

TD04
CMF implantáty



Dátum vytvorenia:	01.02.2022	Revízia:	3
--------------------------	------------	-----------------	---

Dimeda Instrumente GmbH Tel. +49 (0) 7462-94613
 Gänsäcker 54 + 58 Fax +49 (0) 7462-946133
 78532 Tuttlingen info@dimeda.de
 Nemecko www.dimeda.de
 CE 0123

Návod na použitie

pre kostné implantáty z titánu

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

1. Všeobecné informácie:

Kúpou týchto implantátov získavate vysoko kvalitné produkty, ktoré sú určené na liečbu zlomenín kostí, deformácií alebo osteotómii. Správne používanie chirurgicky vyškoleným zdravotníckym personálom je základnou podmienkou pre čo najmenšiu záťaž pacienta, preto je nutné dôsledne dodržiavať návod na použitie!

2. Popis produktu:

Systém dosiek a skrutiek 1.2 (hrúbka profilu 0,6 mm):

Dlahy (titan stupňa 2):	Skrutky (titan triedy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> Sieťovina (36.965.51-36.965.56) Trojuholníková platnička (36.962.22) Dvojité T (36.958.09) Dvojité Y (36.962.06-36.962.09) Rovná doska (36.952.04 - 36.952.24) H doska (36.962.20-36.962.21) T doska (šíroká a úzka) (36.958.05-36.962.19) Y doska (36.951.06) L doska (36.954.05-36.955.08) Orbitálna (36.931.08) Obdĺžniková doska (36.963.90-36.964.04) 	<p>Samovŕtacie: závit 1,2 / hlava 1,8 4-13 mm (36.855.03-36.855.13)</p> <p>Samorezné: závit 1,2 / hlava 1,8 2-13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Samovŕtacie pre núdzové použitie: závit 1,4 / 3-9 mm (36.859.03-36.859.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kliešte na rezanie dosiek TC, 16,0 cm (33.545.16) Ploché kliešte, drážkované, 14,5 cm (36.545.13) Kliešte na ohýbanie plechov, 12,0 cm (36.820.12) Hlbkomer 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05) Pinzeta na držanie platničiek/kostných skrutiek, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Kľúč na kostné skrutky, samozamykací, 15,0 cm pre TITAN krížové skrutky Ø 1,2 mm (36.984.31) Rukoväť skrutkovača pre dentálny nástavec (36.984.40) Čepele skrutkovača pre titánové skrutky s krížovým zárezom Ø 1,2 mm (36.984.42) Spirálové vrtáky Ø 1,0 x 46 mm / 1,0 x 50 mm / 1,0 x 30 mm / 1,0 x 34 mm / (36.984.51-53)

Systém skrutiek pre dosky 1.6 (hrúbka profilu 0,6 mm):

Dosky (titan stupňa 2):	Skrutka (titan triedy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> Sieťovina (36.867.10-36.965.58) Doska s otvormi (36.995.11-36.996.18) Trojuholníková platnička (36.994.03) Dvojité T (36.993.11-36.993.16) Dvojité Y (36.993.07-36.993.36) Rovná doska (36.990.02-36.990.54) Krížová doska (36.994.14) Neuroštrbinové platničky (36.995.70-36.995.74) Neuro-subtemporálna doska (36.995.76-36.995.80) T platnička (šíroká a úzka) (36.993.04-36.993.56) Y doska (36.993.15-36.993.45) 	<p>Samovŕtacie, krížový zárez, hlava Ø3,50 Závit Ø1,6, dĺžka 6-12 mm (36.851.56-36.851.62)</p> <p>Samovŕtacie, štandardný krížový zárez, hlava Ø2,55, závit Ø1,6, dĺžka 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Samorezné, štandardný krížový zárez Hlava Ø2,55, závit Ø1,6, dĺžka 3-19 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Samorezné, núdzový krížový zárez, hlava Ø2,55, závit Ø1,9 Dĺžka 3-9 mm (36.851.03-36.851.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kliešte na rezanie dosiek TC, 16,0 cm (33.545.16) Ploché kliešte, drážkované, 14,5 cm (36.545.13) Kliešte na ohýbanie plechů, 12,0 cm (36.820.12) Hlbkomer 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05) Pinzeta na držanie platničiek/kostných skrutiek, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Kľúč na kostné skrutky, samozamykací, 16,0 cm pre TITAN krížové skrutky, Ø 1,7 mm (36.828.81) Rukoväť skrutkovača pre skrutkovačové čepele Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) Skrutkovač 18 cm, otočný, samozamykací, pre krížové titánové skrutky Ø 1,6 mm (36.828.60) Rukoväť skrutkovača pre Ø 1,6-2,7 mm pre skrutkovačové čepele (36.828.40/41) Čepele skrutkovača pre titánové skrutky s krížovým zárezom Ø 1,6 mm (36.828.17) Spirálové vrtáky Ø 1,3x50 mm / 1,3 x 31 mm / 1,3 x 34 mm / (36.829.05-18)

<ul style="list-style-type: none"> Z doska (36.996.46-36.997.46) L doska (36.991.04-36.992.74) Orbitálna (36.994.04-36.994.10) Obdĺžniková doska (36.995.22-36.995.65) 		
--	--	--

Skrutky do dosiek systém 2.0 (hrúbka profilu 0,6 – 1,0 mm):

Dosky (titan stupňa 2):	Skrutka (titan triedy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> Sieťovina (36.867.10-36.965.56) Dvojité T (36.875.66-36.879.64) Dvojitá doska Y (36.865.06-36.890.07) Rovná doska (36.860.04-36.898.40) L-doska (36.874.04-36.898.19) Orbitálna doska (36.868.14-36.901.22) Obdĺžniková doska (36.866.22-36.879.22) T-doska (36.865.04-36.899.10) Y-doska (36.861.05-36.899.08) Z-doska (36.892.04-36.892.54) Krížová doska (36.866.04) 	<p>Samořezná, krížová hlavica, závit Ø2,0, dĺžka 6-14 mm 36.853.56-36.853.64)</p> <p>Samorezné, krížový zárez pre núdzové použitie, závit Ø2,3, dĺžka 5-11 mm (36.853.05-36.853.16)</p> <p>Samovŕtavý, štandardný krížový zárez, závit Ø2,0, dĺžka 4-17 mm (36.853.24-36.853.37)</p> <p>Samovŕtavý, núdzový krížový zárez Závit Ø2,3, dĺžka 5-7 mm (36.853.45-36.853.47)</p> <p>Samorezné, štandardný krížový zárez, závit Ø2,0, dĺžka 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kliešte na rezanie platničiek TC, 18,0 cm (33.545.18) Ploché kliešte, drážkované, 14,5 cm (36.545.13) Kliešte na ohýbanie platní, 12,0 cm (36.820.12) Hlbkomer 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05) Pinzeta na držanie platničiek/kostných skrutiek, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Kľúč na kostné skrutky, samozamykací, 16,0 cm pre TITAN krížové skrutky, Ø 1,7 mm (36.828.81) Rukoväť skrutkovača pre skrutkovačové čepele Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) Skrutkovač 18 cm, otočný, samozamykací, pre krížové titánové skrutky Ø 2,0 mm (36.828.11) Rukoväť skrutkovača pre Ø 1,6-2,7 mm pre skrutkovačové čepele (36.828.40/41) Čepele skrutkovača pre titánové skrutky s krížovým zárezom Ø 2,0 a 2,3 mm (36.828.53) Držiak pre skrutkovače (36.828.52) Spirálové vrtáky Ø 1,5x50 mm / 1,5 x 70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40) Transbukálna vŕtacia pomôcka (36.827.00/36.829.00)

Skrutky do dosiek systém 2.3 (hrúbka profilu 1,5 mm):

Dosky (titan stupňa 2):	Skrutka (titan triedy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> C-doska (36.573.02-36.573.10) Rovná doska (36.574.02-36.579.02) Čelistná uhlová platnička (36.572.02-36.573.08) 	<p>Samorezné Núdzový krížový zárez Závit Ø2,7 Dĺžka 5-15 mm (36.581.05-36.581.15)</p> <p>Samorezné štandardný krížový zárez Závit Ø2,3 Dĺžka 4-22 mm (36.580.04-36.580.22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kliešte na rezanie dosiek TC, 22,5 cm (33.545.22) Ploché kliešte, drážkované, 14,5 cm (36.545.13) Kliešte na ohýbanie plechů, 15,0 cm (36.820.15) Hlbkomer 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05) Pinzeta na držanie platničiek/kostných skrutiek, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Rukoväť skrutkovača pre skrutkovačové čepele Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15) Rukoväť skrutkovača pre Ø 1,6-2,7 mm pre skrutkovačové čepele (36.828.40/41) Čepele skrutkovača pre Ø 2,0 a 2,3 mm krížové titánové skrutky (36.828.53) Spirálové vrtáky Ø 1,8 x 98 mm / 1,3 x 58 mm / (36.832.25/26)

Systém skrutiek pre dosky 2.7 (hrúbka profilu 2,3 – 2,8 mm):

Dosky (titan stupňa 2):	Skrutka (titan triedy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> Klbová hlavica s guľôčkou (36.590.11-36.590.12) Rovná doska (36.590.11-36.590.12) Jednostranná platnička s uhlom čeluste (36.553.08-36.559.14) Dvojitá platnička na čelust' (36.560.17-36.561.19) 	<p>Samorezné Núdzový krížový zárez Závit Ø3,0 Hlava Ø 3,9 -4,0 Dĺžka 9-13 mm (36.593.07-36.594.13)</p> <p>Samorezné Štandardný 6-hranný a krížový Závit Ø2,7 Dĺžka 7-21 mm (36.591.07-36.592.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Hlbkomer 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05) Pinzeta na držanie platničiek/kostných skrutiek, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Rukoväť skrutkovača pre Ø 1,6-2,7 mm pre skrutkovačové čepele (36.828.40/41) Čepele skrutkovača pre Ø 2,7 mm hranný / 6-hranný titánové skrutky (36.853.00/01) Spirálové vrtáky Ø 2,0 x 105 mm / 2,0 x 85 mm / (36.832.20/22)

TD04

CMF implantáty

dimeda[®]
SURGICAL INSTRUMENTS

Dátum vytvorenia: 01.02.2022 Revízia: 3

- Skriňové železo (33.643.01/02)
- Nožnice na skrutky (33.556.57)
- Ohýbačka plechov (33.652.22/ 36.656.18/ 36.820.28)

3. Materiál: Implantáty sú vyrobené z implantátového titánu, ktorý sa už roky vyznačuje dobrou kompatibilitou s ľudským telom. Tento materiál spĺňa prísne predpisy podľa DIN EN ISO 5832-2 a DIN EN ISO 5832-3.

4. Zobrazenie:

Tento materiál umožňuje bezproblémové zobrazenie na röntgenových snímkach a počítačovej tomografii. Implantáty Dimeda nie sú kompatibilné s magnetickou rezonanciou (MRT).

5. Mechanické vlastnosti:

Všetky implantáty Dimeda sa vyznačujú vysokou pevnosťou, ale aj dobrou elasticitou, čím je možné zaručiť vynikajúce výsledky pri statickom aj dynamickom zaťažení. Implantáty je možné prispôbiť anatomickým danostiam kostí pomocou ohybných nástrojov.

6. Dizajn:

Vďaka ergonomickej konštrukcii výrobku zo strany výrobcu nehrozí pri správnom použití kvalifikovaným personálom pri aplikácii ani pri nosení implantátu žiadne riziko poranenia ani pre pacienta, ani pre operátora.

7. Účel použitia

Systém mini platničiek Dimeda sú kraniomaxilofaciálne (CMF) platničky a skrutky určené na osteotómiu, stabilizáciu a pevnú fixáciu pri zlomeninách a rekonštrukciách.

8. Indikácia:

Implantáty pre CMF:

Systém platničiek a skrutiek 1.2:

- Neurochirurgické zlomeniny čelového a maxilárneho sinusu
- Orálna a preprotetická chirurgia
- Pediatrická chirurgia

Systém platničiek a skrutiek 1.6:

- Kraniotómia, kranioplastika
- Pediatrická neurochirurgia
- Defekty lebkovej bázy a neurotrauma
- Trauma strednej časti tváre
- Zlomeniny čelového a maxilárneho sinusu, v oblasti nosa a infraorbitálnej oblasti
- Fixácia kostných transplantátov, individuálnych implantátov a distraktorov

Systém platničiek a skrutiek 2.0:

- Trauma strednej časti tváre
- Zlomeniny dolnej čeluste
- Fixácia kostných transplantátov

Systém platničiek a skrutiek 2.3

- Zlomeniny atrofických čelustí
- Nestabilné šikmé zlomeniny, zlomeniny čelustného uhla a defektné zlomeniny
- Rekonštrukcie dolnej čeluste s nevaskularizovanými kostnými transplantátmi (primárna rekonštrukcia)

Systém platničiek a skrutiek 2.7:

- rekonštrukcia dolnej čeluste s vaskularizovanými a nevaskularizovanými kostnými transplantátmi
- Preklenutie defektov kontinuity

8. Kontraindikácia

Implantáty pre CMF:

- Nereponovateľné a nestabilné zlomeniny (s výnimkou rekonštrukčných platní).
- Zlomeniny silnej atrofovanej kosti.
- Pacienti s manifestnou infekciou.
- Pacienti s alergiou na kov a precitlivosťou na cudzie telieska.
- Pacienti bez adekvátnej spolupráce, ktorí vzhľadom na svoj duševný alebo neurologický stav nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny pre následnú starostlivosť.
- Pacienti s obmedzeným krvným obehom alebo nedostatočnou kvalitou alebo kvantitou kostí.
- Pacienti s labilným fyzickým a/alebo psychickým zdravotným stavom.



9. Možné nežiaduce účinky / komplikácie

V mnohých prípadoch sú nežiaduce výsledky spôsobené nie implantátom, ale klinickými okolnosťami:

- Uvoľnenie implantátu v dôsledku nedostatočného utiahnutia skrutiek.
- Bolesť, hypestézia
- Ohnutie a zlomenie implantátu.
- Nekróza kostí, osteoporóza, obmedzená revaskularizácia, resorpcia kostí a zá tvorba nových kostí môžu viesť k uvoľneniu, ohnutiu, natrhnutiu alebo zlomeniu implantátu alebo k predčasnej strate fixácie v kosti a tým k pseudoartróze.
- Pseudoartróza
- Nesprávne polohy
- Obmedzenia pohybu
- Reakcie spojivového tkaniva v dôsledku nestabilných štiepených zlomenín.
- Včasná alebo neskorá infekcia hlbokého alebo povrchového charakteru.
- Poškodenie nervov v dôsledku operačného traumatu.
- Reakcie precitlivenosti na kov
- Hmatateľnosť implantátu
- Odkrytie implantátu

- Osteomyelitída

10 Všeobecné varovania

-  Implantáty sú určené výlučne na jednorazové použitie. Výrobky na jednorazové použitie sa nesmú opätovne používať, pretože podľa svojho určenia po prvom použití už nefungujú správne.
- Ošetrujúci chirurg nesie zodpovednosť za správny výber pacientov, za potrebné školenie, výber a zavedenie implantátov na základe dostatočných skúseností, ako aj za rozhodnutie, či implantáty ponechať po operácii alebo ich opäť odstrániť.
- Oneskorené alebo narušené hojenie kostí, následná resorpcia kostí alebo aj poranenie môžu implantát nadmerne zaťažiť a viesť k uvoľneniu, deformácii, vzniku trhlín alebo zlomeniu.
- Pri použití tohto produktu by chirurg mal podrobne prebrať s pacientom očakávaný výsledok operácie. Osobitná pozornosť sa musí venovať pooperačným aspektom, ako je správna výživa a potreba pravidelnej následnej starostlivosti.
- Výber správneho produktu je mimoriadne dôležitý. Produkt musí byť implantovaný do správnej anatomickej polohy v súlade s uznávaným stavom osteosyntézy (AOCMF). Ak sa použije produkt, ktorý nie je vhodný na daný účel, môže dôjsť k predčasnému klinickému zlyhaniu implantátu.
- Pacient musí byť poučený, aby bezodkladne informoval chirurga o každej nezvyčajnej zmene v mieste operácie. Ak sa zistí zmena v mieste fixácie, pacient musí byť dôkladne sledovaný.
- Chirurg by mal zvážiť možnosť klinického zlyhania implantátu a s pacientom prebrať potrebné opatrenia, ktoré môžu prispieť k podpore hojenia.
- Nadmerný pohyb a zaťaženie môžu spôsobiť preťaženie implantátov a viesť k uvoľneniu, ohnutiu, odštiepeniu alebo zlomeniu.
- Oneskorené hojenie, narušené hojenie kostí, následná resorpcia kostí alebo aj poranenie môžu implantát nadmerne zaťažiť a viesť k uvoľneniu, ohnutiu, prasknutiu alebo zlomeniu. Po operácii sa pacient musí stravovať tekutou stravou.
- U pacientov s identifikovaným rizikom neznanosti titánu by mal ošetrujúci chirurg zvážiť terapeutické alternatívy k titánovým implantátom.
- S výrobkom sa musí zaobchádzať a skladovať opatrne. Poškodenia alebo škrabance na implantáte môžu výrazne ovplyvniť pevnosť a odolnosť výrobku proti únave.
-  Všetky implantáty musia byť pred každým klinickým použitím skontrolované, či nie sú poškodené alebo či nedošlo k zmene farby. Poškodené implantáty (poškriabané, ohnuté, prasknuté, zlomené) sa musia likvidovať v súlade s internými predpismi.
- Kontrola umiestnenia implantátov pod röntgenovým zrakom.
- Nemocničný personál musí pacientovi poskytnúť nasledujúce informácie o činnostiach, ktorým sa má vyhnúť, a o preventívnych opatreniach, ktoré má prijať:
 - Vyhnúť sa extrémnej fyzickej záťaži (napr. extrémnym športom, ako je box) až do úplného zhojenia kosti, pretože môže dôjsť k zlyhaniu implantátu.
 - Pri vstupe do potenciálne nepriaznivého prostredia (elektromagnetické polia) musí pacient vyhľadať lekársku pomoc.

11. Upozornenia

Implantáty sa smú používať výlučne s príslušnými nástrojmi, ktoré sú špeciálne určené na tento účel. Kombinácia implantátov a nástrojov od rôznych výrobcov predstavuje riziko nedostatočnej fixácie a technických komplikácií. V takomto prípade spoločnosť Dimeda nenesie žiadnu zodpovednosť. Kombinácia dosiek a skrutiek je zaručená označením (uviedenie čísla systému). Kombinácia rôznych systémov nie je povolená.

11.1 Implantátové platničky

Pomocou príslušných ohýbacích nástrojov by sa mal dosiahnuť požadovaný tvar kostných dosiek s čo najmenším počtom ohybov. Je potrebné vyhnúť sa silnému a opakovanému deformovaniu implantátov, pretože to môže viesť k únave materiálu alebo dokonca k pooperačnému zlomeniu. Zlúženia a tlakové body tiež výrazne znižujú mechanickú pevnosť. Poškodené alebo deformované otvory pre skrutky môžu tiež spôsobiť zlomenie implantátu, najmä ak nie je možné správne umiestniť hlavu skrutky. Všetky otvory v platničkách musia byť vyplnené skrutkami. Otvory v platničkách, ktoré sa nachádzajú na línii zlomeniny kosti, sa v žiadnom prípade nesmú vyplniť skrutkami. Ak nie je možné použiť štandardné platničky, mali by sa zvoliť alternatívne platničky alebo platničky vyrobené špeciálne podľa potrieb pacienta.

11.2 Implantátové skrutky

Implantátové skrutky sú, pokiaľ nie je uvedené inak, samorezné. Preto sa zvyčajne dá upustiť od použitia závitníka. Je potrebné zabezpečiť, aby bola skrutkovač a skrutka presne zvisle vyrovnané a aby bol vyvíjaný dostatočný axiálny tlak. V opačnom prípade môže dôjsť k zvýšenému mechanickému namáhaniu alebo prípadne k sklznutiu skrutkovača. Akonáhle pri skrutkovaní skrutky pocítite zvýšený odpor, je potrebné skrutku dotiahnuť s väčšou opatrnosťou, aby nedošlo k poškodeniu kosti, implantátov alebo nástrojov.

Núdzové skrutky by sa mali používať len vtedy, ak pri skrutkovaní štandardných skrutiek nie je možné dosiahnuť presné usadenie skrutky.

11.3 Nástroje

Nástroje na rezanie dosiek slúžia na delenie alebo skracovanie dosiek v oblasti mostíkov. Pri rezaní je potrebné dávať pozor, aby odrezaná časť nevyletela, preto pri rezaní nemierte na osoby a počas rezania ich prípadne zakryte. Použitá časť dosky musí byť po rezaní odstránená, aby sa zabránilo treniu o tkanivo. Vrtáky/vrtacie pomôcky: Vždy používajte čo najkratší vrták, aby ste zabezpečili čo najlepšiu súosovosť. Je potrebné skontrolovať, či je pripojenie vrtáka a vrtáčka kompatibilné. V zásade pracujte len s vrtacou objímkou alebo podobným nástrojom a pri otáčkach <= 1000 ot/min. Pri vrtaní zabezpečte dostatočné chladenie NaCl, aby sa

TD04
CMF implantáty



Dátum vytvorenia:	01.02.2022	Revízia:	3
--------------------------	------------	-----------------	---

minimalizovalo tepelné zaťaženie kosti. Iba tak je možné minimalizovať riziko demineralizácie kosti. Výrobca odporúča jednorazové použitie vrtákov. Hĺbkomer: Meranie dĺžky skrutky pomocou implantátov platničky. Hodnota zobrazená na hĺbkomere zodpovedá dĺžke skrutky uvedenej na obale.

11.4 Odstránenie implantátov:

Podľa názoru „Združenia výrobcov ortopedických implantátov“ funkcia implantátov končí po ukončení procesu hojenia.

V zásade môže len lekár na základe očakávanej záťaže pacienta rozhodnúť, či a kedy sa má implantát odstrániť. Odstránenie sa však môže vykonať najskôr vtedy, ak je k dispozícii klinicky a rádiologicky bezchybný výsledok. Na začiatku odstraňovania kovu je v prípade potreby potrebné úplne odstrániť zvyšky tkaniva z hlavy skrutky pomocou ostrého háčika. Skrutkovač je potrebné vybrať v závislosti od hlavy skrutky. Ten sa v osovej polohe so skrutkovým hriadeľom zasunie čo najhlbšie do hlavy skrutky. V niektorých prípadoch je možné optimalizovať uloženie v hlave skrutky jemným úderom kladivom na rukoväť. Následne sa skrutkovač jemným protitlakom otočí rukou proti smeru hodinových ručičiek. Ak nie je možné skrutku takto vykrútiť, je potrebné použiť na tento účel určenú súpravu na odstraňovanie kovov. Je potrebné postupovať podľa návodu k súprave na odstraňovanie kovov.

12. Zvyšné riziko

Spoločnosť Dimeda neposkytuje žiadnu záruku, či sú produkty vhodné pre daný zákrok. Toto posúdenie je výhradne v kompetencii odborného používateľa. Za náhodné alebo vzniknuté škody nenesieme žiadnu zodpovednosť. Spoločnosť Dimeda takisto nenesie žiadnu zodpovednosť, ak bolo preukázateľne porušené toto návod na použitie.

13. Pokyny na spracovanie podľa DIN EN ISO 17664

13.1 Upozornenia a varovania

Všetky implantáty sa dodávajú v nesterilnom stave!

Pred použitím implantátu je potrebné odstrániť originálne balenie a kvalifikovaný personál musí vykonať kompletný proces prípravy (čistenie, dezinfekcia, sterilizácia). Aby bola zaručená úplná výsledovateľnosť, je nutné až do konečného použitia uchovávať číslo výrobku a číslo šarže uvedené na etikete obalu a priložiť ich k operačnému protokolu.

Aby sa predišlo prípadnému poškodeniu/deformácii, s implantátmi zaobchádzajte opatrne, nedovoľte, aby prišli do kontaktu s tvrdými predmetmi, a nehádzte ich.

Nepoužívajte poškodené výrobky.

Nepoužívajte čistiace prostriedky obsahujúce chlór alebo fluór a žiadne korozívne dezinfekčné prostriedky – nebezpečenstvo korózie! Sterilizácia s chemickými prísadami nie je povolená. Kontaminované implantáty musia byť riadne zlikvidované a nesmú byť opätovne spracované ani sterilizované.

Pri použití systému v súlade s indikáciami môže dôjsť ku kontaminácii nekonvenčnými prenosnými patogénmi, napr. vCJD, najmä kontaktom s lymfatickým tkanivom. Spoločnosť Dimeda odporúča v prípade podozrenia na kontamináciu nekonvenčnými prenosnými patogénmi odporúča spálenie príslušných produktov – ich riadnu likvidáciu.

13.2 Obmedzenie/obmedzenia opätovného spracovania.

Implantáty sú jednorazové výrobky, t. j. určené na jednorazové použitie, a po ich operatívnom odstránení sa nesmú opätovne používať. Likvidujte ich spôsobom bežným v nemocniciach. Opätovné použitie implantátov môže ovplyvniť ich konštrukciu a/alebo materiály, čo môže viesť k zníženiu bezpečnosti, výkonu a/alebo dodržiavania špecifikácií uvedených v sprievodnej dokumentácii. Opakované spracovanie a sterilizácia nemajú vplyv na funkciu a kvalitu produktov. Ak sa zistia zmeny farby, produkty sa musia riadne zlikvidovať.

13.3 Skladovanie a preprava

Implantáty musia byť až do ich spracovania skladované v suchom a čistom prostredí v pôvodnom obale. Dávajte pozor, aby sa v bezprostrednej blízkosti nenachádzali žiadne chemikálie. Pre bezpečné používanie produktu je potrebné dbať na to, aby vonkajší obal zostal nepoškodený. Preprava sa smie uskutočňovať iba v zabalenom stave!

13.4 Príprava na dekontamináciu

Upozornenie: Implantáty smú spracovávať iba osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti a vzdelanie a ktoré vedia posúdiť vznikajúce riziká s príslušnými dôsledkami. Pred čistením implantátu je potrebné odstrániť originálne balenie.

13.5 Čistenie

Ak existuje možnosť strojového čistenia, uprednostňuje sa strojové čistenie pred ručným, pretože tak sa najlepšie dosiahne štandardizovaný postup. Bez ohľadu na to, či ide o strojové alebo ručné čistenie, je potrebné starostlivo skontrolovať, ktorý čistiaci prostriedok sa používa, akou metódou a na ktoré výrobky.

13.5.1 Príprava

Ak je to možné, zabráňte kontaktu medzi produktmi (pohyby počas čistenia môžu spôsobiť poškodenie a môže to sťažiť čistenie). Umývačky riadu nesmú byť preplnené. Umývačka riadu sa musí naplniť čistiacimi a umývacími prostriedkami podľa odporúčania výrobcu. Spoločnosť Dimeda odporúča používať iba čistiace a dezinfekčné prostriedky uvedené v zozname VAH.

13.5.2 Mechanické čistenie, dezinfekcia a sušenie (kombinované)

Prečistenie:

- Opláchnite výrobky pod tečúcou vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody) najmenej 1 minútu.
- Produkt čistite mäkkou kefou minimálne 2 minúty v čerstvo pripravenom 2 % neutrálnom enzymatickom čistiacom kúpeli (neodisher MediZym).
- Produkty intenzívne (> 2 min) opláchnite vodnou pištoľou (alebo podobným zariadením).

4. Čistenie v ultrazvukovom kúpeli:

- 2 % neutrálny pH enzymatický čistiaci roztok (neodisher MediZym)
- Doba pôsobenia ultrazvuku 10 minút
- Teplota 40–45 °C a
- frekvencia 35 kHz

Pri tom je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.

5. Produkty intenzívne (> 2 min) prepláchnite vodnou pištoľou (alebo podobným zariadením).

6. Vizualná kontrola

7. Strojové čistenie

Podľa normy EN ISO 15883 by sa mali dodržiavať nasledujúce fázy čistenia:

Krok	Popis	T [C°]	t [min]	Kvalita vody	Stredná
7.1	Predoplach	< 25	2	TW	--
7.2	Čistenie I	45±3	7	VE	Neutrálne enzymatické pH medzi 7 a 9 (0,5 % neodisher MediZym)
7.3	Oplachovanie	40±3	2	VE	--
7.4	Tepelná dezinfekcia	94	10	VE	--
7.5	Sušenie	90	40	--	--

TW = kvalita pitnej vody, VE = úplne odsolovaná voda

13.5.3 Ručný proces čistenia a dezinfekcie

Čistenie:

- Opláchnutie výrobkov pod tečúcou vodou z vodovodu (kvalita pitnej vody) po dobu minimálne 1 minúty
- Ponorenie do ponorného kúpeľa:
 - 2 % neutrálny pH enzymatický čistiaci prostriedok (neodisher MediZym)
 - najmenej 20 minút
- Produkty intenzívne (> 2 min) opláchnite vodnou pištoľou (alebo podobným zariadením)
- Produkt očistite mäkkou kefou najmenej 2 minúty v čerstvo pripravenom 2 % neutrálnom pH enzymatickom čistiacom kúpeli (neodisher MediZym)
- Produkty intenzívne (> 2 min) opláchnite vodnou tlakovou pištoľou (alebo podobným zariadením).
- Čistenie v ultrazvukovom kúpeli:
 - 2 % neutrálny pH enzymatický čistiaci roztok (neodisher MediZym)
 - Doba pôsobenia ultrazvuku 10 minút
 - Teplota 40–45 °C a
 - frekvencia 35 kHz
 Pri tom je potrebné dodržiavať pokyny výrobcu čistiaceho prostriedku.
- Produkty intenzívne (> 2 min) prepláchnite vodnou tlakovou pištoľou (alebo podobným zariadením).
- Vizualná kontrola

Dezinfekcia:

- Produkty ponorte do dezinfekčného prostriedku uvedeného v zozname RKI alebo VAH. Pri tom postupujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku. Je potrebné zabezpečiť, aby dezinfekčný prostriedok skutočne dosiahol všetky časti produktu. Roztok vždy pripravujte studenou vodou (max. izbová teplota). Bol validovaný nasledujúci postup ponorného kúpeľa:
 - Dezinfekčný prostriedok Bomix® plus
 - Koncentrácia 1 %
 - Doba ponorenia 15 min.
- Oplachovanie výrobkov (kompletné oplachovanie vnútornej a vonkajšej strany a dutín) v deionizovanej vode >15 sek.

Sušenie:

- Ručné sušenie pomocou jednorazovej utierky bez vlákien. Aby sa vo veľkej miere zabránilo zvyškom vody v dutinách, odporúča sa tieto vyfúkajú sterilným stlačeným vzduchom bez obsahu oleja.

13.6 Kontrola, údržba, skúšanie, starosť

Pred použitím je potrebné skontrolovať, či je produkt plne funkčný: Ak sa v dôsledku prepravy, skladovania alebo procesu spracovania produktov vyskytli viditeľné poškodenia, ako sú zárezy, praskliny, ohyby, zlomy, deformácie alebo zmeny povrchu (zmeny farby), alebo ak je sterilizačné balenie poškodené alebo rozbité, implantát sa nesmie použiť. Explantované produkty sa nikdy nesmú opätovne použiť. Aj keď sú implantáty pri prvom povrchovom kontrole klasifikované ako použiteľné, materiál môže vykazovať vnútorné známky opotrebovania.

13.7 Balenie (na sterilizáciu)

Implantáty by mali byť pred sterilizáciou zabalené do vhodného obalu alebo sterilizačného obalu (ISO 11607 časť 1,2 a EN 868). Sterilizačný obal závisí od sterilizačného postupu, prepravy a skladovania. Obal má významný vplyv na výsledok sterilizácie. Obal sa musí zvoliť tak, aby implantáty dobre zapadali do obalu.

13.8 Sterilizácia

Parná sterilizácia podľa DIN EN ISO 17665-1: Teplota: 134 °C/273 °F, tlak 3 bar; doba udržania ≥ 5 min. Doba sušenia 10 min. V prípade nedostatočného vysušenia je potrebné dodatočné sušenie.

TD04		CMF implantáty		
Dátum vytvorenia:	01.02.2022	Revízia:	3	

Implantáty po vyňatí zo sterilizátora nechajte dostatočne vychladnúť. Sterilizáčne zariadenia majú rôzne konštrukčné a výkonové charakteristiky, preto by sa parametre cyklu mali vždy prispôbiť pokynom výrobcu pre dané sterilizačné zariadenie a použitú konfiguráciu zaťaženia.

Presne dodržiavajte návod na obsluhu a odporúčania výrobcu sterilizátora! Sterilizáčny proces by sa mal pravidelne testovať a validovať.

13.9 Skladovanie

↑ Sterilizované implantáty skladujte v sterilnom obale na suchom a čistom mieste. Dávajte pozor, aby sa v bezprostrednej blízkosti nenachádzali žiadne chemikálie. Implantáty sa smú prepravovať iba v obale. Pre bezpečné používanie produktu je nevyhnutné dbať na to, aby sterilizačný obal zostal nepoškodený.

Použite sterilizačný indikátor pre obal a na obale si poznačte dátum sterilizácie a dátum potreby. Implantáty používajte len do dátumu potreby!

13.10 Dodatočné informácie

Ďalšie informácie o spracovaní zdravotníckych pomôcok:

- Internet: <http://www.rki.de>

- Internet: <http://www.a-k-i.org>

- Požiadavky na hygienu pri spracovaní zdravotníckych pomôcok Odporúčanie Komisie pre nemocničnú hygienu a prevenciu infekcií pri Robert Koch-Institut (RKI) a Spolkového inštitútu pre lieky a zdravotnícke pomôcky (BfArM) týkajúce sa „Požiadaviek na hygienu pri spracovaní zdravotníckych pomôcok“

13.11 Zvyškové riziko pri opätovnej úprave

Výrobca potvrdil, že uvedené pokyny sú vhodné na prípravu a použitie implantátov. Spracovateľ je zodpovedný za to, aby skutočne vykonané spracovanie s použitím vybavením, materiálmi a personálom v spracovateľskom zariadení dosiahlo požadované výsledky. Na to sú zvyčajne potrebné validácia a rutinné kontroly procesu. Rovnako by mal spracovateľ starostlivo vyhodnotiť každú odchýlku od poskytnutých pokynov z hľadiska jej účinnosti a možných nepriaznivých dôsledkov.

14. Vysvetlenie symbolov	
	Značka CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 Mnichov, Nemecko
	Výrobca
	Kód šarže
	Číslo výroby
	Nesterilný
	Nepoužívať opakovane
	Dodržiavajte návod na použitie
	Pozor
	Symbol „Skladovať v suchu“
	Údaje o roku výroby
	Je to zdravotnícky výrobok

Operačná technika Oprava a rekonštrukcia trauma

Odkrytie a repozícia zlomeniny:

Po dokončení predoperačného plánovania odkryte miesto zlomeniny alebo osteotómie. V prípade trauma reponujte zlomeninu podľa potreby.

Výber a príprava implantátu:

Vyberte platničku vhodnú pre danú indikáciu. Horná strana platničky musí smerovať von. V prípade potreby skráťte.

⚠ Pri určovaní počtu skrutiek potrebných na stabilnú fixáciu konštrukcie musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar zlomeniny. Chráňte mäkké tkanivá pred ostrými hranami platničky. Hroty nástrojov môžu byť ostré, preto s nimi zaobchádzajte opatrne a ostré rezný nástroje vyhodte do odpadkového koša na ostré a špicaté nástroje.

Kontúrovanie platničky:

Kontúrujte platničku podľa anatómie pacienta pomocou rezačky platničiek a ohýbacích klieští. Uistite sa, že platnička pasívne prilieha k kosti.

⚠ Ak je kontúrovanie nevyhnutné, dajte pozor, aby sa zariadenie neohlo v mieste otvoru pre skrutku. Pri kontúrovaní implantátu sa vyhnite ostrým uhlom, opakovanému ohýbaniu a ohýbaniu v opačnom smere, pretože tým sa zvyšuje riziko zlomenia implantátu. Na ochranu pred poraneniami mäkkých tkanív odstráňte ostré hrany.

Umiestnenie platničky:

Dosku umiestnite nad miesto zlomeniny alebo osteotómie.

⚠ Uistite sa, že umiestnenie platničky, vrtáka a dĺžka skrutky umožňujú dostatočný odstup od nervov, zubných zárodokov a/alebo zubných koreňov, ako aj od okraja kosti a iných kritických štruktúr.

Predvrtanie a zavedenie skrutky:

Predvrtanie sa odporúča pri komplexných zlomeninách strednej časti tváre a dolnej čeluste s hrubou kortikálnou kosťou. Ak je potrebné predvrtáť otvory pre skrutky,

vytvárajte prvý otvor a vložte prvú skrutku v blízkosti miesta zlomeniny alebo osteotómie a úplne ju dotiahnite. Druhú skrutku vložte na opačnej strane miesta zlomeniny alebo osteotómie, ako je opísané vyššie, a potom všetky ďalšie skrutky. Pri uhlovom vkladaní skrutky dbajte na to, aby skrutka bezpečne sedela v otvore platničky a aby sa profil konštrukcie výrazne nezväčšil.

⚠ Pred vrtaním sa uistite, že dĺžka a priemer spirálového vrtáka zodpovedajú zvolenému skrutku. Otáčky spirálového vrtáka nesmú prekročiť 1 800 ot/min, najmä v hustom, tvrdom kosti. Vyššie otáčky spirálového vrtáka môžu spôsobiť termonekrózu kostí, popálenie mäkkých tkanív, príliš veľký otvor, ktorý vedie k zníženej odolnosti proti vytrhnutiu, zvýšenému riziku otočenia skrutiek v kosti, neoptimálnej fixácii a/alebo potrebu použitia núdzových skrutiek. Zabráňte poškodeniu závitov dosiek vrtáčkou. Pri vrtaní vždy preplachujte a odsávajte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti, a uistite sa, že spirálová vrtáčka je umiestnená sústredene k otvoru v doske. Preplachovaním sa odstráni usadeniny, ktoré môžu vzniknúť pri implantácii. Pri vrtaní postupujte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu, zachyteniu alebo roztrhnutiu mäkkých tkanív pacienta a k poškodeniu životne dôležitých štruktúr, nervov a zubných koreňov. Pri určovaní počtu skrutiek potrebných na stabilnú fixáciu konštrukcie musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar zlomeniny. Pred implantáciou skontrolujte dĺžku skrutiek. Skrutky utiahnite kontrolované. Ak na skrutku pôsobí príliš veľký krútiaci moment, môže dôjsť k deformácii skrutky/dlahy alebo k odstráneniu kosti. Ak dôjde k odstráneniu kosti, skrutku z kosti vyberte a nahraďte núdzovou skrutkou.

Operačná technika orbitálnych platní

Výber platničky:

Vyberte platničku vhodného tvaru a hrúbky s ohľadom na anatómiu kostí pacienta a cieľ liečby.

Prispôbenie platničky kosti:

V prípade potreby platničku prispôbte anatómii pacienta pomocou rezačky platničiek alebo ohýbacích klieští a vytvorte jej kontúru. Uistite sa, že platnička je v jednej rovine s kosťou.

⚠ Uistite sa, že poloha platničky, vrtáka a dĺžka skrutiek umožňujú dostatočný odstup od nervov, okraja kosti a iných kritických štruktúr. Hroty nástrojov môžu byť ostré, preto s nimi zaobchádzajte opatrne a ostré hroty vyhodte do odpadkového koša na ostré a špicaté nástroje. Ak je kontúrovanie nevyhnutné, dajte pozor, aby sa zariadenie neohlo v mieste otvoru pre skrutku. Pri kontúrovaní implantátu sa vyhnite ostrým uhlom, opakovanému ohýbaniu a ohýbaniu v opačnom smere, pretože to zvyšuje riziko zlomenia implantátu. Vyhnite sa kontúrovaniu implantátu in situ, pretože to môže viesť k nesprávnej polohe implantátu a/alebo k zadnému vyklenutiu. Na ochranu pred poraneniami mäkkých tkanív odstráňte ostré hrany.

Vrtanie otvoru pre skrutku:

Ak je potrebné predvrtáť otvory pre skrutky, použite vrták s vhodnou dĺžkou, ktorý zabezpečí dostatočnú vzdialenosť od nervov a kritických štruktúr.

⚠ Otáčky spirálového vrtáka nesmú prekročiť 1 800 ot/min, najmä v hustom, tvrdom kosti. Vyššie otáčky spirálového vrtáka môžu spôsobiť termonekrózu kostí, popálenie mäkkých tkanív, príliš veľký otvor, čo môže mať za následok zníženú odolnosť proti vytrhnutiu, zvýšené riziko prekrútenia skrutiek v kosti, neoptimálnu fixáciu a/alebo potrebu použitia núdzových skrutiek. Zabráňte poškodeniu závitov dosiek vrtáčkou. Pri vrtaní vždy preplachujte a odsávajte, aby sa odstránili usadeniny, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie.

Fixácia platničky na kosti:

Implantát stabilizujte skrutkami, ktoré sa vložia do platničky cez vybrané otvory pre skrutky. Vložte skrutky s vhodným priemerom a dĺžkou a upevnite platničku na kosť. Je potrebné vykonať test neobmedzeného laterálneho a mediálneho pohybu očnému bulbu.

⚠ Pri určovaní počtu skrutiek potrebných na stabilnú fixáciu konštrukcie musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar zlomeniny. Pred implantáciou skontrolujte dĺžku skrutiek. Skrutky utiahnite kontrolované. Ak sa na skrutku pôsobí príliš veľký krútiaci moment, môže dôjsť k deformácii skrutky/dlahy alebo k odstráneniu kosti. Ak dôjde k odstráneniu kosti, skrutku z kosti vyberte a nahraďte núdzovou skrutkou.

Operačná technika Systém čelustných dosiek

Zobrazenie a repozícia zlomeniny:

Po dokončení predoperačného plánovania zobrazte zlomeninu alebo osteotómiu. Zlomeniny reponujte podľa potreby.

Výber a prispôbenie implantátov:


V závislosti od indikácie vyberte vhodnú platničku. Horná strana platničky smeruje von. V prípade potreby skráťte platničku pomocou rezacieho nástroja a podľa potreby odstráňte ostré hrany.

⚠ Určite vhodnú veľkosť a typ skrutiek. Odporúča sa použiť skrutky, ktoré majú rovnaké farebné označenie ako zvolená platnička. Po vložení implantátu zlikvidujte všetky fragmenty alebo upravené časti v nádobách schválených pre ostré predmety.

Výber a prispôbenie implantátov:

Kontúrujte platničku podľa kostnej anatómie pomocou ohýbacích nástrojov.


⚠ Pre stabilnú fixáciu sú potrebné minimálne dva skrutky

TD04			 SURGICAL INSTRUMENTS
CMF implantáty			
Dátum vytvorenia:	01.02.2022	Revízia:	3

na segment. Pri rekonštrukčných platniach v kombinácii s uzamykacími skrutkami na preklopenie defektu je potrebné počítať s minimálne štyrmi skrutkami na segment. Pri obmedzenej dĺžke kosti alebo zlej kvalite kosti sú potrebné minimálne tri uzamykacie skrutky na segment. Pri použití neuzamykacích skrutiek je potrebné platňu veľmi starostlivo prispôsobiť anatómii. Vyhnite sa spätnému ohybu, pretože to môže viesť k oslabeniu platničky a tým k predčasnému zlyhaniu implantátu. Vyhnite sa silným ohybom. Silným ohybom sa rozumie napríklad ohyb platničky mimo roviny medzi dvoma susednými otvormi pre skrutky o 30 stupňov.


Umiestnenie platničky:

Dosku umiestnite nad zlomeninu alebo osteotómiu. Ak je to potrebné, použite na to upínacie kliešte.

 Dávajte pozor, aby otvory v doštičke neboli umiestnené nad nervom alebo zubným koreňom. Ak je potrebné umiestniť doštičku nad nervom alebo zubným koreňom, vrtajte monokortikálne vhodným spirálovým vrtákom s dorazom. Aby sa uľahčilo vloženie samovrtáčich skrutiek do hustej kortikálnej kosti, môže byť potrebné predvrtáť otvory pre skrutky spirálovým vrtákom.

Vytvorenie prvého otvoru:

Vytvorte rez a opatrne zasuňte objímku s obturátorom cez mäkké tkanivo do miesta zlomeniny. Následne odstráňte obturátor. Vytvorte rez a opatrne zasuňte objímku s obturátorom cez mäkké tkanivo do miesta zlomeniny. Následne odstráňte obturátor. Vložte vrtacie puzdro cez objímku. Umiestnite špičku objímky na otvor pre skrutku v doštičke, kde bude umiestnená prvá skrutka. Pri použití vrtacieho puzdra so závitom vrtacie puzdro zašraubujte do platničky v smere hodinových ručičiek. Zvoľte vrták s vhodným priemerom a vrtajte priamo cez vrtacie puzdro. Aby sa dosiahla optimálna uhlová stabilita pomocou poistných skrutiek, otvor sa musí vytvoriť v pravom uhle k otvoru pre skrutku v platničke. Je však možná určitá variabilita odchýlky.

 Otáčky vrtáka nesmú prekročiť 1 800 ot/min, najmä v hustom tvrdom kosti. Vyššie otáčky vrtáka môžu mať nasledujúce účinky:

- termonekroza kosti,
- popáleniny mäkkých tkanív,
- príliš veľký otvor, čo môže viesť k zníženej odolnosti proti vytrhnutiu, zvýšenému riziku prekrútenia skrutiek v kosti, neoptimálnej fixácii a/alebo potrebe použitia núdzových skrutiek.

Predchádzajte poškodeniu závitov dosiek vrtáčkou. Pri vrtaní vždy preplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškodeniu kosti. Preplachujte a odsávajte, aby ste odstránili usadeniny, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo explantácie.


Meranie dĺžky skrutiek:

Pomocou hĺbkomera určte vhodnú dĺžku skrutky.

Vložte skrutku:

Zaviesť a utiahnuť skrutku s uzáverom alebo bez uzáveru vhodnej dĺžky cez otvor v doske.

Skrutky dotiahnite kontrolované.

 Ak sa na skrutku pôsobí príliš veľký krútiaci moment, môže dôjsť k deformácii skrutky/dosky alebo k vytrhnutiu kosti.

Vrtanie a vloženie ďalších skrutiek:

Vložte druhú skrutku na opačnej strane zlomeniny alebo osteotómie, ako je popísané vyššie. Vložte všetky ďalšie skrutky striedavo do dolnej čeľuste. Ak nie je naplánovaná žiadna resekcia, dotiahnite všetky skrutky. V prípade potreby zabezpečte dodatočnú fixáciu.

Operačná technika pre resekciu kosti

Rezekujte dolnú čeľusť:


Po správnom umiestnení platničky a skrutky opäť odstráňte. Pri tom dbajte na polohu jednotlivých skrutiek. Rezekujte dolnú čeľusť.

Znovu vložte implantáty:

Dlahu opäť umiestnite do pôvodnej polohy na dolnej čeľusti. Znovu vložte príslušné skrutky. Skontrolujte všetky skrutky, aby ste sa uistili, že sú správne usadené v dlahu.

Vložte kostný transplantát:

Kostný transplantát upevnite skrutkami.

 Ak doska musí po dlhšiu dobu znášať celú funkčnú záťaž sama, môže dôjsť k jej zlomeniu. Implantácia kostného transplantátu v čase implantácie dosky alebo neskôr je nevyhnutná na adekvátnu podporu konštrukcie.