. Na použitie s každým systémovým implantátom boli navrhnuté špeciálne nástroje.

Materiál implantátu: Technicky čistý titán, ASTM F-67
Titánová 6Al 4V zliatina, ASTM F-136

INDIKÁCIE
Stabilizácia a fixácia mandibulárnych fraktúr a chirurgické zákroky za účelom mandibulárnej rekonštrukcie.

KONTRAINDIKÁCIE
1. Aktívna infekcia
2. Precitlivenosť na cudzie telesá. Pri podozrení na precitlivenosť na materiál treba pred implantáciou vykonať testy.
3. Pacienti s nedostatočným prekrvením, s nedostatočným množstvom alebo kvalitou kostného materiálu alebo s latentnou infekciou.
4. Pacienti s mentálnymi alebo neurologickými ochoreniami, ktorí nie sú ochotní, resp. schopní dodržiavať pokyny počas pooperačnej starostlivosti.
5. Ak je mandibulárne rekonštrukčné zariadenie použité pri mandibulárnej resekcii, musí byť použité v kombinácii s transplantátom. Ak mandibulárne rekonštrukčné zariadenie nie je použité v kombinácii s transplantátom, dá sa očakávať ohnutie, nalomenie, prasknutie alebo zlyhanie zariadenia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY A KOMPLIKÁCIE
1. Nedostatočná tvorba kostnej hmoty, osteoporóza, osteolýza, osteomyelitída, pomalá revaskularizácia alebo infekcia môžu spôsobiť uvoľnenie, ohnutie, prasknutie alebo zlomenie implantátu.
2. Nezrastenie alebo pomalé zrastanie, ktoré môže viesť k prasknutiu implantátu.
3. Migrácia, ohnutie, zlomenie alebo uvoľnenie implantátu.
4. Precitlivenosť na kovy alebo alergická reakcia na cudzie teleso.
5. Zníženie hustoty kosti v dôsledku tlakovej ochrany.
6. Bolesť, problémy alebo nepríjemné pocity či hmatateľnosť spôsobené prítomnosťou implantátu.
7. Zvýšená tvorba fibróznehe tkaniva v okolí zlomeniny alebo implantátu.
8. Kostná nekróza.
9. Nedostatočné uzdravenie.
10. Ak je mandibulárne zariadenie použité na preklenutie miesta mandibulárnej resekcie, bez toho, aby bolo miesto vystužené transplantátom, môže dôjsť k ohnutiu, nalomeniu, prasknutiu alebo zlyhaniu zariadenia.

Okrem týchto nežiaducich účinkov môžu každý chirurgický zákrok sprevádzať komplikácie ako sú infekcia, poškodenie nervu či bolesť, ktoré nemusia súvisieť s implantátom.

UPOZORNENIA
Implantáty na mandibulárnu rekonštrukciu pomáhajú chirurgovi zostaviť a stabilizovať mandibulárne kosti pri fixácii zlomenín, osteómiach a rekonštrukčných chirurgických výkonoch. Zatiaľ čo sú tieto zariadenia vo všeobecnosti úspešné v dosahovaní týchto cieľov, nemôže sa od nich očakávať, že nahradia normálnu zdravú kosť alebo vydržia záťaž na zariadenie pri plnom zaťažení bez podpory. Ako prostriedky na vnútornú fixáciu sa používajú vnútorné dlahy alebo prostriedky zdieľajúce záťaž, ktoré postavenie zlomeniny udržujú tak dlho, kým nedôjde k normálnemu zhojeniu. Ak je hojenie oneskorené alebo neúplné alebo nedôjde k zhojeniu kosti, dá sa očakávať ohnutie, prasknutie alebo zlyhanie implantátu. Preto je dôležité, aby bolo zachované znehybnenie miesta zlomeniny, až kým nedôjde k pevnému zrastu kosti (potvrdenému klinickým a rádiologickým vyšetrením). Veľkosť a pevnosť implantátov je obmedzená veľkosťou a tvarom kostí a mäkkých tkanív. Chirurgické implantáty sú pri použití vystavované opakovaným záťažiam, čo môže vyústiť do únavovej zlomeniny. Faktory ako intenzita aktivity pacienta a dodržiavanie pokynov na obmedzenie mechanického zaťažovania ovplyvňujú životnosť implantátu. Chirurg musí dôkladne poznať nielen medicínske a chirurgické aspekty implantátu, ale nesmie strácať zo zreteľa ani ich mechanické a metalurgické aspekty.
1. Materiály, z ktorých sú implantáty vyrobené, korodujú. Implantáciou sa kovy a zliatiny dostávajú do neustále sa meniaceho prostredia, kde soli, kyslé a zásadité látky môžu spôsobiť ich koróziu. Keď sa do vzájomného kontaktu dostanú rozdielne kovy a zliatiny, môže sa proces korózie urýchliť, čím sa zvýši lámavosť implantátu.
2. Veľmi dôležité je správne zachádzanie s implantátmi. Implantáty upravujte iba v nevyhnutných prípadoch. Modifikovanie alebo nadmerné tvarovanie implantátov môže implantát oslabiť a prispieť k jeho zlomeniu. Zárezy alebo škrabance, ktoré na implantáte vzniknú počas operácie, môžu prispieť k jeho prasknutiu.
3. Skrutky sa počas operácie môžu zlomiť, keď na ne pri nasadzovaní do kosti pôsobí príliš veľká sila (silný točivý moment).
4. Po uzdravení zlomeniny sa môže implantát odstrániť. Implantát sa môže uvoľniť, zlomiť, skorodovať, migrovať alebo spôsobovať bolesť. Ak implantát v tele zostane aj po uzdravení, pacient možno nebude v plnej miere vnímať záťaž, čím sa zvýši riziko opakovanej fraktúry v aktívnom pacientovi. Pri rozhodovaní o odstránení implantátu by chirurg mal zvážiť riziká a porovnať ich s eventuálnymi prínosmi. Po odstránení implantátu by mala nasledovať adekvátna pooperačná starostlivosť, aby sa predišlo opakovanej zlomenine.
5. Pacienta vhodne poučte. Dôležitá je pooperačná starostlivosť. Schopnosť alebo ochota pacienta dodržiavať pokyny je jedným z najdôležitejších aspektov úspešnej liečby zlomenín. Vyššie riziko zlyhania zariadenia je u senilných pacientov, pacientov s duševnou poruchou, alkoholikov alebo pacientov užívajúcich drogy, pretože títo pacienti často ignorujú pokyny a obmedzenie pohybu. Pacienta treba naučiť používať vonkajšie opory a ortéz, ktoré majú za úlohu znehybniť miesto, kde došlo k zlomenine, a obmedziť pôsobenie záťaže. Pacienta treba v plnej miere poučiť a upozorniť na to, že prípravok nie je náhradou normálnej zdravej kosti, a že aktivita, pôsobenie tlaku a záťaže môžu spôsobiť, že sa zlomí, ohne alebo poškodí. Pacienta treba poučiť a upozorniť ho na všeobecné riziká spojené s chirurgickým zákrokom, na komplikácie, na možné nežiaduce účinky a nato, že treba dodržiavať pokyny ošetrujúceho lekára. Pacienta treba informovať o potrebe pravidelných pooperačných kontrol po celý čas prítomnosti implantátu v tele.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Implantáty nie sú vhodné na opakované použitie. Implantát síce môže byť na pohľad nepoškodený, ale predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť defekty, ktoré môžu skrátiť jeho životnosť. Na liečbu nepoužívajte implantáty, ktoré boli čo i len na chvíľku implantované inému pacientovi.

Pre každý systém implantátov sú k dispozícii nástroje, pomocou ktorých sa dajú presne implantovať interné fixačné prípravky. Boli ohlásené prípady zlomenia alebo prasknutia nástrojov počas operácie. Chirurgické nástroje sa pri bežnom používaní opotrebúvajú. Ak sa používali príliš často alebo ak na ne bolo pôsobené priveľkou silou, je pravdepodobnosť ich zlomenia vyššia. Spoločnosť Biomet Microfixation odporúča, aby sa u všetkých nástrojov pravidelne kontrolovalo opotrebovanie a deformácie.

Chirurgické nástroje sa môžu používať iba pre tie systémy implantátov, pre ktoré sú určené. Používanie nástrojov od iných výrobcov môže byť spojené s nepredvídateľnými rizikami pre implantát a nástroj, čo môže byť hrozbou pre pacienta, chirurga alebo tretie osoby.

Kostné dlahy:
Tvar kostných dláh musí byť prípadne upravený podľa povrchu kosti nástrojom určeným na ohýbanie dláh.
– Požadovaný tvar je potrebné optimálne dosiahnuť čo najmenším počtom ohnutí. Opakované ohýbanie titanu zvyšuje riziko zlomenia.
– Je potrebné zamedziť vzniku ostrých uhlov a malých polomerov ohybu, aby sa znížilo riziko zlomenia implantátu.
– Nástroje na ohýbanie sa musia používať opatrne, pretože môžu poškodiť implantát. Operatér by mal vždy po ohýbaní implantát skontrolovať, či nedošlo k poškodeniu, akým sú zárezy alebo deformované skrutkové závity. Tieto poškodenia môžu viesť k zlomeniu implantátu. Deformované skrutkové závity poškodené ohýbaním môžu obmedziť doliehanie hlavy skrutky.
– Rezanie dláh môže zvýšiť riziko zlyhania implantátu. Ak sa operatér rozhodne dlahu rozrezať, musí to opatrne vykonať takým spôsobom, aby sa zachovala vhodná dĺžka, opora a fixácia dlahy na požadované použitie. Rozrezanie dlahy medzi skrutkovými závitmi je uprednostňovaným spôsobom, ako zachovať pevné vlastnosti. Ostré hrany by mali byť vyhladené, aby sa predišlo poraneniu alebo dráždeniu tkaniva. Pri strihaní dlahy sa musí dávať veľký pozor, aby nedošlo k vystreleniu odrezanej časti smerom k pacientovi, používateľovi alebo k tretej osobe.

Šablóny:
Šablóny sú nástroje používané na dosiahnutie správneho tvaru dlahy.
– Šablónu neimplantujte.

Kostné skrutky:
– Vždy používajte skrutkovač určený na konkrétnu sadu skrutiek, aby sa zabezpečil správny kontakt medzi nástrojom a hlavou skrutky.
– Ak je skrutkovač v nesprávnej polohe voči hlave skrutky, prípadne ak do nej správne nezapadá, môže sa zvýšiť riziko poškodenia implantátu alebo nástroja.
– Pôsobením nadmerného točivého momentu sa môže skrutka zlomiť.

Špirálové vrtáky:
– Podľa označenia sú špirálové vrtáky určené iba na jednorazové použitie.
– Pri používaní špirálových vrtákov je potrebné vhodné chladenie, aby sa predišlo poraneniu kosti, kože a tkaniva. Chladenie by malo byť skombinované s vŕtaním pri nízkych otáčkach, aby sa predišlo riziku demineralizácie kosti, možnému uvoľneniu skrutky a zraneniu pacienta.
– Je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu násady, do ktorej sa vrták osadí. Výrobca rukoväte môže odporučiť vhodné rýchlosti, aby sa predišlo takým poruchám, ako je napríklad zlomenie špirálového vrtáka.
– Neprimeraná sila môže vyvolať príliš veľké namáhanie, v dôsledku ktorého sa implantát zlomí alebo praskne.
– Zlomený vrták môže zraniť pacienta, chirurga alebo tretiu osobu.

Vodiče vrtáka a kanyly:
Vodiče vrtáka a kanyly pomáhajú operatérovi s navádzaním špirálového vrtáka a chránia pacienta, operatéra a tretie osoby. Vodiče vrtáka a kanyly by mali byť dostatočne zavlažované, aby sa predišlo riziku poranenia pacienta.

Hĺbkomery:
Hĺbkomery sa používajú na meranie hĺbky diery vyvŕtanej do kosti a pomáhajú pri výbere správnej dĺžky skrutky, ktorá má byť použitá. Odporúča sa používať hĺbkomer navrhnutý pre systém skrutiek, ktoré sa majú použiť, pretože hrúbka hlavy sa medzi systémami líši. Hĺbkomery indikujú celkovú dĺžku skrutky, ktorá sa zhoduje s označením. Hrúbka dlahy a usadenie skrutky v dlahe sú už zahrnuté.

STERILITA
Ak implantát nebol dodaný v sterilnom stave, je potrebné kovové vnútorné fixačné zariadenia pred operačným použitím sterilizovať. Implantáty, ktoré neboli použité, je možné opätovne sterilizovať. Kde je určené, nepoužívajte implantáty po dátume expirácie. Nižšie je uvedený odporúčaný minimálny cyklus sterilizácie parou, ktorú v laboratórnych podmienkach overila spoločnosť Biomet Microfixation Inc.

Sterilizácia parou vo vákuu (Hi-VAC) Zabalené:
Teplota: 132 °C
Čas: Štyri (4) minúty
Čas schnutia: MINIMÁLNE tridsať (30) minút

Overené postupy vyžadujú použitie organizáciou FDA verifikovaných sterilizačných obalov, biologických indikátorov, chemických indikátorov a iných sterilizačných doplnkov označených ako odporúčané pre sterilizačný cyklus. Zariadenie zdravotnej starostlivosti by malo sledovať sterilizátor daného zariadenia podľa organizácie FDA uznávaného štandardu zaistenia sterility ako napríklad štandard ANSI/AAMI ST79:2006.

Upozornenie: Podľa federálneho zákona USA môže byť implantát predávaný iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Chirurg vykonávajúci operáciu a všetci pracovníci, ktorí narábajú s týmito produktmi, musia mať vzdelanie zodpovedajúce činnostiam vykonávaným v súvislosti s používaním tohto produktu a narábaním s ním.

Autorizovaný zástupca v EÚ: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tel: +44 1656 655221, Fax: +44 1656 645454
Európska predajná centrála: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tel: +31 78 629 29 10, Fax: +31 78 629 29 12

Slovenian

FRAKTURA ČELJUSTI/NAPRAVE ZA REKONSTRUKCIJO
POZOR, KIRURG
PRED KLINIČNO UPORABO JE TREBA VSA NAVODILA SKRBNO PREBRATI

OPIS
Podjetje Biomet Microfixation, Inc. proizvaja in distribuira naprave za rekonstrukcijo čeljusti, ki pomagajo poravnati in stabilizirati čeljustno kost. Instrumentacija je bila oblikovana posebej za uporabo z vsakim sistemom implantatov.

Snov implantatov: Komercialno čisti titan, ASTM F-67
Titanova zlitina 6A14V, ASTM F-136

INDIKACIJE
Za uporabo pri stabilizaciji in fiksaciji fraktur čeljusti in kirurških postopkih rekonstrukcije čeljusti.

KONTRAINDIKACIJE
1. Aktivna infekcija.
2. Občutljivost za tujke. Ko obstaja sum, da gre za občutljivost na tuj material, je treba pred implantacijo opraviti preizkus.
3. Pacienti z omejeno dobavo krvi, nezadostno količino ali kvaliteto kosti ali latentnimi infekcijami.
4. Pacienti z mentalnimi oziroma nevrološkimi stanji, ki niso pripravljeni oziroma so nesposobni slediti navodilom za nego po operaciji.
5. Če naprave za rekonstrukcijo čeljusti uporabljate v primerih resekcije čeljusti, jih morate podpreti s cepičem. Če naprave za rekonstrukcijo čeljusti ne podprete s cepičem, obstaja možnost, da se naprava nalomi, upogne, zlomi ali odpove.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI IN KOMPLIKACIJE
1. Slaba formacija kosti, osteoporoza, osteoliza, osteomielitisa, ovirana revaskularizacija, infekcija lahko povzročijo sprostitev, upogibanje, razpoke ali frakturo naprave.
2. Nezdružitev ali zakasnjena združitev, kar lahko povzroči prelom implantata.
3. Migracija, upogibanje, fraktura ali sprostitev implantata.
4. Preobčutljivost za kovine ali alergijska reakcija proti tujku.
5. Zmanjšanje kostne gostote zaradi stresne zaščite.
6. Bolečina, neugodje, abnormalna zaznava ali otipljivost zaradi prisotnosti naprave.
7. Povečan odziv vlaknastega tkiva okoli mesta frakture in/ali implantata.
8. Nekroza kosti.
9. Neustrezno ozdravljenje.
10. Če pri premoščanju mesta resekcije čeljusti ne uporabite cepiča, se lahko naprave za rekonstrukcijo čeljusti nalomijo, upognejo, zlomijo ali odpovedo.

Poleg teh neželenih učinkov obstajajo tudi možne komplikacije vsakega operacijskega postopka, kot so, a ne omejeno na, infekcija, poškodba živca in bolečina, ki niso nujno povezane z implantatom.

OPOZORILA
Naprave za rekonstrukcijo čeljusti služijo v pomoč kirurgu pri naravnavanju in stabilizaciji čeljustne kosti za fiksacijo fraktur, osteotomije in postopke rekonstrukcije. Te naprave so sicer uspešne pri uresničevanju omenjenih ciljev, a ne gre pričakovati, da bodo zamenjale normalno zdravo kost oziroma prenesle nepodprt stres, ki ga ustvarja prenašanje polne teže bremena. Naprave za notranjo fiksacijo so notranje deščice ali naprave za deljenje bremena, ki naravnavajo frakturo, dokler ne nastopi normalno ozdravljenje. Če pride do zapoznele unije, neunije ali nepopolne zacelitve kosti, obstaja možnost, da se implantat upogne, zlomi ali odpove. Zato je treba zagotoviti imobilizacijo mesta frakture vse do nastopa trdne kostne unije (potrdi klinični in radiografski pregled). Velikost in oblika kosti in mehkega tkiva omejujejo velikost in moč implantata. Kirurški implantati so pri uporabi izpostavljeni nenehnim stresom, ki lahko vodijo do fatigacijske frakture. Na življenjsko dobo implantata vplivajo številni dejavniki, denimo bolnikova stopnja aktivnosti in upoštevanje navodil o prenašanju bremen. Kirurg mora imeti temeljito vedenje ne le o zdravstvenih in kirurških vidikih implantata, ampak mora poznati tudi mehanske in metalurške vidike kirurških implantatov.
1. Implantati so podvrženi koroziji. Kovine in zlitine za implantate so izpostavljene vedno spreminjajočemu se okolju s solmi, kislinami in bazami, ki lahko povzročijo korozijo. Če povežemo nepodobne materiale in zlitine med seboj, lahko to pospeši postopek korozije, ki posledično spodbudi frakturo implantatov.
2. Pravilno ravnanje z implantati je zelo pomembno. Implantati se lahko spreminjajo le po potrebi. Spreminjanje ali pretirano preoblikovanje implantatov lahko implantat oslabi ali pripomore k zlomu. Vreznine oziroma praske, ki nastanejo na implantatu med operacijo, lahko dodatno spodbudijo zlom.
3. Če se pri nameščanju kostnih vijakov uporabi čezmerna sila (navor), lahko pride do medoperacijskega preloma vijakov.
4. Implantati se lahko odstranijo, potem ko nastopi ozdravljenje frakture. Implantati se lahko sprostijo, zlomijo, korodirajo, migrirajo ali povzročijo bolečine. Če implantat ostane implantiran po popolnem ozdravljenju, lahko povzroči stresno zaščito, ki lahko stopnjuje tveganje ponovne frakture pri aktivnem pacientu. Kirurg mora pretehtati tveganja glede na prednosti, ko se odloča o tem, da odstrani implantat. Po odstranitvi implantata je treba izvajati ustrezno pooperacijsko vodenje in tako preprečiti ponovitev frakture.
5. Bolnika o posegu zadostno poučite. Pomembna je pooperacijska nega. Sposobnost in pripravljenost pacienta, da sledi navodilom, sta bistvena dejavnika uspešnega vodenja frakture. Pri pacientih, ki so senilni, duševno bolni, odvisni od alkohola ali drog, obstaja večja verjetnost odpovedi naprave, ker se lahko zgodi, da ti pacienti ne upoštevajo navodil in omejitev aktivnosti. Pacientu je treba dati ustrezna navodila za uporabo zunanjih podpor in opornikov, ki imobilizirajo mesto frakture in omejijo prenašanje bremena. Pacienta je treba natančno seznaniti in opozoriti na dejstvo, da naprava ne nadomesti normalne zdrave kosti in da se lahko naprava zlomi, upogne ali drugače poškoduje zaradi stresa, aktivnosti in prenašanja bremena. Pacienta je treba seznaniti in ga opozoriti na splošna operacijska tveganja, komplikacije, morebitne adverzativne učinke in pomembnost upoštevanja navodil zdravnika. Bolnikom moramo tudi svetovati o pomenu rednih pooperacijskih kontrolnih pregledov, dokler je pripomoček implantiran.

VARNOSTNI UKREPI
Implantatov ne smete ponovno uporabiti. Čeprav je videti nepoškodovan, so lahko predhodne obremenitve povzročile nepravilnosti, ki lahko skrajšajo življenjsko dobo implantata. Ne zdravite pacientov z implantati, ki so bili že nameščeni v drugega pacienta, tudi ko le za kratek čas.

Instrumenti so za vsak sistem implantatov na voljo kirurgu v pomoč za pravilno implantacijo internih fiksirnih naprav. Poročalo se je o intraoperacijskih frakturah in zlomljenih instrumentih. Kirurški inštrumenti se pri običajni uporabi obrabijo. Instrumenti, ki so bili precej uporabljani ali so bili uporabljani s pretirano silo, se hitreje zlomijo. Podjetje Biomet Microfixation priporoča redno preverjanje vseh instrumentov zaradi obrabe ali sprememb.

Kirurški instrumenti se lahko uporabljajo le za sisteme naprav, za katere so bili izdelani. Uporaba instrumentov drugih izdelovalcev lahko spodbudi nepreračunljiva tveganja za implantat in instrument in s tem potencialno ogrozi pacienta, uporabnika oziroma tretjo osebo.

Kostne plošče:
Kostne plošče je morda treba oblikovati, da se ujemajo s površino kosti, in sicer tako, da se jih upogiba z orodjem za upogibanje.
– S čim manj upogibi je treba doseči pravilno konturo. Ponavljajoče upogibanje titana poveča tveganje frakture.
– Preprečiti je treba ostre robove in majhne upogibne radije ter tako zmanjšati tveganje zloma naprave.
– Orodja za upogibanje se morajo uporabljati previdno, ker lahko poškodujejo implantat. Kirurg, ki operira, mora po upogibanju vedno pregledati implantat, ali je morda poškodovan, med poškodbe lahko spadajo vdolbine ali deformirane luknje za vijake. Te poškodbe lahko povzročijo zlom implantata. Poškodovanje luknje za vijak zaradi upogibanja lahko poslabša pravilno prileganje glave vijaka.
– Rezanje kostnih plošč lahko poveča tveganje neuspeha implantata. Če se kirurg, ki operira, odloči za rezanje plošče, jo mora previdno prerezati tako, da se ohrani primerna moč, podpora in fiksacija za namenjeno uporabo. Za ohranitev lastnosti moči je najbolje ploščo prerezati med luknjami za vijake. Ostre robove je treba zgladiti, da se izognete poškodbi ali draženju mehkega tkiva. Ko režete ploščo, morate biti pozorni na to, da se odrezani del ne »izstreli« v smer pacienta, uporabnika ali druge osebe.

Predloge:
Predloge so inštrumenti, s katerimi se doseže pravilna oblika kostne plošče.
– Predlog ne vsadite.

Kostni vijaki:
– Treba je uporabljati vijačnik, ki je izdelan za določen sistem vijakov in tako zagotoviti pravilno povezavo vijačnika/glave vijaka.
– Nepravilno naravnanje oziroma prileganje vijačnika na vijačno glavo lahko poveča tveganje poškodb implantata ali vijačnika.
– Pretirani vrtilni moment lahko povzroči frakturo vijaka.

Spiralni svedri:
– Spiralni svedri so označeni za enkratno uporabo.
– Ko uporabljate spiralne svedre, je potrebno ustrezno hlajenje za preprečitev poškodbe kosti, kože in tkiva. Kombinirati je treba z vrtanjem majhne hitrosti in tako preprečiti tveganje demineralizacije kosti, možne sprostitve kostnega vijaka in poškodbe pacienta.
– Upoštevati je treba navodila izdelovalca za ročni kos, ki se uporablja s spiralnim svedrom. Izdelovalec ročnega kosa lahko priporoči primerne hitrosti, s katerimi se prepreči odpoved v obliki zloma spiralnega svedra.
– Prekomerna sila lahko spodbudi nenormalne stresne pogoje in zlom oziroma frakturo naprave.
– Zlom spiralnih vijakov lahko pripelje do poškodb pacienta, uporabnika oziroma tretje osebe.

Vodila za svedre in kanile:
Vodila za svedre in kanile pomagajo kirurgu pri vodenju spiralnih svedrov in pripomorejo pri varovanju pacienta, uporabnika ali tretje osebe. Vodila za svedre in kanile je treba ustrezno izpirati, da se prepreči tveganje poškodbe pacienta.

Merilniki globine:
Merilniki globine se uporabljajo za merjenje luknje, ki se zvrta v kost in pomagajo pri pravilni izbiri dolžine vijaka, ki ga boste uporabili. Priporočena je uporaba merilnikov globine, ki so oblikovani za sistem vijakov, ki ga uporabljate, ker se debelina glav vijakov od sistema do sistema razlikuje. Merilniki globine prikazujejo celotno dolžino vijaka, kar ustreza oznaki. Debelina plošče in ležaj za vijake na plošči sta že upoštevana.

STERILNOST
Če pripomočki za notranjo fiksacijo niso dobavljeni sterilni, jih je treba pred kirurško uporabo sterilizirati. Nerabljene implantate lahko ponovno sterilizirate. Implantatov ne uporabite po pretečenem roku uporabe, kjer je to navedeno. Upoštevajte in sledite priporočenemu najmanjšemu ciklusu sterilizacije s paro, ki ga je preizkusilo in odobrilo podjetje Biomet Microfixation Inc. v laboratorijskih raziskavah.

Ovoj pred-vakuumske sterilizacije s paro (Hi-VAC):
Temperatura: 132° Celzija (270° Fahrenheita)
Čas: Štiri (4) minute
Čas sušenja: NAJMANJ trideset (30) minut

Pri potrjenih postopkih je zahtevana uporaba ovojev za sterilizacijo, bioloških in kemičnih indikatorjev, ki jih je odobril ameriški zvezni urad za hrano in zdravila (FDA), in ostali pripomočki za sterilizacijo, ki so označeni za priporočeni sterilizacijski cikel. Organizacija za zdravstveno nego mora nadzorovati sterilizator, ki ga uporablja, v skladu s sprejetim standardom za zagotovitev sterilnosti urada FDA, kot je ANSI/AAMI ST79:2006.

Pozor: Po zveznem zakonu v ZDA je možno ta pripomoček kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

Kirurgi in vsi ostali zdravstveni delavci, ki delajo s temi izdelki so odgovorni za to, da pridobijo ustrezno znanje in strokovno usposobljenost v okviru svojih dejavnosti za delo in uporabo tega izdelka.

Pooblaščeni zastopnik v ES: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Telefon: +44 1656 655221, Faks: +44 1656 645454
Sedež prodaje za Evropo: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Telefon: +31 78 629 29 10, Faks: +31 78 629 29 12

Turkish

MANDİBULER FRAKTÜR/REKONSTRÜKSİYON CİHAZLARI
DOKTORLARA YÖNELİK UYARILAR
KLİNİK KULLANIM ÖNCESİNDE TÜM TALİMATLAR DİKKATLE OKUNMALIDIR

TANIMI
Biomet Microfixation, Inc.; mandibüler kemiğin hizalanmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olması amaçlanan, mandibüler rekonstrüksiyon cihazlarının üretimini ve dağıtımını gerçekleştirir. Enstrümantasyon, implant sistemlerinin hepsinde kullanım amacıyla özel olarak tasarlanmıştır.

İmplant Materyali: Ticari Saf Titanyum, ASTM F-67
Titanyum 6Al 4V Alaşım, ASTM F-136

ENDİKASYONLARI
Mandibüler fraktürlerin ve mandibüler rekonstrüktif cerrahi prosedürlerin stabilizasyonu ve fiksasyonu

KONTRAENDİKASYONLARI
1. Aktif enfeksiyon.
2. Yabancı cisim hassasiyeti. Malzeme hassasiyetinden şüphe edilen durumlarda testler implantasyon öncesinde tamamlanmalıdır.
3. Sınırlı kan akışı, yetersiz miktarda ya da nitelikte kemiği ya da latent enfeksiyonu olan hastalar.
4. Postoperatif bakım talimatlarını yerine getirmek için isteksiz ya da yetersiz olan, mental ya da nörolojik koşullara sahip hastalar.
5. Mandibüler rezeksiyon olgularında kullanımı halinde, mandibüler rekonstrüktif cihazlar bir greft yardımıyla desteklenmelidir. Mandibüler rekonstrüktif cihazların bir greftle desteklenmemesi durumunda cihazların çatlaması bükülmesi, kırılması ya da başarısız olması beklenebilir.

OLASI ADVERS ETKİLER VE KOMPLİKASYONLAR
1. Zayıf kemik oluşumu, Osteoporoz, Osteoliz, Osteomiyelit, inhibe edilmiş revaskülarizasyon ya da enfeksiyon cihazın; gevşemesine, bükülmesine, çatlamasına ya da kırılmasına neden olabilir.
2. İmplantın kırılmasına neden olabilecek kaynama eksikliği ya da geç kaynama.
3. İmplantın hareket etmesi, bükülmesi, çatlaması ya da gevşemesi.
4. Metal duyarlılığı ya da yabancı cisme alerjik reaksiyon.
5. Baskı koruyucusu nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma.
6. Cihaz mevcudiyeti nedeniyle; ağrı, rahatsızlık, anormal duyum ya da palpasyon.
7. Fraktür alanında ve/veya implant çevresinde yüksek fibröz doku yanıtı.
8. Kemik nekrozu.
9. Yetersiz iyileşme.
10. Mandibüler cihazlar; mandibüler bir rezeksiyon alanını greft olmadan köprülemek üzere kullanılmaları durumunda çatlayabilir, bükülebilir, kırılabilir ya da başarısız olabilir.

Bu advers etkiler haricinde; enfeksiyon, sinir hasarı ve ağrı da dahil olmak ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla, implant ile ilişkisi olmayabilecek olası her türlü cerrahi prosedür komplikasyonu da daima söz konusudur.

UYARILAR
Mandibüler rekonstrüksiyon cihazları cerrahlara; fraktürlerin, osteomilerin ve rekonstrüktif prosedürün fiksasyonu için mandibüler kemiğinin hizalanmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olur. Bu cihazlar genel olarak ilgili hedeflere ulaşılmasında başarı sağlamasına rağmen bu cihazların normal sağlıklı kemik görevi görmesi ya da tam yük etkisi altında cihazın üzerine binen desteksiz baskıyı kaldırması beklenemez. İnternal fiksasyon cihazları, normal iyileşme gerçekleşene kadar fraktürü hizalayan internal splintler ya da yük paylaşım cihazlarıdır. Gecikmeli bir kaynama, kaynama eksikliği ya da kemiğin yetersiz iyileşmesi durumunda implantın bükülmesi, kırılması ya da işlev görmemesi söz konusu olabilir. Dolayısıyla sıkı bir kemik kaynamasının ardından (klinik ve radyografik inceleme ile teyit edilen) fraktür alanının immobilizasyonunun sağlanması önemlidir. Kemiklerin büyüklüğü ve şekli ve yumuşak doku implantların boyutuna ve gücüne bir kısıtlama getirir. Cerrahi implantlar kullanım sırasında sürekli bir baskıya tabidir ve bu durum yorulma fraktürüne sebebiyet verebilir. Hastanın aktivite düzeyi ve yük taşıma talimatlarını dikkate alma gibi faktörlerin implantın kullanım süresi üzerinde etkisi vardır. Cerrah yalnızca implantın tıbbi ve cerrahi özellikleri konusunda değil cerrahi implantların mekanik ve metalurjik özellikleri konusunda da kapsamlı bir bilgiye sahip olmalıdır.
1. İmplant materyalleri aşınabilir malzemelerdir. Metal ve alaşımların implantasyonu bu materyalleri aşınmaya neden olabilecek sürekli değişim gösteren tuz, asit ve alkali ortamlara maruz bırakır. Farklı metal ve alaşımların temas halinde bırakılması, implantların fraktürünü arttıran aşınma sürecini hızlandırabilir.
2. İmplantların doğru kullanımı çok önemlidir. İmplantlar yalnızca gerekli olduğunda modifiye edilmelidir. İmplantlarda gerçekleştirilen modifikasyonlar ve aşırı şekillendirme implantı zayıflatabilir ve kırılmasına katkıda bulunabilir. Cerrahi müdahale sırasında implanta gerçekleştirilen çentik ve kazımalar kırılmaya katkıda bulunabilir.
3. Kemik vidaları yerlerine oturtulurken aşırı kuvvet (tork) uygulanması durumunda, vidaların intraoperatif fraktürü gerçekleşebilir.
4. İmplantlar fraktürün iyileşmesinin ardından çıkartılabilir. İmplantlar gevşeyebilir, çatlayabilir, aşınabilir, yerinden oynayabilir ya da ağrıya neden olabilir. Bir implantın tam iyileşmenin ardından çıkartılmaması durumunda implant aktif bir hastada refraktür riskini arttıracak baskı korumasına neden olabilir. Cerrah implantı çıkarma kararını verirken bu uygulamanın risklerini ve faydalarını göz önünde bulundurmalıdır. İmplantın sökülmesini takiben refraktürü engellemek üzere gerekli postoperatif yönetim gerçekleştirilmelidir.
5. Hastayı gerekli şekilde yönlendirin. Postoperatif bakım önemlidir. Hastanın talimatları izleme konusundaki becerisi ve istekliliği başarılı bir fraktür yönetiminin vazgeçilmezlerinden biridir. Senilite, akıl hastalığı, alkolizm ya da ilaç suistimali gösteren hastalar; ilgili talimatları ve aktivite kısıtlamalarını göz ardı edebileceğinden, daha yüksek bir cihaz arızası riskine maruz olabilir. Hasta, fraktür alanını ve limit yük dayanımını immobilize etme amaçlı harici destek ve tellerin kullanımı konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta; cihazın normal sağlıklı kemik görevi göremeyeceği ve cihazın baskı, aktivite ve yük dayanımı nedeniyle kırılabileceği, bükülebileceği ya da hasar görebileceği konusunda tamamen bilgilendirilmeli ve uyarılmalıdır. Hasta genel cerrahi riskler, komplikasyonlar, olası advers etkiler ve tedaviyi gerçekleştiren doktorun talimatlarını izleme konusunda bilgilendirilmeli ve uyarılmalıdır. Hasta cihaz takılı kaldığı sürece düzenli postoperatif takip muayenesinin gerekliliği konusunda bilgilendirilmelidir.

ÖNLEMLER
İmplantları yeniden kullanmayın. Bir implant hasar görmemiş gibi görünse de, önceki baskı implantın kullanım süresini kısaltacak hasarlara neden olmuş olabilir. Hastaları geçici bir süre de olsa başka bir hastaya takılan implantlar ile tedavi etmeyin.

Enstrümanlar; internal fiksasyon cihazlarının doğru şekilde implantasyonu amacıyla, tüm implant sistemleri için mevcuttur. İntraoperatif fraktür ya da cihaz arızaları rapor edilmiştir. Cerrahi enstrümanlar normal kullanımları dahilinde aşınmaya maruz kalır. Aşırı kullanımı ya da üzerinde aşırı kuvvet kullanımı söz konusu olan enstrümanlar fraktüre karşı hassastır. Biomet Microfixation tüm cihazların aşınma ve bozulma için düzenli olarak muayene edilmesini tavsiye eder.

Cerrahi cihazlar yalnızca kullanımları amaçlanan cihaz sistemleri için kullanılmalıdır. Diğer üretici cihazlarının kullanımı implant ve cihaz için öngörülemeyen riskler teşkil edebilir ve dolayısıyla hastayı, kullanıcıyı ve üçüncü şahısları potansiyel olarak tehlikeye sokar.

Kemik Plakaları:
Kemik plakalarının bir bükme enstrümanı ile bükülerek kemik yüzeyine kontürlenmesi gerekebilir.
– Uygun kontürün en az kavisle elde edilebilmesi için dikkatli olunmalıdır. Titanyumun art arda bükülmesi fraktür riskini arttırır.
– Cihazın kırılmasını engellemek için keskin açılardan ve küçük bükülme yarıçaplarından kaçınılmalıdır.
– Bükme enstrümanları implanta zarar verebileceğinden dikkatli kullanılmalıdır. Müdahaleyi gerçekleştiren cerrah bükme sonrasında implantı çentikler ve deforme olmuş vida delikleri de dahil olmak üzere olası hasarlar için daima kontrol etmelidir. Bu hasarlar implantın kırılmasına neden olabilir. Bükülme sonucunda deforme olmuş vidalar vida kafasının düzgün bir şekilde yerine oturmasına engel olabilir.
– Kemik plakalarının kesilmesi implantın başarısız olma riskini arttırabilir. Müdahaleyi gerçekleştiren cerrahın bir plakayı kesmeyi tercih etmesi durumunda kesimin, amaçlanan kullanıma uygun güç, destek ve fiksasyonu sağlamak üzere gerçekleştirilmesine dikkat edilmelidir. Güç özelliklerini korumak üzere vida delikleri arasında kalan plakayı kesmek tercih edilen bir yöntemdir. Yumuşak doku zedelenmesine ya da irritasyona engel olmak üzere keskin kenarlar düzleştirilmelidir. Bir plaka kesilirken kesilen kısmın hastaya, kullanıcıya ya da üçüncü bir şahsa doğru çıkıntı yapmaması için özel dikkat gösterilmelidir.

Şablonlar:
Şablonlar kemik plakasının doğru kontürünü elde etmek üzere kullanılan enstrümanlardır.
– Şablonu implant etmeyin.

Kemik Vidaları:
– Belirli tipte vidalarla kullanım amacıyla tasarlanmış olan tornavida gerekli tornavida/vida kafası bağlantısının sağlandığından emin olmak üzere daima kullanılmalıdır.
– Tornavidanın vida kafasına yanlış hizalanması ya da oturtulması implant ya da tornavidaya zarar gelme riskini arttırabilir.
– Aşırı tork vidanın fraktürüne neden olabilir.

Helisel Matkaplar:
– Helisel matkaplar tek kullanımlıktır.
– Helisel matkaplar kullanılırken kemiğe, cilde ve dokuya zarar gelmemesi için uygun soğutmanın gerçekleştirilmesi gereklidir. Kemik demineralizasyonu, kemik vidasının olası gevşemesi ve hastaya zarar gelmesi risklerini önlemek için düşük hızda delme ile kombine edilmelidir.
– Üreticinin helisel matkap ile kullanılan el parçasına ilişkin talimatları izlenmelidir. El parçasının üreticisi helisel matkabın kırılması gibi arızaların önüne geçmek için uygun hız önerileri verebilir.
– Aşırı kuvvet olağandışı baskı koşullarına neden olarak cihazın kırılmasına ya da çatlamasına sebebiyet verebilir.
– Helisel matkapların kırılması hastanın, kullanıcının ya da üçüncü şahısların yaralanmasına neden olabilir.

Matkap Kılavuzları ve Kanüller:
Matkap kılavuzları ve kanüller cerraha helisel matkabın yönlendirilmesinde ve hasta, kullanıcı ve üçüncü şahısların korunmasında yardımcı olmak üzere tedarik edilmiştir. Matkap kılavuzları ve kanüller hastanın yaralanma riskini önlemek üzere gerekli şekilde yıkanmalıdır.

Derinlik Göstergeleri:
Derinlik göstergeleri kemiğe delinen deliği ölçmek ve kullanılacak vida boyunu uygun şekilde seçmek üzere kullanılır. Vida kafası kalınlığı sistemler arasında farklılık gösterdiğinden kullanılan vida sistemine uygun olarak tasarlanmış bir derinlik göstergesinin kullanılması tavsiye edilir. Derinlik göstergeleri işaretlemeye denk gelen tam vida uzunluğunu gösterir. Plaka kalınlığı ve vida yuvası halihazırda dikkate alınmıştır.

STERİLİTE
Metalik internal fiksasyon cihazları steril şekilde tedarik edilmedikleri takdirde cerrahi kullanım öncesinde sterilize edilmelidir. Kullanılmamış implantlar yeniden sterilize edilebilir. Belirtilmesi halinde implantları son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Aşağıda Biomet Microfixation Inc. tarafından laboratuvar koşulları altında validasyonu gerçekleştirilmiş tavsiye edilen bir minimum buhar sterilizasyonu döngüsü yer almaktadır.

Önceden Vakumlanmış Buhar Sterilizasyonu (Hi-VAC) Ambalajlı:
Sıcaklık: 132° Santigrat (270° Fahrenayt)
Süre: Dört (4) dakika
Kuruma Süresi: Otuz (30) dakika MİNİMUM

Valide edilmiş prosedürler FDA onaylı sterilizasyon sargılarının, biyolojik göstergelerin, kimyasal göstergelerin ve önerilen sterilizasyon döngüsü için sınıflandırılmış diğer sterilizasyon aksesuarlarının kullanımını gerektirir. Sağlık tesisi; tesis sterilizatörünü, ANSI/AAMI ST79:2006 gibi FDA tarafından geçerliliği kabul edilmiş bir sterilite güvence standardına uygun olarak izlemelidir.

Dikkat: Federal kanun (A.B.D.) bu cihazın bir doktor tarafından ya da bir doktor talimatı ile satılmasını kısıtlamıştır.

Müdahaleyi gerçekleştiren cerrahlar ve bu ürünlerin kullanımına iştirak eden tüm personel, bu ürünün taşınmasına ve kullanımına dair dahil oldukları faaliyet kapsamında gerekli eğitim ve öğrenimi almaktan sorumludur.

EC'deki Yetkili Temsilci: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tel: +44 1656 655221, Faks: +44 1656 645454
Avrupa Satış Genel Merkezi: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tel: +31 78 629 29 10, Faks: +31 78 629 29 12

German

IMPLANTATE ZUR UNTERKIEFERREKONSTRUKTION NACH BRÜCHEN
HINWEISE FÜR DEN OPERIERENDEN CHIRURGEN
BITTE ALLE ANWEISUNGEN VOR DEM KLINISCHEN GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

BESCHREIBUNG
Biomet Microfixation, Inc. Surgical, Inc. produziert und vertreibt eine Reihe von Vorrichtungen zur Wiederherstellung des Unterkiefers, die als Behelfe bei der Ausrichtung und Stabilisierung des Unterkieferknochens bestimmt sind. Zur Anwendung der einzelnen Implantatsysteme wurden spezielle Instrumente entwickelt.

Implantatmaterial: Reintitan, ASTM F-67
Titanlegierung Ti-6Al-4V, ASTM F-136

INDIKATIONEN
Diese Implantate sind zur Verwendung bei der Stabilisierung und Fixierung von Unterkieferknochenbrüchen sowie bei chirurgischen Eingriffen zur Wiederherstellung des Unterkiefers vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Aktive Infektion.
2. Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit müssen vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden.
3. Patienten mit Durchblutungsstörungen, unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe oder latenter Infektion.
4. Patienten, die aufgrund ihrer geistigen/psychischen oder neurologischen Verfassung nicht bereit oder in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen.
5. Bei der Verwendung für Resektionen des Unterkiefers müssen die Geräte zur Wiederherstellung des Unterkiefers durch eine Gewebeverpflanzung unterstützt werden. Falls das nicht geschieht, können die Geräte sich verbiegen, brechen oder unbrauchbar werden.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN
1. Unzureichende Knochenbildung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisierung oder Infektion, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen des Implantats führen können.
2. Fehlende oder verzögerte Knochenheilung, die zum Bruch des Implantats führen kann.
3. Migration, Verbiegen, Brechen oder Lockern des Implantats.
4. Überempfindlichkeit gegenüber Metall oder allergische Reaktion auf Fremdmaterial.
5. Abnahme der Knochendichte infolge von "Stress-Shielding".
6. Schmerzen, Beschwerden, abnormale Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.
7. Gesteigerte Reaktion des Fasergewebes im Umfeld der Bruchstelle und/oder des Implantats.
8. Knochennekrose.
9. Unzulängliche Heilung.
10. Unterkiefergeräte können sich verbiegen, brechen oder unbrauchbar werden, wenn sie ohne eine unterstützende Gewebeverpflanzung für die Überbrückung einer Resektionsstelle am Unterkiefer verwendet werden.

Abgesehen von diesen Nebenwirkungen sind bei jedem chirurgischen Eingriff Komplikationen möglich, wie z. B. Infektionen, Nervenverletzungen und Schmerzen, die nicht unbedingt auf das Implantat zurückzuführen sind.

WARNHINWEISE
Implantate zur Rekonstruktion des Unterkiefers helfen dem Chirurgen bei der Ausrichtung und Stabilisierung des Unterkieferknochens bei der Fixierung von Frakturen sowie bei Osteotomien und rekonstruktiven Eingriffen. Obwohl mit diesen Vorrichtungen im allgemeinen die oben genannten Ziele erreicht werden können, kann man von ihnen nicht erwarten, daß sie normales, gesundes Knochengewebe ersetzen oder einer ungeschützten Beanspruchung standhalten, die bei voller mechanischer Funktionsstabilität besteht. Fixierungsvorrichtungen zur inneren Anwendung entsprechen Schienen oder übungsstabilen Vorrichtungen, die zur Ausrichtung des gebrochenen Knochens bis zur normalen Heilung verwendet werden. Bei verzögerter, ausbleibender oder unzureichender Knochenheilung kann es zum Verbiegen, Brechen oder Versagen des Implantats kommen. Daher ist es wichtig, daß die Bruchstelle ruhiggestellt wird, bis der Knochen wieder fest zusammengewachsen ist (Bestätigung mittels klinischer und radiologischer Untersuchung). Die Größe und Stärke des Implantats hängt von der Größe und Form des Knochens und der Weichteile ab. Chirurgische Implantate unterliegen permanenten Lastwechseln, die zu Ermüdungsbrüchen führen können. Bestimmte Faktoren, wie z. B. das Bewegungsausmaß des Patienten und die Befolgung der Anweisungen bezüglich mechanischer Belastungen, wirken sich auf die Lebensdauer des Implantats aus. Der Chirurg muß nicht nur vollständig mit den medizinischen und chirurgischen Aspekten des Implantats vertraut sein, sondern auch dessen mechanische und metallurgische Eigenschaften kennen.
1. Implantatmaterial kann korrodieren. Implantierte Metalle und Legierungen sind einer sich ständig ändernden Umgebung aus Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, die zu einer Korrosion des Implantats führen kann. Wenn ungleiche Metalle und Legierungen miteinander in Kontakt kommen, kann dies den Korrosionsprozeß beschleunigen und damit den Bruch der Implantate begünstigen.
2. Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Formveränderungen an Implantaten sollten nur dann durchgeführt werden, wenn unbedingt notwendig. Das Formen oder eine übermäßige Anpassung von Implantaten kann das Material schwächen und das Bruchrisiko erhöhen. Im Verlauf des chirurgischen Eingriffs entstandene Kerben oder Kratzer können zum Bruch des Implantats führen.
3. Wird beim Fixieren der Knochenschrauben übermäßige Kraft (Drehmoment) angewendet, können diese Schrauben während des Eingriffs brechen.
4. Die Implantate können nach dem Verheilen der Fraktur entfernt werden. Implantate können sich lockern, brechen, korrodieren, migrieren und Schmerzen verursachen. Falls ein Implantat nach der vollständigen Heilung im Körper verbleibt, kann es als Lastträger wirken und dadurch bei einem aktiven Patienten das Risiko der Refrakturierung erhöhen. Bei der Entscheidung darüber, ob das Implantat entfernt werden soll, muß der Chirurg die Risiken und Vorteile gegeneinander abwägen. Auf die Entfernung des Implantats muß eine angemessene postoperative Behandlung folgen, um einen erneuten Bruch des Knochens zu vermeiden.
5. Der Patient muß ausreichend informiert werden. Die postoperative Betreuung ist äußerst wichtig. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, Anweisungen zu befolgen, zählen zu den wichtigsten Aspekten einer erfolgreichen Bruchbehandlung. Bei senilen oder geisteskranken Patienten sowie Patienten mit Alkohol- oder Drogenmißbrauch besteht ein erhöhtes Risiko, daß das Implantat versagt, da diese Patienten u. U. Anweisungen und Einschränkungen ihrer Bewegungsfreiheit nicht beachten. Der Patient muß über den Gebrauch von äußerlichen Stützbehelfen und Krücken, die zur Ruhigstellung der Bruchstelle dienen und die mechanische Belastung einschränken sollen, ausreichend informiert werden. Der Patient muß vollständig darüber aufgeklärt werden und verstehen, daß das Implantat normales, gesundes Knochengewebe nicht ersetzen und durch Beanspruchung, Bewegung und mechanische Belastung brechen, sich verbiegen oder beschädigt werden kann. Der Patient muß auf die allgemeinen Operationsrisiken sowie mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen aufmerksam gemacht werden. Außerdem ist der Patient darauf hinzuweisen, daß die Anweisungen des behandelnden Arztes streng befolgt werden müssen. Der Patient muß darüber informiert werden, daß regelmäßige postoperative Nachuntersuchungen notwendig sind, solange das Implantat im Körper verbleibt.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Implantate sind nicht zur Wiederverwendung geeignet. Auch wenn ein Implantat scheinbar keine Schäden aufweist, können durch die vorangegangene Belastung Beeinträchtigungen entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats reduzieren. Behandeln Sie Patienten nicht mit Implantaten, die zuvor, auch wenn nur vorübergehend, in einem anderen Patienten angewendet worden sind.

Für jedes Implantatsystem sind Instrumente erhältlich, die die korrekte Implantation der Fixierungsvorrichtungen erleichtern sollen. In der Vergangenheit sind Fälle von intraoperativen Brüchen und zerbrochenen Instrumenten vorgekommen. Selbst bei normalem Gebrauch weisen chirurgische Instrumente Abnutzungserscheinungen auf. Instrumente, die verstärktem Gebrauch oder zu großer Kraftanwendung ausgesetzt waren, können leichter brechen. Biomet Microfixation empfiehlt, alle Instrumente regelmäßig auf Abnutzungserscheinungen und Verformungen zu überprüfen.

Die chirurgischen Instrumente dürfen nur in Verbindung mit den Implantatsystemen benutzt werden, für die sie vorgesehen sind. Der Gebrauch von Instrumenten anderer Hersteller kann unvorhersehbare Risiken für Implantat und Instrument mit sich bringen und dadurch möglicherweise Patient, Benutzer oder dritte Personen gefährden.

Knochenplatten:
Die Knochenplatten müssen u. U. durch Biegen mit einem Biegeinstrument an die Kontur der Knochenoberfläche angepaßt werden.
– Die korrekte Kontur sollte mit möglichst wenigen Biegevorgängen erzielt werden, da wiederholtes Biegen des Titans das Bruchrisiko erhöht.
– Scharfe Winkel und kleine Biegeradien sind zu vermeiden, um das Risiko eines Bruchs des Implantats zu reduzieren.
– Die Biegeinstrumente müssen mit Vorsicht benutzt werden, da sie das Implantat beschädigen können. Der operierende Chirurg sollte das Implantat nach dem Biegen stets auf Beschädigungen, wie z. B. Kerben oder verformte Schraubenlöcher, prüfen. Solche Defekte können zum Bruch des Implantats führen. Durch Biegen verformte Schraubenlöcher können das korrekte Einpassen des Schraubenkopfes beeinträchtigen.
– Das Schneiden der Knochenplatten kann das Bruchrisiko des Implantats erhöhen. Falls sich der operierende Chirurg für das Schneiden einer Platte entschließt, muß diese so geschnitten werden, daß die für den vorgesehenen Gebrauch der Platte notwendige Stärke, Tragfähigkeit und Fixierung beibehalten werden. Die Eigenschaften der Plattenstärke bleiben am besten erhalten, wenn die Platte zwischen den Schraubenlöchern geschnitten wird. Scharfe Kanten sollten geglättet werden, um eine Verletzung oder Reizung der umliegenden Weichteile zu vermeiden. Beim Schneiden einer Platte muß besonders darauf geachtet werden, daß das abgeschnittene Teil nicht in Richtung des Patienten, Benutzers oder dritter Personen geschleudert wird.

Schablonen:
Mit Schablonen soll die geeignete Kontur für die Knochenplatte vorgeformt werden.
– Schablonen dürfen nicht implantiert werden.

Knochenschrauben:
– Verwenden Sie immer den für ein bestimmtes Schraubensystem vorgesehenen Schraubendreher, damit eine sichere Verbindung zwischen Schraubendreher und Schraubenkopf gewährleistet ist.
– Eine falsche Ausrichtung oder Anpassung des Schraubendrehers an den Schraubenkopf kann das Risiko einer Beschädigung des Implantats oder der Schraubendreherklinge erhöhen.
– Ein übermäßiges Drehmoment kann zum Bruch der Schraube führen.

Spiralbohrer:
– Spiralbohrer sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
– Beim Gebrauch von Spiralbohrern ist für entsprechende Kühlung zu sorgen, um Verletzungen an Knochen, Haut und Gewebe möglichst zu vermeiden. Es muss mit niedriger Drehzahl gebohrt werden, um die Risiken einer Demineralisierung des Knochens, einer möglichen Lockerung der Knochenschraube und einer Verletzung des Patienten zu verhindern.
– Die Anweisungen des Herstellers bezüglich des mit dem Spiralbohrer zu verwendenden Handstücks sind genau einzuhalten. Der Hersteller des Handstücks empfiehlt u. U. die Einstellung bestimmter Geschwindigkeiten, durch die Störungen, wie z. B. ein Bruch des Spiralbohrers, verhindert werden können.
– Zu große Kraftanwendung kann zu einer übermäßigen Belastung führen, infolge derer das Instrument beschädigt werden oder brechen kann.
– Bei einem Bruch des Spiralbohrers kann der Patient, der Benutzer oder eine dritte Person verletzt werden.

Bohrführungen und Kanülen
Dem operierenden Arzt stehen Bohrführungen und Kanülen zur Verfügung, die ihm helfen, den Spiralbohrer zu führen und den Patienten, den Anwender und andere zu schützen. Bohrführungen und Kanülen müssen entsprechend gespült werden, um das Verletzungsrisiko für den Patienten möglichst gering zu halten.

Tiefenmeßgeräte:
Tiefenmeßgeräte dienen dazu, das Bohrloch im Knochen zu messen und die richtige Auswahl der zu verwendenden Schraubenlänge zu erleichtern. Es wird empfohlen, das für das verwendete Schraubensystem vorgesehene Tiefenmeßgerät zu benutzen, da die Dicke der Schraubenköpfe vom System abhängt. Die Tiefenmeßgeräte zeigen die Gesamtlänge der Schraube an, die der Beschriftung entspricht. Die Plattendicke und der Schraubensitz in der Platte sind dabei bereits berücksichtigt.

STERILITÄT
Sofern sie nicht steril geliefert werden, müssen für den inneren Gebrauch bestimmte Fixierungsvorrichtungen aus Metall vor dem chirurgischen Eingriff sterilisiert werden. Nicht verwendete Implantate können erneut sterilisiert werden. Implantate nicht nach dem Verfallsdatum, sofern angegeben, verwenden. Nachfolgend finden Sie einen empfohlenen Mindestzyklus für die Dampfsterilisierung, der von Biomet Microfixation Inc. unter Laborbedingungen validiert wurde.

Vor Vakuumdampfsterilisierung (Hi-VAC) verpackt:
Temperatur: 132° Celsius (270° Fahrenheit)
Dauer: Vier (4) Minuten
Trockenzeit: Dreißig (30) Minuten MINIMUM

Die validierten Verfahren erfordern die Verwendung von durch die FDA genehmigten Sterilverpackungen, biologischen Indikatoren, chemischen Indikatoren sowie anderem Zubehör zur Sterilisierung, das für den empfohlenen Sterilisierungszyklus gekennzeichnet ist. Die medizinische Einrichtung sollte den Sterilisator gemäß einem von der FDA genehmigten Standard zur Garantie der Sterilität wie beispielsweise ANSI/AAMI ST79:2006 überwachen.

Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Implantat nur auf Anweisung eines Arztes oder vom Arzt selbst verkauft werden.

Operierende Chirurgen und alle an der Handhabung dieser Produkte beteiligten Mitarbeiter müssen entsprechend ihrem Tätigkeitsbereich in der Handhabung und im Gebrauch dieses Produkts ausreichend geschult werden.

Autorisierte Vertretung in der EU: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tel: (+44) 1656 655221, Fax: (+44) 1656 645454
Europäische Verkaufszentrale: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tel: (+31) 78 629 29 10, Fax: (+31) 78 629 29 12

Romanian

DISPOZITIVE DE RECONSTRUCȚIE/PENTRU FRACTURI MANDIBULARE
ÎN ATENȚIA CHIRURGULUI
TOATE INSTRUCȚIUNILE TREBUIE CITITE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZAREA CLINICĂ

DESCRIERE
Biomet Microfixation, Inc. produce și distribuie dispozitive de reconstrucție a mandibulei destinate alinierii și stabilizării osului mandibular. Pentru fiecare sistem de implanturi a fost proiectat pentru utilizare un instrumentar specific.

Materialul implantului: Titan comercial pur, ASTM F-67
Aliaj Titan 6Al 4V, ASTM F-136

INDICAȚII
A se utiliza în stabilizarea și fixarea fracturilor mandibulare și în procedurile chirurgicale de reconstrucție a mandibulei.

CONTRAINDICAȚII
1. Infecție activă.
2. Sensibilitate la corpuri străine. Trebuie efectuată o testare completă înaintea realizării implantului atunci când este suspectată o sensibilitate la material.
3. Pacienți cu rezervă limitată de sânge, cantitate sau calitate necorespunzătoare a țesutului osos sau infecție latentă.
4. Pacienți cu afecțiuni psihice sau neurologice care nu doresc sau nu sunt capabili să urmeze instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.
5. Dacă sunt utilizate în cazuri de rezecție mandibulară, dispozitivele de reconstrucție mandibulară trebuie susținute cu ajutorul unei grefe. Dacă dispozitivele de reconstrucție mandibulară nu sunt susținute de o grefă, este posibil ca acestea să se fractureze, să se rupă, să se îndoiască sau să eșueze.

POSIBILE REACȚII ADVERSE ȘI COMPLICAȚII
1. Țesutul osos slab, osteoporoza, osteoliza, osteomielita, revascularizarea inhibată sau infecțiile pot determina slăbirea, îndoirea, crăparea sau spargerea dispozitivului.
2. Neunificare sau unificare întârziată, care pot determina ruperea implantului.
3. Deplasare, îndoire, spargere sau slăbire a implantului.
4. Sensibilitate la metal sau reacție alergică la un corp străin.
5. Descreștere a densității țesutului osos, datorată modificării presiunilor.
6. Durere, disconfort, senzație neobișnuită sau palpabilitate, datorate prezenței dispozitivului.
7. Răspuns crescut al țesutului fibros în jurul locației fracturii și/sau implantului.
8. Necrozare a osului.
9. Vindecare necorespunzătoare.
10. Este posibil ca dispozitivele mandibulare să se fractureze, să se îndoaiscă, să se rupă sau să eșueze dacă sunt utilizate ca punte pentru o regiune mandibulară rezecată, în absența unei grefe.

În plus față de aceste reacții adverse, există mereu posibilitatea complicațiilor unei intervenții chirurgicale, printre care și: infecții, vătămări ale nervilor, durere, care pot să nu fie cauzate de implant.

AVERTISMENTE
Dispozitivele de reconstrucție mandibulară ajută chirurgul să alinieze și să stabilizeze osul mandibular pentru fixarea fracturilor, osteotomiilor și procedurilor de reconstrucție. Deși sunt utilizate în general cu succes pentru atingerea acestor obiective, aceste dispozitive nu vor putea să înlocuiască osul sănătos normal și nu vor putea să reziste unei presiuni prea mari, datorată sarcinilor obișnuite maxime. Dispozitivele pentru fixare internă sunt atele interne sau dispozitive de preluare a încărcărilor care aliniază fractura până când are loc vindecarea normală. Dacă survine o unificare întârziată, neunificare sau vindecare incompletă a osului, este de așteptat ca implantul să se îndoaie, să se rupă sau să eșueze. De aceea, este important ca imobilizarea sediului fracturii să fie menținută până la stabilirea unei îmbinări ferme a țesutului osos (confirmată prin examinări clinice și radiografice). Dimensiunea și forma oaselor și țesutului moale limitează dimensiunea și rezistența implantului. Implanturile chirurgicale sunt supuse la presiuni repetate în timpul utilizării, care pot avea ca rezultat spargerea datorată oboselii materialului. Factorii ca nivelul de activitate a pacientului și respectarea instrucțiunilor pentru sarcinile obișnuite au un efect pozitiv asupra duratei de serviciu a implantului. Chirurgul trebuie să fie bine informat nu numai în privința aspectelor medicale și chirurgicale ale implantului; trebuie să fie conștient și de aspectele mecanice și metalurgice ale implanturilor chirurgicale.
1. Materialele implanturilor sunt supuse la coroziune. Implantarea metalelor și aliajelor le supune la modificări constante ale mediului din punct de vedere al sărurilor, acizilor și substanțelor alcaline, care pot fi cauza unei coroziuni. Punerea în contact a metalelor sau aliajelor diferite poate accelera procesul de coroziune, care poate să crească frecvența spargerea implanturilor.
2. Manevrarea corectă a implanturilor este extrem de importantă. Implanturile nu trebuie modificate decât atunci când este necesar. Modificarea sau modelarea excesivă a implantului îl pot slăbi și pot contribui la rupere. Crestările sau zgârieturile implantului din cursul intervenției pot contribui la rupere.
3. Poate surveni spargerea intraoperatorie a șuruburilor dacă este aplicată o forță (cuplu) în exces în timpul introducerii șuruburilor pentru os.
4. Implanturile pot fi îndepărtate după ce fractura s-a vindecat. Implanturile se pot slăbi, sparge, coroda, deplasa sau pot provoca durere. Dacă un implant rămâne implantat după vindecarea completă, acesta poate determina modificarea presiunilor, care poate să crească riscul unei noi fracturi la pacienții activi. Chirurgul trebuie să pună în balanță riscurile și beneficiile înaintea deciziei de îndepărtare a implantului. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de o administrare postoperatorie adecvată.
5. Instruiți pacientul în mod adecvat. Îngrijirea postoperatorie este importantă. Capacitatea și bunăvoința pacientului de a urma instrucțiunile sunt unul dintre cele mai importante aspecte ale administrării cu succes a fracturii. Pacienții cu senilitate, boli mentale, alcoolism sau abuz de droguri sunt supuși unui risc mai ridicat de eșuare a dispozitivului, deoarece acești pacienți pot ignora instrucțiunile și restricțiile. Pacientul trebuie instruit în legătură cu utilizarea suporturilor externe și aparatelor dentare care au ca scop imobilizarea locației fracturii și limitarea sarcinilor obișnuite. Pacientul trebuie să fie perfect conștient și avertizat că dispozitivul nu înlocuiește osul sănătos normal și că dispozitivul se poate crăpa, îndoi sau poate fi deteriorat ca rezultat al presiunii, activității sau sarcinilor obișnuite. Pacientul trebuie să fie conștient și avertizat asupra riscurilor chirurgicale generale, complicațiilor și posibilelor reacții secundare și trebuie să respecte indicațiile medicului care îl tratează. Pacientul trebuie sfătuit în privința necesității examinărilor regulate postoperatorii, cât timp dispozitivul rămâne implantat.

PRECAUȚII
Nu reutilizați implanturile. Deși un implant poate să pară nedeteriorat, presiunile anterioare pot fi cauza unei imperfecțiuni care poate să reducă durata de serviciu a implantului. Nu tratați pacienții cu implanturi care au fost poziționate pentru moment la alți pacienți.

Pentru fiecare sistem de implantare sunt disponibile instrumente care ajută la implantarea cu acuratețe a dispozitivelor pentru fixare internă. Au fost raportate spargeri sau ruperi ale instrumentelor în timpul operației. Instrumentele chirurgicale sunt supuse la uzură din cauza utilizării normale. Instrumentele care au fost supuse utilizării extinse sau forța excesivă sunt predispuse la spargere. Biomet Microfixation recomandă ca toate instrumentele să fie inspectate în mod regulat pentru uzură sau deformări.

Instrumentele chirurgicale trebuie utilizate numai pentru sistemele de dispozitive pentru care au fost proiectate. Utilizarea altor instrumente poate să implice riscuri nedeterminate pentru implant și instrument, putând astfel să pună în pericol pacientul, utilizatorul sau un terț.

Plăcuțe pentru os:
Plăcuțele pentru os pot necesita să fie modelate față de suprafața osului prin îndoirea acestora cu un instrument pentru îndoire.
– Trebuie avut grijă ca modelarea necesară să fie obținută cu un număr minim de îndoituri. Îndoirea repetată a titanului determină un risc crescut de spargere.
– Pentru a reduce riscul de rupere a dispozitivului, trebuie evitate unghiurile ascuțite și razele mici de îndoire.
– Instrumentele de îndoire trebuie utilizate cu grijă deoarece pot deteriora implantul. După îndoire chirurgul trebuie să inspecteze întotdeauna implantul pentru deteriorări, care pot să includă crestări sau deformări ale orificiilor pentru șuruburi. Aceste defecte pot conduce la ruperea implantului. Adânciturile pentru șuruburi, deformate din cauza îndoirii, pot împiedica montarea adecvată a capului șurubului.
– Tăierea plăcuțelor pentru os poate să crească riscul eșuării implantului. Dacă chirurgul alege să taie o plăcuță, tăietura trebuie realizată cu grijă, pentru a se menține puterea, suportul și fixarea adecvată scopului utilizării. Tăierea unei plăcuțe între orificiile pentru șuruburi este metoda de preferat pentru menținerea caracteristicilor de rezistență. Marginile ascuțite trebuie netezite pentru a evita o vătămare a țesutului moale sau o iritație. Tăierea unei plăcuțe trebuie făcută cu multă grijă, pentru a preveni proiectarea părții tăiate înspre pacient, utilizator sau un terț.

Șabloane:
Șabloanele sunt instrumente utilizate pentru obținerea unei modelări potrivite a unei plăcuțe pentru os.
– Nu implantați un șablon.

Șuruburi pentru os:
– Șurubelnița, proiectată pentru un anumit sistem de șuruburi, trebuie să fie utilizată întotdeauna pentru a se obține o conectare adecvată șurubelniță/cap șurub.
– Alinierea sau potrivirea incorectă a șurubelniței la capul șurubului pot să crească riscul deteriorării implantului sau șurubelniței.
– Cuplul excesiv poate determina spargerea șurubului.

Burghie elicoidale:
– Burghiele elicoidale sunt marcate ca fiind de unică folosință.
– La utilizarea burghielor elicoidale este necesară o răcire adecvată, pentru a preveni vătămarea osului, tegumentului sau țesutului. Aceasta trebuie combinată cu forare la viteză redusă pentru prevenirea riscului demineralizării osului, slăbirii șuruburilor pentru os și vătămării pacientului.
– Trebuie respectate instrucțiunile producătorului instrumentului manual utilizat cu burghiul cu răsucire. Producătorul instrumentului manual poate să recomande viteze adecvate pentru evitarea avariilor, cum ar fi ruperea burghiului elicoidal.
– Forța în exces poate determina apariția unor condiții de presiune neobișnuite și poate avea ca rezultat ruperea sau spargerea dispozitivului.
– Ruperea burghielor elicoidale poate avea ca rezultat vătămarea pacientului, utilizatorului sau a unui terț.

Ghidaje pentru burghie și canule:
Ghidajele pentru burghie și canulele sunt furnizate cu scopul de a ajuta chirurgul la ghidarea burghiului elicoidal și contribuie la asigurarea protecției pacientului, utilizatorului și a altor persoane implicate. Ghidajele pentru burghie și canulele trebuie irigate corespunzător pentru a preveni riscul vătămării pacientului.

Sondele de profunzime:
Sondele de profunzime sunt utilizate pentru a măsura orificiul forat în os și ajută la selectarea șuruburilor de lungimi corespunzătoare ce vor fi utilizate. Este recomandată utilizarea unei sonde de profunzime desinată sistemului de șuruburi utilizat deoarece grosimea capătului șurubului variază de la un sistem la altul. Sondele de profunzime indică întreaga lungime a șurubului, care corespunde cu eticheta. Grosimea plăcii și poziționarea șurubului la nivelul acesteia sunt deja luate în considerare.

STERILIZAREA
Dacă nu sunt furnizate sterile, dispozitivele de fixare internă trebuie sterilizate înainte de utilizarea chirurgicală. Implanturile neutilizate pot fi resterilizate. Atunci când este specificat, nu utilizați implanturile după data de expirare. Mai jos este prezentat un ciclu minim de recomandat de sterilizare la abur, ce a fost validat de Biomet Microfixation Inc. în condiții de laborator.

Sterilizare la abur pre-vid (Hi-VAC) impachetat:
Temperatura: 132° Celsius (270° Fahrenheit)
Durata: Patru (4) minute
Durata de uscare: MINIM treizeci (30) de minute

Procedurile validate necesită utilizarea ambalajelor pentru sterilizare aprobate de FDA, a indicatorilor biologici, indicatorilor chimici și a altor accesorii de sterilizare etichetate pentru ciclul de sterilizare recomandat. Unitatea sanitară trebuie să monitorizeze sterilizarea în conformitate cu un standard de asigurare a sterilizării recunoscut de FDA, cum ar fi ANSI/AAMI ST79:2006.

Atenție: Legile federale ale S.U.A. permit comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.

Chirurgii și întreg personalul implicat în manevrarea acestor produse sunt responsabili pentru dobândirea unei instruiri corespunzătoare pentru a desfășura activitățile desfășurate în timpul manevrării și utilizării acestui produs.

Reprezentat autorizat în CE: Biomet UK, Ltd., Waterton Industrial Estates, Bridgend, South Wales, CF31 3XA, U.K., Tel: +44 1656 655221, Fax: +44 1656 645454
Sediul central de comercializare din Europa: Biomet Microfixation Europe, Toermalijnring 600, 3316 LC Dordrecht, Netherlands, Tel: +31 78 629 29 10, Fax: +31 78 629 29 12