

Sukūrimo data:

2022 m. vasario 1 d.

Peržiūra:

3



Dimeda Instrumente GmbH

Tel. +49 (0) 7462-94613

Gänsäcker 54 + 58

Faksas +49 (0)7462-946133

78532 Tuttlingen

info@dimeda.de

Vokietija

[www.dimeda.de](http://www.dimeda.de)

CE 0123

## Naudojimo instrukcija

### titano kaulų implantatams

REF 36.9xx.xx/36.8xx.xx/36.5xx.xx

#### 1. Bendroji informacija:

Isigydami šiuos implantus, Jūs gaunate aukštos kokybės produktus, kurie yra skirti kaulų lūžių, deformacijų ar osteotomijų gydymui.

Tinkamas naudojimas chirurgijos srityje apmokyto medicinos personalo yra pagrindinė sąlyga, kad pacientas patirtų kuo mažiau nepatogumų, todėl būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų!

#### 2. Produkto aprašymas:

Plokštelių ir varžtų sistema 1.2 (profilio storis 0,6 mm):

Plokštės (2 laipsnio titanas):	Varžtai (5 laipsnio titanas):	Instrumentai
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tinklėlis (36.965.51-36.965.56)</li> <li>Trikampė plokštelė (36.962.22)</li> <li>Dvigubas T (36.958.09)</li> <li>Dvigubas Y (36.962.06-36.962.09)</li> <li>Tiesus plokštė (36.952.04 - 36.952.24)</li> <li>H plokštė (36.962.20-36.962.21)</li> <li>T plokštė (plati ir siaura) (36.958.05-36.962.19)</li> <li>Y plokštė (36.951.06)</li> <li>L plokštė (36.954.05-36.955.08)</li> <li>Orbital (36.931.08)</li> <li>Staciakampė plokštė (36.963.90-36.964.04)</li> </ul>	<p>Savaime gręžianti: sriegis 1,2 / galvutė 1,8 4–13 mm (36.855.03–36.855.13)</p> <p>Savaime pjūklas: sriegis 1,2 / galvutė 1,8 2–13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Avarinis savaiminis gręžimas: sriegis 1,4 / 3–9 mm (36.859.03-36.859.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plokščiųjų žirklių TC, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Plokščiosios replės, su grioveliais, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Plokščiųjų medžiagų lenkimo replės, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Gylio matuoklis 15,0 cm iki 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Plokščiųjų/kaulų varžtų laikymo pincetas, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Kaulų varžtų raktas, savaiminis, 15,0 cm, skirtas TITAN kryžminiems varžtams Ø 1,2 mm (36.984.31)</li> <li>Sraigų suktuvo rankena dantų priedui (36.984.40)</li> <li>Sraigų suktuvų peiliai Ø 1,2 mm kryžminiems titano sraigtams (36.984.42)</li> <li>Spiralinis gražtas Ø 1,0x46 mm / 1,0x50 mm / 1,0x30 mm / 1,0x34 mm / (36.984.51-53)</li> </ul>

Plokščių varžtų sistema 1.6 (profilio storis 0,6 mm):

Plokštės (titano 2 laipsnio):	Varžtas (5 laipsnio titanas):	Instrumentai
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tinklėlis (36.867.10-36.965.56)</li> <li>Gręžimo plokštė (36.995.11-36.996.18)</li> <li>Trikampė plokštelė (36.994.03)</li> <li>Dvigubas T (36.993.11-36.993.16)</li> <li>Dvigubas Y (36.993.07-36.993.36)</li> <li>Tiesus plokštė (36.990.02-36.990.54)</li> <li>Kryžminė plokštė (36.994.14)</li> <li>Neuroskilčių plokštė (36.995.70-36.995.74)</li> <li>Neuro-subtemporalinė plokštė (36.995.76-36.995.80)</li> <li>T plokštė (plati ir siaura) (36.993.04-36.993.56)</li> <li>Y plokštė (36.993.15-36.993.45)</li> </ul>	<p>Savaime gręžianti, kryžminė galvutė, galvutės skersmuo Ø3,50 Sriegis Ø1,6, ilgis 6–12 mm (36.851.56–36.851.62)</p> <p>Savaime gręžiančios, standartinės kryžminės galvutės, galvutė Ø2,55, sriegis Ø1,6, ilgis 3–15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Savaime pjūklas, standartinis kryžminis Galvutė Ø2,55, sriegis Ø1,6, ilgis 3–19 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Savaime įsiskverbiantis, avarinis kryžminis, galvutė Ø2,55, sriegis Ø1,9 ilgis 3–9 mm (36.851.03–36.851.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plokščiųjų žirklių TC, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Plokščiosios replės, su grioveliais, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Plokščiųjų lenkimo replės, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Gylio matuoklis 15,0 cm iki 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Plokščiųjų/kaulų varžtų laikymo pincetas, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Kaulų varžtų raktas, savaiminis, 16,0 cm, skirtas TITAN kryžminiems varžtams, varžtams, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Sraigų suktuvo rankena Ø 1,7–2,3 mm sraigų suktuvo peiliams (36.828.15)</li> <li>Atsuktuvus 18 cm, sukamas, savaime laikantis, skirtas kryžminiems titano varžtams Ø 1,6 mm (36.828.60)</li> <li>Sraigų suktuvo rankena, skirta Ø 1,6–2,7 mm sraigų suktuvo peiliams (36.828.40/41)</li> <li>Atsuktuvų peiliai Ø 1,6 mm kryžminiems titano varžtams (36.828.17)</li> <li>Spiralinis gražtas Ø 1,3x50 mm / 1,3x31 mm / 1,3x34 mm / (36.829.05-18)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Z plokštė (36.996.46-36.997.46)</li> <li>L plokštė (36.991.04-36.992.74)</li> <li>Orbitalinė (36.994.04-36.994.10)</li> <li>Staciakampė plokštė (36.995.22-36.995.65)</li> </ul>		
---	--	--

Plokščių varžtų sistema 2,0 (profilio storis 0,6 – 1,0 mm):

Plokštės (titano 2 laipsnio):	Varžtas (5 laipsnio titanas):	Instrumentai
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tinklėlis (36.867.10-36.965.56)</li> <li>Dvigubas T (36.875.66-36.879.64)</li> <li>Dvigubas Y plokštė (36.865.06-36.890.07)</li> <li>Tiesus plokštė (36.860.04-36.898.40)</li> <li>L plokštė (36.874.04-36.898.19)</li> <li>Orbitalinė plokštė (36.866.14-36.901.22)</li> <li>Staciakampė plokštė (36.874.04-36.898.19)</li> <li>T plokštė (36.865.04-36.899.10)</li> <li>Y plokštė (36.861.05-36.899.08)</li> <li>Z plokštė (36.892.04-36.892.54)</li> <li>Kryžminė plokštė (36.866.04)</li> </ul>	<p>Savaime gręžianti, kryžminė galvutė, sriegis Ø2,0, ilgis 6–14 mm 36.853.56–36.853.64)</p> <p>Savaime įsiskverbiantis, avarinis kryžminis, sriegis Ø2,3, ilgis 5–11 mm (36.853.05–36.853.16)</p> <p>Savaime gręžiantis, standartinis kryžminis, sriegis Ø2,0, ilgis 4–17 mm (36.853.24–36.853.37)</p> <p>Savaime gręžiantis, avarinis kryžminis Sriegis Ø2,3, ilgis 5–7 mm (36.853.45-36.853.47)</p> <p>Savaime įsiskverbiantis, standartinis kryžminis, sriegis Ø2,0, ilgis 4–21 mm (36.852.04–36.852.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plokščiųjų pjovimo replės TC, 18,0 cm (33.545.18)</li> <li>Plokščiosios replės, su grioveliais, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Plokščiųjų lenkimo replės, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Gylio matuoklis 15,0 cm iki 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Plokščiųjų/kaulų varžtų laikymo pincetas, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Kaulų varžtų raktas, savaiminis, 16,0 cm, skirtas TITAN kryžminiems varžtams, varžtams, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Sraigų suktuvo rankena Ø 1,7–2,3 mm sraigų suktuvo peiliams (36.828.15)</li> <li>Atsuktuvus 18 cm, sukamas, savaime laikantis, skirtas kryžminiems titano varžtams Ø 2,0 mm (36.828.11)</li> <li>Sraigų suktuvo rankena Ø 1,6–2,7 mm sraigų suktuvo peiliams (36.828.40/41)</li> <li>Atsuktuvų antgaliai Ø 2,0 ir 2,3 mm kryžminiems titano varžtams (36.828.53)</li> <li>Sraigų galvučių laikiklis (36.828.52)</li> <li>Spiralinis gražtas Ø 1,5x50 mm / 1,5x70 mm / (36.830.50/36.831.30-40)</li> <li>Transbukalinis gręžimo pagalbinis įtaisas (36.827.00/36.829.00)</li> </ul>

Plokščių varžtų sistema 2,3 (profilio storis 1,5 mm):

Plokštės (titano 2 laipsnio):	Varžtas (5 laipsnio titanas):	Instrumentai
<ul style="list-style-type: none"> <li>C plokštė (36.573.02-36.573.10)</li> <li>Tiesi plokštė (36.574.02-36.579.02)</li> <li>Žandikaulio plokštelė (36.572.02-36.573.08)</li> </ul>	<p>Savaime įsiskverbiantis Avarinis kryžminis Sriegis Ø2,7 Ilgis 5–15 mm (36.581.05-36.581.15)</p> <p>Savaime įsiskverbiantys Standartinis kryžminis Sriegis Ø2,3 Ilgis 4–22 mm (36.580.04–36.580.22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plokštės pjovimo replės TC, 22,5 cm (33.545.22)</li> <li>Plokščiosios replės, su grioveliais, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Plokščiųjų lenkimo replės, 15,0 cm (36.820.15)</li> <li>Gylio matuoklis 15,0 cm iki 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Plokščiųjų/kaulų varžtų laikymo pincetas, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Atsuktuvų rankenos Ø 1,7–2,3 mm atsuktuvų peiliams (36.828.15)</li> <li>Atsuktuvų rankena, skirta Ø 1,6–2,7 mm atsuktuvų peiliams (36.828.40/41)</li> <li>Atsuktuvų peiliai Ø 2,0 ir 2,3 mm kryžminiems titano varžtams (36.828.53)</li> <li>Spiralinis gražtas Ø 1,8x98 mm / 1,3x58 mm / (36.832.25/26)</li> </ul>

Plokščių varžtų sistema 2,7 (profilio storis 2,3 – 2,8 mm):

Plokštės (titano 2 laipsnio):	Varžtas (5 laipsnio titanas):	Instrumentai
<ul style="list-style-type: none"> <li>Šarūno galvutė su rutuliu (36.590.11-36.590.12)</li> <li>Tiesi plokštė (36.590.11-36.590.12)</li> <li>Vienpusė žandikaulio kaminė plokštelė (36.553.08-36.559.14)</li> <li>Dvipusė žandikaulio kaminė plokštė (36.591.07–36.592.21)</li> </ul>	<p>Savaime įsiskverbiantis Avarinis kryžminis Sriegis Ø3,0 Galvutė Ø 3,9 –4,0 Ilgis 9–13 mm (36.593.07–36.594.13)</p> <p>Savaime įsiskverbiantis Standartinis 6 kampų ir kryžminis Sriegis Ø2,7 Ilgis 7–21 mm (36.591.07–36.592.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gylio matuoklis 15,0 cm iki 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Plokščiųjų/kaulų varžtų laikymo pincetas, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Atsuktuvų rankenos Ø 1,6–2,7 mm atsuktuvų peiliams (36.828.40/41)</li> <li>Atsuktuvų peiliai Ø 2,7 mm kryžminiam / šešiakampiam titano varžtams (36.853.00/01)</li> <li>Spiralinis gražtas Ø 2,0x105 mm / 2,0x85 mm / (36.832.20/22)</li> <li>Spintelės geležis (33.843.01/02)</li> <li>Sraigų kirpiklis (33.556.57)</li> </ul>

# TD04 CMF implantai

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

**Sukūrimo data:** 2022 m. vasario 1 d. **Peržiūra:** 3

(36.560.17-  
36.561.19)

• Plokščiųjų metalo lakštų lenkimo įrankis (33.652.22/ 36.656.18/ 36.820.28)

**3. Medžiaga:** implantai pagaminti iš titano, kuris jau daugelį metų pasižymi geru suderinamumu su organizmu. Ši medžiaga atitinka griežtus DIN EN ISO 5832-2 ir DIN EN ISO 5832-3 standartų reikalavimus.

#### 4. Vaizdo gavimo technologijos:

Medžiaga leidžia gauti aiškius vaizdus rentgenografijos ir kompiuterinės tomografijos metu. Dimeda implantai yra nesuderinami su magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) procedūra.

#### 5. Mechaninės savybės:

Visi Dimeda implantai pasižymi dideliu tvirtumu ir geru elastingumu, todėl garantuoja puikius rezultatus tiek esant statinėms, tiek dinaminėms apkrovoms. Implantai gali būti pritaikyti prie kaulo anatomijos naudojant lenkimo instrumentus.

#### 6. Dizainas:

Dėl gamintojo sukurto ergonomiško produkto dizaino, kvalifikuotam personalui tinkamai naudojant implantą, tiek jį įdedant, tiek nešiojant, pacientui ar chirurgui nekyla sužalojimo pavojus.

#### 7. Naudojimo paskirtis

„Dimeda Mini“ plokščiųjų sistemų yra kraniomaksilofacialinės (CMF) plokščiųjų ir varžtų sistemos, skirtos osteotomijai, stabilizavimui ir tvirtam fiksavimui lūžių ir rekonstrukcijai atveju.

#### 8. Indikacijos:

##### Implantai CMF:

###### Plokščiųjų varžtų sistema 1.2:

- Neurochirurgija – lūžiai priekinėje ir viršutinėje žandikaulio ertmėje
- Burnos ir protezavimo chirurgija
- Pediatrijos chirurgija

###### Plokščiųjų varžtų sistema 1.6:

- Kraniotomija, kranioplastika
- Pediatrinė neurochirurgija
- Kaukolės pagrindo defektai ir neurotraumos
- Vidurinės veido dalies traumas
- Lūžiai priekinėje ir viršutinėje žandikaulio ertmėje, nosies ir poakies srityje
- Kaulų transplantatų, individualių implantų ir distraktorių fiksavimas

###### Plokščiųjų varžtų sistema 2.0:

- Vidurinės veido dalies traumas
- Apatinio žandikaulio lūžiai
- Kaulų transplantatų fiksavimas

###### Plokščiųjų varžtų sistema 2.3:

- Atrofinio žandikaulio lūžiai
- Nestabilūs įstrižiniai, žandikaulio kampo ir defektiniai lūžiai
- Apatinio žandikaulio rekonstrukcijos su nevascularizuotais kaulų transplantatais (pirminė rekonstrukcija)

###### Plokštelių-varžtų sistema 2.7:

- Apatinio žandikaulio rekonstrukcija su vascularizuotais ir nevascularizuotais kaulų transplantatais
- Tęstinumo defektų tilteliai

#### 8. Kontraindikacijos

##### Implantai CMF:



- Nereponuojami ir nestabilūs lūžiai (išskyrus rekonstrukcines plokštes).
- Stipraus atrofinio kaulo lūžiai.
- Pacientai su akivaizdžia infekcija.
- Pacientai, turintys alergiją metalams ir padidėjusį jautrumą svetimkūniams.
- Pacientai, kurie dėl savo psichinės ar neurologinės būklės nėra pakankamai paklusnūs ir dėl to nėra linkę arba negali laikytis pooperacinės priežiūros nurodymų.
- Pacientai, turintys ribotą kraujotaką arba nepakankamą kaulų kokybę ar kiekį.
- Pacientai, kurių fizinė ir (arba) psichinė sveikatos būklė yra nestabili.

#### 9. Galimi nepageidaujami poveikiai / komplikacijos

Daugeliu atvejų nepageidaujami rezultatai yra susiję ne su implantu, o su klinikinėmis aplinkybėmis:

- Implantato atsipalaidavimas dėl nepakankamai priveržtų varžtų.
- Skausmas, hipestezija
- Implantato išlinkimas ir lūžis.
- Kaulų nekrozė, osteoporozė, ribota revaskularizacija, kaulų rezorbcija ir prasta kaulų regeneracija gali sukelti implantato atsipalaidavimą, išlinkimą, įtrūkimą ar lūžį arba ankstyvią fiksacijos kauluose praradimą ir taip sukelti pseudoartrozę.
- Pseudoartrozė
- Netinkama padėtis
- Judėjimo apribojimai
- Jungiamojo audinio reakcijos dėl nestabilių skilimo lūžių.
- Ankstyva arba vėlyva gilios arba paviršinės infekcijos.
- Nervų pažeidimai dėl operacinės traumos.
- Padidėjęs jautrumas metalams
- Implantato apčiuopiamumas
- Implantato atidengimas
- Osteomielitas

#### 10 Bendrieji įspėjimai

-  Implantai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Vienkartiniai produktai negali būti naudojami pakartotinai, nes pagal jų konstrukciją po pirmojo naudojimo jie neveikia pagal paskirtį.
- Gydantis chirurgas yra atsakingas už tinkamą pacientų atranką, reikiama mokymą, implantų parinkimą ir įdėjimą, remdamasis pakankama patirtimi, taip pat už sprendimą palikti implantus po operacijos arba juos pašalinti.
- Vėluojantis arba sutrikęs kaulų gijimas, vėlesnis kaulų rezorbcija arba sužalojimas gali pakenkti apkrauti implantą ir taip sukelti jo atsipalaidavimą, išlinkimą, įtrūkimus arba lūžius.
- Naudodamas šį produktą, chirurgas turėtų išsamiai aptarti su pacientu numatomus operacijos rezultatus. Ypatingą dėmesį reikia skirti pooperaciniams aspektams, pvz., tinkamai mitybai ir būtinybei reguliariai lankytis pas gydytoją.
- Teisingo produkto pasirinkimas yra ypač svarbus. Produktas turi būti implantuojamas teisingoje anatomicinėje padėtyje pagal pripažintą osteosintezės standartą (AOCMF). Jei naudojamas netinkamas produktas, gali įvykti ankstyvas klinikinis implanto gedimas.
- Pacientas turi būti informuotas, kad apie bet kokius neįprastus pokyčius operacijos vietoje nedelsiant pranešų chirurgui. Jei pastebimas pokytis fiksavimo vietoje, pacientas turi būti atidžiai stebimas.
- Chirurgas turėtų atsižvelgti į klinikinio implanto gedimo galimybę ir su pacientu aptarti būtinas priemones, kurios gali padėti paskatinti gijimą.
- Pernelyg didelis judėjimas, apkrova gali sukelti implantų perkrovą ir sukelti jų atsipalaidavimą, išlinkimą, skilimą ar lūžimą.
- Vėluojantis gijimas, sutrikęs kaulų gijimas, vėlesnė kaulų rezorbcija ar netgi sužalojimas gali pakenkti apkrauti implantą ir taip sukelti jo atsipalaidavimą, išlinkimą, įtrūkimus ar lūžius. Po operacijos pacientas turi maitintis minkštu maistu.
- Pacientams, kuriems nustatyta titano netoleravimo rizika, gydantis chirurgas turėtų apsvarstyti titano implantatų alternatyvas.
- Produktas turi būti tvarkomas ir laikomas atsargiai. Implanto pažeidimai ar įbrėžimai gali žymiai sumažinti produkto tvirtumą ir atsparumą nuovargiui.
-  Prieš kiekvieną klinikinį naudojimą visi implantai turi būti patikrinti, ar nėra pažeidimų ar spalvos pokyčių. Pažeisti implantai (įbrėžimai, išlinkimai, įtrūkimai, lūžiai) turi būti šalinami laikantis vidinių reikalavimų.
- Implantų padėties kontrolė rentgeno aparatu.
- Ligoninės personalas turi informuoti pacientą apie šiuos veiksmus, kurių reikia vengti, ir atsargumo priemones, kurių reikia imtis:
  - Vengti ekstremalių fizinių krūvių (pvz., ekstremalių sporto šakų, tokių kaip boksas) iki visiško kaulų sugijimo, nes tai gali sukelti implanto gedimą.
  - Patekęs į potencialiai žalingą aplinką (elektromagnetiniai laukai), pacientas turi kreiptis medicininės pagalbos.

#### 11. Pastabos

Implantai gali būti naudojami tik su atitinkamais įrankiais, kurie yra specialiai skirti šiam tikslui. Implantų ir įvairių gamintojų įrankių derinimas kelia netinkamo fiksavimo ir techninių komplikacijų pavojų. Tokiu atveju „Dimeda“ nepriima jokios atsakomybės. Plokščių ir varžtų derinimas užtikrinamas žymėjimu (sistemos numerio nurodymu). Neleidžiama derinti skirtingų sistemų.

##### 11.1 Implantų plokštės

Naudojant tam skirtus lenkimo įrankius, norima kaulų plokščių forma turėtų būti pasiekta kuo mažiau lenkimo veiksmų. Reikia vengti stipraus ir daugkartinio implantų deformavimo, nes tai gali sukelti medžiagos nuovargį ar net pooperacinį lūžį. Įtrūkimai ir spaudimo žymės taip pat žymiai sumažina mechaninį stiprumą. Sugadinti ar deformuoti varžtų skylės taip pat gali sukelti implanto lūžį, ypač jei varžto galvutė negali būti tinkamai įstatyta. Visos plokščių skylės turi būti užpildytos varžtais. Plokščių skylės, kurios sutampa su kaulų lūžio linija, jokiū būdu negali būti užpildytos varžtais. Jei negalima naudoti standartinių plokščių, reikėtų pasirinkti alternatyvias plokštes arba naudoti specialiai pagal paciento poreikius pagamintas plokštes.

##### 11.2 Implanto varžtai

Implantų varžtai, jei nenurodyta kitaip, yra savaime įsiskverbiantys. Todėl paprastai sriegiklio naudoti nereikia. Reikia užtikrinti, kad atsuktuvai ir varžtas būtų tiksliai išlyginti vertikaliai ir kad būtų daromas pakankamas ašinis spaudimas. Kitaip gali padidėti mechaninė apkrova arba atsuktuvai gali pasislinkti. Kai įsukant varžtą jaučiamas padidėjęs pasipriešinimas, reikia su didesniu atsargumu prisukti varžtą, kad nebūtų pažeisti kaulai, implantai ar instrumentai.

Avarinės varžtos turėtų būti naudojamos tik tuo atveju, jei įsukant standartinės varžtos neįmanoma pasiekti tikslaus varžtos įsukimo.

##### 11.3 Įrankiai

Plokščių įjovimo instrumentai skirti plokščių dalijimui arba trumpinimui tiltelio srityje. Pjaunant reikia atkreipti dėmesį, kad nupjautos dalys neišsviestų, todėl pjaunant nereikia nukreipti į žmones ir pjaunant galbūt reikia uždengti. Po įjovimo naudojama plokštės dalis turi būti nušifuota, kad būtų išvengta trinties su audiniu.

Grąžtai/gręžimo pagalbinės priemonės: visada naudokite kuo trumpesnę grąžtą, kad būtų užtikrintas kuo geresnis sukimasis. Reikia patikrinti, ar grąžto jungtis ir gręžimo įrenginys yra suderinami. Iš esmės dirbkite tik su gręžimo įvorėmis ar panašiais įrankiais ir greičiu <= 1000 aps/min. Gręžiant užtikrinkite pakankamą aušinimą NaCl, kad sumažintumėte kaulų šiluminę apkrovą. Tik taip galima sumažinti kaulų demineralizacijos riziką. Gamintojas rekomenduoja grąžtus naudoti vieną kartą.

Gylio matuoklis: varžto ilgio matavimas su implanto plokšte. Gylio matuoklyje rodoma vertė atitinka varžto ilgį, nurodytą ant pakuotės.

##### 11.4 Implantatų pašalinimas:

**TD04**  
**CMF implantai**



<b>Sukūrimo data:</b>	2022 m. vasario 1 d.	<b>Peržiūra:</b>	3
-----------------------	----------------------	------------------	---

Ortopedinių implantų gamintojų asociacijos nuomone, implantų funkcija baigiasi pasibaigus gijimo procesui.

Iš esmės tik gydytojas, remdamasis numatoma paciento apkrova, gali nuspręsti, ar ir kada implantas turi būti pašalintas. Tačiau implantas gali būti pašalintas ne anksčiau, ar kaip gavus klinikinį ir radiologinį patvirtinimą, kad rezultatas yra nepriklausomas. Prieš pradėdami šalinti metalą, prireikus reikia visiškai pašalinti audinių likučius nuo varžto galvutės aštrių kablys. Atsuktuvus turi būti parenkamas atsižvelgiant į varžto galvutę. Jis įkišamas į varžto galvutę kuo giliau, kad būtų lygiagrečiai su varžto kotu. Tam tikromis aplinkybėmis varžto galvutės tvirtinimą galima optimizuoti lengvu plaktuko smūgiu į rankeną. Tada atsuktuvus rankiniu būdu sukamas prieš laikrodžio rodyklę, šiek tiek spaudžiant priešinga kryptimi. Jei išsukti šiuo būdu nepavyksta, reikia naudoti tam skirtą metalo pašalinimo rinkinį. Reikia laikytis metalo pašalinimo rinkinio naudojimo instrukcijų.

**12. Likutinė rizika**

„Dimeda“ neatsako už tai, ar produktai yra tinkami atitinkamai procedūrai. Tai nustatyti yra išskirtinai kompetentingo vartotojo pareiga. Mes neatsakome už atsitiktinius ar atsiradusius nuostolius. Taip pat „Dimeda“ neatsako, jei buvo įrodyta, kad buvo pažeistos šios naudojimo instrukcijos.

**13. Paruošimo instrukcija pagal DIN EN ISO 17664**

**13.1 Pastabos ir įspėjimai**

Visi implantai tiekiami nesteriliūs!

Prieš naudojant implantatą, reikia pašalinti originalų įpakavimą ir kvalifikuotas darbuotojas turi atlikti visą paruošimo procesą (valymą, dezinfekavimą, sterilizavimą). Siekiant užtikrinti visišką atsekamumą, iki galutinio naudojimo būtina saugoti ant pakuočės etiketės nurodytą prekės ir partijos numerį ir pridėti jį prie operacinės ataskaitos.

Siekiant išvengti galimų pažeidimų/deformacijų, implantus reikia tvarkyti atsargiai, neleistis jiems liestis su kietais daiktais ir netinkamai „mesti“.

Nenaudokite pažeistų produktų.

Nenaudokite chloro ar fluoro turinčių valiklių ir korozinių dezinfekantų – korozijos pavojus! Sterilizacija su chemiais priedais neleidžiama. Užteršti implantai turi būti tinkamai pašalinti ir negali būti perdirbami ar sterilizuojami.

Naudojant sistemą pagal indikacijas, gali įvykti užteršimas netradiciniais užkrečiamaisiais agentais, pvz., vCJD, ypač dėl sąlyčio su limfiniais audiniais. Dimeda rekomenduoja, jei įtariamas užteršimas netradiciniais užkrečiamaisiais agentais, atitinkamai profesionaliai pašalinti užterštus produktus.

**13.2 Pakartotinio apdorojimo apribojimas/ribojimas.**

Implantai yra vienkartiniai produktai, t. y. skirti vienkartiniam naudojimui ir po operacinio pašalinimo negali būti pakartotinai naudojami. Juos reikia šalinti pagal liginėje galojančias atliekų šalinimo taisykles. Pakartotinai naudojant implantus gali būti pažeistas jų dizainas ir (arba) medžiagos, o tai gali sumažinti saugumą, našumą ir (arba) atitikti specifikacijoms, nurodytoms pridedamuose dokumentuose. Daugkartinis apdorojimas ir sterilizavimas neturi įtakos produktų funkcionalumui ir kokybei. Jei pastebimi spalvos pokyčiai, produktai turi būti tinkamai pašalinti.

**13.3 Laikymas ir transportavimas**

Implantai iki apdorojimo turi būti laikomi sausoje ir švarioje vietoje, originalioje pakuotėje. Ypač atkreipkite dėmesį, kad netoliese nebūtų cheminių medžiagų. Siekiant užtikrinti saugų produkto naudojimą, reikia pasirūpinti, kad išorinė pakuotė nebūtų pažeista. Transportuoti galima tik supakuotą produktą!

**13.4 Pasirengimas dekontaminacijai**

Pastaba: implantus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamų žinių ir išsilavinimo bei galintys įvertinti galimus pavojus ir jų pasekmes. Prieš valant implantą, reikia pašalinti originalų įpakavimą.

**13.5 Valymas**

Jei yra galimybė valyti mašiną, mašininis valymas yra priimtinesnis už rankinį, nes taip geriausiai pasiekiamas standartizuotas procesas. Nepriklausomai nuo to, ar valoma mašina, ar rankiniu būdu, reikia atidžiai patikrinti, kokie valymo priemonės, kokie metodai ir kokie produktai yra naudojami.

**13.5.1 Pasirengimas**

Jei įmanoma, vengti produktų sąlyčio (judesiai valymo metu gali sugadinti produktus ir trukdyti valymui). Indaplovės neturi būti perkrautos.

Indaplovė turi būti pakrauta valymo ir plovimo priemonėmis pagal atitinkamo gamintojo rekomenduojamą dozę. „Dimeda“ rekomenduoja naudoti tik VAH sąraše esančias valymo ir dezinfekavimo priemones.

**13.5.2 Mašininis valymas, dezinfekavimas ir džiovinimas (kartu)**

**Preliminarus valymas:**

1. Produktus skalaukite po tekančiu vandentiekio (geriamojo vandens kokybės) ne mažiau kaip 1 minutę.
2. Produktą valykite minkštu šepetėliu ne mažiau kaip 2 minutes šviežiai paruoštoje 2 % neutralaus pH fermentinio valymo vonioje (neodisher MediZym).
3. Produktus intensyviai (> 2 min.) nuplaukite vandens slėgio pistoletu (ar panašiu įrenginiu).
4. Valymas ultragarso vonioje:
  - 2 % neutralaus pH fermentinio valiklio tirpalas (neodisher MediZym)
  - Skaidrinimo trukmė 10 min.
  - Temperatūra 40–45 °C ir
  - 35 kHz dažnis

Šiuo atveju reikia laikytis valiklio gamintojo nurodymų.

5. Produktus intensyviai (> 2 min.) nuplaukite vandens slėgio pistoletu (ar panašiu įrenginiu)
6. Vizualinis patikrinimas
7. Mašininis valymas

Pagal EN ISO 15883 standartą reikia laikytis šių valymo etapų:

Etapas	Aprašymas	T [°C]	t [min]	Vandens kokybė	Vidutinė
7,1	Preliminarus skalavimas	< 25	2	TW	--
7,2	Valymas I	45±3	7	VE	Neutralus fermentinis pH nuo 7 iki 9 (0,5 % neodisher MediZym)
7,3	Skystis	40±3	2	VE	--
7,4	Terminis dezinfekavimas	94	10	VE	--
7,5	Džiovinimas	90	40	--	--

TW = geriamojo vandens kokybė, VE = visiškai desalinizuotas vanduo

**13.5.3 Rankinis valymo ir dezinfekavimo procesas**

**Valymas:**

1. Produktus nuplaukite po tekančiu vandentiekio (geriamojo vandens kokybės) ne mažiau kaip 1 minutę.
  2. Panardinimas į panardinamąjį vonią:
    - 2 % neutralaus pH fermentinio valiklio tirpalo (neodisher MediZym)
    - ne mažiau kaip 20 minučių
  3. Produktus intensyviai (> 2 min.) nuplaukite vandens slėgio pistoletu (ar panašiu įrenginiu)
  4. Produktą valyti minkštu šepetėliu ne mažiau kaip 2 minutes šviežiai paruoštoje 2 % neutralaus pH fermentinio valiklio vonioje (neodisher MediZym) Valykite.
  5. Produktus intensyviai (> 2 min.) nuplaukite vandens purkštuvu (arba panašiu įrenginiu)
  6. Valymas ultragarso vonioje:
    - 2 % neutralaus pH fermentinio valiklio tirpalo (neodisher MediZym)
    - Skaidrinimo trukmė 10 min.
    - Temperatūra 40–45 °C ir
    - 35 kHz dažnis
- Šiuo atveju reikia laikytis valiklio gamintojo nurodymų.
7. Produktus intensyviai (> 2 min.) nuplaukite vandens slėgio pistoletu (arba panašiu įrenginiu).
  8. Vizualinis patikrinimas

**Dezinfekacija:**

9. Produktus panardinkite į RKI arba VAH sąraše nurodytą dezinfekavimo priemonę. Laikykites dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų. Būtina užtikrinti, kad dezinfekavimo priemonė pasiektų visas produkto vietas. Tirpalą visada ruoškite šaltu vandeniu (maks. kambario temperatūros). Buvo patvirtintas šis panardinimo metodas:
  - Dezinfekavimo priemonė Bomix® plus
  - Koncentracija 1 %
  - Panardinimo trukmė 15 min.
10. Produktų skalavimas (visiškas vidaus, išorės ir ertmių skalavimas) deionizuotu vandeniu > 15 sek.

**Džiovinimas:**

11. Rankinis džiovinimas su nepaliekancia pūkeliu vienkartinė servetėle. Siekiant išvengti vandens likučių tušumose, rekomenduojama jas išpūsti steriliu, be aliejaus suslėgtu oru.

**13.6 Kontrolė, priežiūra, tikrinimas, priežiūra**

Prieš naudojimą reikia patikrinti, ar produktas yra visiškai tinkamas naudoti:

Jei dėl transportavimo, laikymo ar produktų paruošimo proceso atsirado matomų pažeidimų, pvz., įpjovimų, įtrūkimų, išlinkimų, lūžių, deformacijų ar paviršiaus pokyčių (spalvos pokyčių), arba jei sterilizavimo pakuotė yra pažeista ar sugadinta, implanto naudoti negalima. Eksploatuoti produktai niekada negali būti pakartotinai naudojami. Net jei implantai pirminio paviršinio patikrinimo metu yra pripažįstami tinkamais naudoti, medžiaga gali turėti vidinių nuovargio požymių.

**13.7 Pakuočė (sterilizacijai)**

Prieš sterilizuojant implantai turi būti supakuoti į tinkamą indą arba sterilizavimo pakuotę (ISO 11607 1 ir 2 dalyje bei EN 868). Sterilizavimo pakuotė priklauso nuo sterilizavimo metodo, transportavimo ir laikymo sąlygų. Pakuočė turi didelę įtaką sterilizavimo rezultatui. Pakuočė turi būti parenkama taip, kad implantai gerai tilptų į ją.

**13.8 Sterilizacija**

Garų sterilizavimas pagal DIN EN ISO 17665-1: Temperatūra: 134 °C/273 °F, slėgis 3 bar; laikymo trukmė ≥ 5 min. Džiovinimo trukmė 10 min. Jei džiovinimas nepakankamas, prireikus džiovinkite dar kartą.

Išėjus implantus iš sterilizatoriaus, leiskite jiems pakankamai atvėsti. Sterilizavimo įrenginiai skiriasi savo konstrukcija ir našumu, todėl ciklo parametrai visada turi būti suderinti su gamintojo nurodymais, taikomais atitinkamam sterilizavimo įrenginiui ir naudojami pakrovimo konfigūracijai.

**TD04**  
**CMF implantai**

**dimeda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

<b>Sukūrimo data:</b>	2022 m. vasario 1 d.	<b>Peržiūra:</b>	3
-----------------------	----------------------	------------------	---

Atidžiai laikykitės sterilizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijų ir rekomendacijų! Sterilizacijos procedūra turėtų būti reguliariai tikrinama ir tvirtinama.

**13.9 Laikymas**

Sterilizuotus implantus laikykite steriliose pakuotėse sausoje ir švarioje vietoje. Ypač atkreipkite dėmesį, kad netoliese nebūtų cheminių medžiagų. Implantus galima transportuoti tik supakuotus. Siekiant užtikrinti saugų produkto naudojimą, būtina užtikrinti, kad sterilizavimo pakuotė nebūtų pažeista.

Naudokite sterilizacijos indikatorius pakuotei ir užrašykite sterilizacijos ir galiojimo datą ant pakuotės. Implantus naudokite tik iki galiojimo datos!

**13.10 Papildoma informacija**

Daugiau informacijos apie medicinos prietaisų apdorojimą:

- Internetas: <http://www.rki.de>
- Internetas: <http://www.a-k-i.org>

- Higienos reikalavimai medicinos prietaisų apdorojimui Robert Koch instituto (RKI) Ligoninių higienos ir infekcijų prevencijos komisijos ir Federalinio vaistų ir medicinos prietaisų instituto (BfArM) rekomendacijos dėl „Higienos reikalavimų medicinos prietaisų apdorojimui“

**13.11 Likusi perdirbimo rizika**

Gamintojas patvirtino, kad aukščiau išvardytos instrukcijos yra tinkamos implantatų paruošimui ir naudojimui. Perdirbėjas yra atsakingas už tai, kad faktiškai atliktas perdirbimas, naudojant perdirbimo įrenginį esančią įrangą, medžiagas ir personalą, duotų norimus rezultatus. Tam paprastai reikalingas proceso patvirtinimas ir reguliarus stebėjimas. Taip pat perdirbėjas turėtų atidžiai įvertinti kiekvieną nukrypimą nuo pateiktų instrukcijų, siekdamas nustatyti jo veiksmingumą ir galimas neigiamas pasekmes.

14. Simbolių paaiškinimas	
	CE ženklas ir paskirtojo įstaigos identifikacinis numeris TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Straße 65 80339 Miunchenas, Vokietija
	Gamintojas
	Partijos kodas
	Prekės numeris
	Nesterilus
	Nenaudoti pakartotinai
	Laikytis naudojimo instrukcijų
	Dėmesio
	Simbolis „Laikyti sausoje vietoje“
	Gamybos metų duomenys
	Tai yra medicinos prietaisas

**Operacijos technika Traumos taisymas ir rekonstrukcija**

**Atidengti ir reponuoti lūžį:**

Baigus priešoperacinį planavimą, atidengti lūžio ar osteotomijos vietą. Traumos atveju, priklausomai nuo poreikio, reponuoti lūžį.

**Implantato pasirinkimas ir paruošimas:**

Pasirinkite indikacijai tinkamą plokštelę. Plokštelės viršus turi būti nukreiptas į išorę. Jei reikia, sutrumpinkite.

⚠️ Nustatydami varžtų, reikalingą stabiliam konstrukcijos fiksavimui, skaičių, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio dydį ir formą. Apsaugokite minkštuosius audinius nuo aštrių plokštės kraštų. Instrumentų galiukai gali būti aštrūs, todėl elkitės atsargiai ir aštrius pjovimo įrankius išmeskite į aštrių ir smalių instrumentų atliekų konteinerį.

**Plokštelės kontūravimas:**

Plokštelę kontūruokite pagal paciento anatomiją, naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo replės. Įsitinkite, kad plokštelė pasyviai priglundą prie kaulo.

⚠️ Jei kontūravimas yra neišvengiamas, užtikrinkite, kad prietaisas nebūtų sulenktas prie varžto skylės. Kontūruojant implantą, venkite aštrių kampų, pakartotinio lenkimo ir lenkimo priešinga kryptimi, nes tai padidina implanto lūžio riziką. Siekiant apsaugoti nuo minkštųjų audinių sužalojimų, pašalinkite aštrius kraštus.

**Plokštelės padėties nustatymas:**

Plokštelę uždėkite ant lūžio ar osteotomijos vietos.

⚠️ Įsitinkite, kad plokštelės padėtis, sraigtinis grąžtas ir varžto ilgis užtikrina tinkamą atstumą nuo nervų, dantų sąnarių ir (arba) dantų šaknų, taip pat nuo kaulo krašto ir kitų kritinių struktūrų.

**Išankstinis gręžimas ir varžto įdėjimas:**

Išankstinis gręžimas rekomenduojamas sudėtingų vidurinės veido dalies ir apatinio žandikaulio sričių lūžių su storu kortikaliu kaulu atveju. Jei norima iš anksto išgręžti varžtų skylės, išgręžkite pirmąją skylę ir įdėkite pirmąjį varžtą netoli lūžio ar osteotomijos vietos ir visiškai priveržkite. Antrą varžtą įdėkite į priešingą lūžio ar osteotomijos vietos pusę, kaip aprašyta aukščiau, tada įdėkite visus kitus varžtus.

Įdedant varžtą kampu, įsitinkite, kad varžtas yra tvirtai įtvirtintas plokštelės skylėje ir kad konstrukcijos profilis nėra žymiai padidėjęs.

⚠️ Prieš gręžiant įsitinkite, kad spiralinio grąžto ilgis ir skersmuo atitinka pasirinktą varžtą. Spiralinio grąžto sukimosi greitis neturi viršyti 1800 aps/min, ypač tankiuose, kietuose kauluose. Didesnis spiralinio grąžto sukimosi greitis gali sukelti kaulų termonezkrzę, minkštųjų audinių nudegimus, per didelę gręžimo angą, dėl kurios sumažėja atsparumas išplėsimui, padidėja varžtų pasisukimo kauluose pavojus, fiksacija tampa neoptimali ir (arba) būtinybę naudoti avarinius varžtus. Venkite gręžtuvo padarytos žalos plokštės srėgiams. Gręžiant visada skalaukite ir siurbkite, kad išvengtumėte kaulų terminio pažeidimo, ir užtikrinkite, kad spiralės gręžtuvas būtų koncentriškai išdėstytas plokštės skylės atžvilgiu. Skalavimas pašalina nuosėdas, kurios gali susidaryti implantuojant. Gręždami būkite atsargūs, kad nepažeistumėte, nesugautumėte ar nesuplėšytumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte gyvybiškai svarbių struktūrų, nervų ir dantų šaknų. Nustatydami varžtų skaičių, reikalingą stabiliam konstrukcijos fiksavimui, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio dydį ir formą. Prieš implantaciją patikrinkite varžtų ilgį. Varžtus priveržkite atsargiai. Jei varžtui bus pritaikytas per didelis sukimo momentas, varžtas/plokštelė gali deformuotis arba gali būti pašalintas kaulas. Jei kaulas pašalintas, varžtą išimkite iš kaulo ir pakeiskite avariniu varžtu.

**Operacijos technika Orbitalinės plokštelės**

**Plokštelės pasirinkimas:**

Pasirinkite tinkamos formos ir storio plokštelę, atsižvelgdami į paciento kaulų anatomiją ir gydymo tikslą.

**Plokštelės pritaikymas prie kaulo:**

Jei reikia, plokštelę pagal paciento anatomiją nupjaukite ir suformuokite plokštelių pjovikliu arba lenkimo replėmis. Įsitinkite, kad plokštelė būtų lygi su kaulu.

⚠️ Įsitinkite, kad plokštelės padėtis, sraigtinis grąžtas ir varžtų ilgis užtikrina tinkamą atstumą nuo nervų, kaulo krašto ir kitų kritinių struktūrų. Instrumentų galiukai gali būti aštrūs, todėl elkitės atsargiai ir aštrius pjovimo įrankius išmeskite į aštrių ir smalių instrumentų atliekų konteinerį. Jei kontūravimas yra neišvengiamas, užtikrinkite, kad prietaisas nebūtų sulenktas prie varžto skylės. Kontūruojant implantą, venkite stačių kampų, pakartotinio lenkimo ir lenkimo priešinga kryptimi, nes tai padidina implanto lūžio riziką. Venkite implanto kontūravimo in situ, nes tai gali sukelti implanto netinkamą padėtį ir (arba) užpakalinį atraminį poveikį. Siekiant apsaugoti minkštuosius audinius nuo sužalojimų, pašalinkite aštrius kraštus.

**Sraigto skylės gręžimas:**

Jei norima iš anksto išgręžti varžtų skylės, naudokite tinkamo ilgio spiralinį grąžtą, kuris užtikrina pakankamą atstumą nuo nervų ir kritinių struktūrų.

⚠️ Spiralinio grąžto sukimosi greitis neturi viršyti 1800 aps/min, ypač tankiuose, kietuose kauluose. Didesnis spiralinių grąžtų sukimosi greitis gali sukelti kaulų termonezkrzę, minkštųjų audinių nudegimus, per didelę gręžimo angą, dėl kurios sumažėja atsparumas išplėsimui, padidėja varžtų pasisukimo kauluose pavojus, fiksacija tampa neoptimali ir (arba) atsiranda būtinybę naudoti avarinius varžtus. Venkite gręžtuvo padarytos žalos plokščių srėgiams. Gręžiant visada skalaukite ir siurbkite, kad pašalintumėte nuosėdas, kurios gali susidaryti implantacijos metu.

**Plokštelės fiksavimas kauluose:**

Implantatą stabilizuokite varžtais, įdėtus į plokštelę per pasirinktas varžtų skylės. Įdėkite tinkamo skersmens ir ilgio varžtus, kad plokštelė būtų pritvirtinta prie kaulo. Atlikite akies obuolio šoninio ir vidinio judėjimo nevarždomumo testą.

⚠️ Nustatydami varžtų skaičių, reikalingą stabiliam konstrukcijos tvirtinimui, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio dydį ir formą. Prieš implantaciją patikrinkite varžtų ilgį. Varžtus priveržkite atsargiai. Jei varžtui bus taikomas per didelis sukimo momentas, varžtas/plokštelė gali deformuotis arba gali būti pašalintas kaulas. Jei kaulas pašalinamas, varžtą išimkite iš kaulo ir pakeiskite avariniu varžtu.

**Operacijos technika Žandikaulio plokštelių sistema**

**Lūžio nustatymas ir repozicija:**

Baigus priešoperacinį planavimą, nustatykite lūžį arba osteotomiją. Lūžius reponuokite pagal poreikį.

**Implantatų pasirinkimas ir pritaikymas:**


Pagal indikacijas pasirinkite tinkamą plokštelę. Plokštelės viršutinė pusė turi būti nukreipta į išorę. Jei reikia, sutrumpinkite plokštelę pjovimo įrankiu ir, jei reikia, nušlifukite.

⚠️ Nustatyti tinkamą varžtų dydį ir tipą. Rekomenduojama naudoti varžtus, kurių spalvinis kodas atitinka pasirinktos plokštės spalvinį kodą. Įdėjus implantą, visus fragmentus ar modifikuotus dalis išmeskite į aštriems daiktams skirtus konteinerius.

**Implantatų pasirinkimas ir pritaikymas:**

Plokštelę suformuokite pagal kaulų anatomiją naudodami lenkimo instrumentus.


⚠️ Stabiliam fiksavimui reikia mažiausiai dviejų varžtų reikia mažiausiai dviejų varžtų. Naudojant rekonstrukcines plokštes kartu su fiksavimo varžtais defektui užpildyti, reikia numatyti mažiausiai keturis varžtus kiekvienam segmentui. Esant ribotam kaulo ilgiui arba prastos kokybės kaulams, reikia mažiausiai trijų fiksavimo varžtų kiekvienam segmentui. Naudojant nefiksavimo varžtus, plokštė turi būti ypač kruopščiai pritaikyta prie anatomijos. Venkite atgalinio lenkimo, nes tai gali susilpninti plokštelę ir sukelti ankstyvas implanto gedimas.

<b>TD04</b>			 SURGICAL INSTRUMENTS
<b>CMF implantai</b>			
<b>Sukūrimo data:</b>	2022 m. vasario 1 d.	<b>Peržiūra:</b>	3

Venkite stipraus lenkimo. Stiprus lenkimas yra, pvz., plokštelės lenkimas 30 laipsnių kampu už dviejų gretimų varžtų skylių plokštumos ribų.


**Plokštelės padėties nustatymas:**

Plokštelę uždėkite ant lūžio arba osteotomijos. Jei norite, naudokite laikymo replės.

 Atkreipkite dėmesį, kad plokštelės skylės nebūtų virš nervo ar danties šaknies. Jei plokštelę reikia uždėti virš nervo ar danties šaknies, naudokite tinkamą spiralinį gražtą su stabdžiu ir gręžkite monokortikalinio būdu. Siekiant palengvinti savaimę gręžiančių varžtų įdėjimą esant tankiam kortikaliumi, prireikus gali būti būtina iš anksto išgręžti varžtų skyles spiraliniu gražtu.

**Padarykite pirmąją skylę:**

Padarykite pjūvį ir atsargiai stumkite movą su obturatoriumi per minkštąsias audinius iki lūžio vietos. Tada pašalinkite obturatorių. Padarykite pjūvį ir atsargiai stumkite movą su obturatoriumi per minkštąsias audinius iki lūžio vietos. Tada pašalinkite obturatorių. Įdėkite gręžimo įvorę per movą. Įdėkite movos galiuką į plokštės varžto skylę, kur bus įdėtas pirmasis varžtas. Naudojant srieginę gręžimo įvorę, ją įsukite į plokštę pagal laikrodžio rodyklę. Pasirinkite tinkamo skersmens spiralinį gražtą ir gręžkite tiesiai per gręžimo įvorę. Norint pasiekti optimalų kampo stabilumą su fiksavimo varžtais, gręžimo skylė turi būti padaryta stačiu kampu į plokštės varžto skylę. Tačiau galima tam tikra

 Spiralinio gražto sukimosi greitis neturi viršyti 1800 aps/min, ypač tankiuose kietuose kauluose. Didesnis spiralinių gražtų sukimosi greitis gali turėti šiuos padarinius:

- kaulų termonekrozę,
- minkštųjų audinių nudegimus,
- Per didelis gręžimo skylė, dėl kurios gali sumažėti atsparumas išplėsimui, padidėti varžtų pasisukimo kauluose pavojus, fiksavimas gali būti nepakankamas ir (arba) gali prireikti skubios pagalbos varžtų.

Venkite gręžtuvo padarytos žalos plokštelių sriegiams. Gręždami visada skalaukite, kad išvengtumėte kaulų terminio pažeidimo. Skalaukite ir siurbkite, kad pašalintumėte nuosėdas, kurios gali susidaryti implantacijos arba eksplantacijos metu.


**Sraigto ilgio matavimas:**

Naudodami gylio matuoklį nustatykite tinkamą varžto ilgį.

**Įsukite varžtą:**

Įsukite ir priveržkite tinkamo ilgio fiksavimo arba nefiksuojamą varžtą per plokštės varžto angą.

Sraigтус priveržkite kontroliuojamai.

 Jei varžtui bus pritaikytas per didelis sukimo momentas, varžtas/plokštė gali deformuotis arba gali būti išplėšta kaulų.

**Gręžkite ir įdėkite kitus varžtus:**

Įsukite antrą varžtą į priešingą lūžio arba osteotomijos pusę, kaip aprašyta aukščiau. Visus kitus varžtus įsukite į apatinį žandikaulį abipusiškai. Jei po to nėra numatyta rezekcija, priveržkite visus varžtus. Jei reikia, užtikrinkite papildomą fiksavimą.

## Kaulų rezekcijos operacijos technika

**Apatinio žandikaulio rezekcija:**


Tinkamai įdėjus plokštelę, ją ir varžtus vėl išimkite. Atkreipkite dėmesį į atskirų varžtų padėtį. Reziduokite apatinį žandikaulį.

**Implantatų įdėjimas atgal:**

Plokštelę vėl įdėkite į jos pradinę padėtį apatinėje žandikaulio dalyje. Vėl įdėkite atitinkamus varžtus. Patikrinkite visus varžtus, kad įsitikintumėte, jog jie tinkamai įtvirtinti plokštelėje.

**Įdėkite kaulų transplantatą:**

Kaulinį transplantatą pritvirtinkite varžtais.

 Jei plokštelė ilgą laiką turi išlaikyti visą funkcinę apkrovą, ji gali lūžti. Kaulo transplantato implantacija plokštelės implantacijos metu arba vėliau yra būtina, kad konstrukcija būtų tinkamai paremta.