
Brugsanvisning MatrixMANDIBLE-pladesystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

MatrixMANDIBLE-pladesystem

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til MatrixMANDIBLE-pladesystemet (036.000.971) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Synthes MatrixMANDIBLE-skinnesystemet består af forskellige plader, som fås i forskellige former og størrelser, så de passer til den enkelte patients anatomiske behov. Dette system er udformet til brug med Synthes MatrixMANDIBLE-skruerne, der fås i forskellige diametre og længder, så de passer til den enkelte patients anatomiske behov.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Rustfrit stål	ISO 7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573

Beregnet brug

Synthes MatrixMANDIBLE-skinnesystemet er beregnet til brug i orale, maxillofaciale operationer.

Synthes MatrixMANDIBLE subkondylære skinner er beregnet til brug ifm. traume i mandiblen.

Indikationer

Traume

Rekonstruktionskirurgi

Ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter)

subkondylære plader: Frakturer i den subkondylære region i mandiblen og frakturer i den kondylære basisregion i mandiblen.

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

- Løsrivelse eller bøjning af eller brud på anordningen
- Udebleven heling, dårlig heling eller forsinket heling, der kan medføre brud på implantatet
- Smerter, ubehag eller anormal fornemmelse som resultat af anordningens tilstedeværelse
- Infektion, beskadigelse af nerver og/eller tandrødder og smerter
- Bløddelsirritation, laceration eller migration af anordningen gennem huden
- Allergiske reaktioner pga. inkompatibilitet mellem materialer
- Flænset handske eller nålestik forårsaget på brugeren
- Graftsvigt
- Begrænset eller svækket knoglevækst
- Mulig overførsel af blodbårne patogener til brugeren
- Skade på patienten
- Termisk skade på bløddele
- Knoglenekrose
- Parastæsi
- Tandtab

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning



Engangsprodukt Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

- Skrue med en diameter på 2,0 mm bør kun anvendes med en blå eller gylden plade, hvis de sættes i en knoglegraft, eller hvis knoglevolumenen ikke tillader placering af en større skrue.
- Anvend ikke skrue, der er kortere end 5 mm, til pladetykkelser på 2,5 mm og 2,8 mm, da disse skrue muligvis ikke når langt nok ind i knoglen til at sørge for en stabil fiksering.
- Undgå tilbagebøjning, da det kan svække pladen og føre til præmaturot implantatsvigt.
- Undgå skarpe bøjninger. Skarpe bøjninger inkluderer en enkelt bøjning uden for planet på >45 grader mellem to tilstødende huller.
- Undgå placering af hullerne over nerven eller tandroden. Hvis pladen skal placeres over en nerve eller tandrod, skal man bore monocortikalt vha. det egnede borehoved med stop.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større huldiameter og kan føre til ustabil fiksering. Skyl altid under boring.
- Foretag en kontrolleret stramning af skrue. Hvis man gør brug af et for stort drejningsmoment på skrue, kan det forårsage deformation af skrue/pladen eller stripping af knogle.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt indpakning eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

1. Blotlæg det område, der skal fikseres, via standard kirurgisk adgang. Ved traume reduceres frakturen efter behov.
2. Vælg og klargør implantaterne
3. Skæreplade (valgfri)
4. Vælg og form bøjeskabelonen
5. Foretag konturering af pladen
6. Anbring pladen over frakturen eller osteotomistedet
7. Bør det første hul
8. Mål skruelængden
9. Isæt skrue
10. Bør og placer de resterende skrue

Valgfrie trin til knogleresektion

11. Foretag resektion af mandiblen
12. Udskift implantaterne
13. Anbring knoglegraft
14. Verificer den tilsigtede fiksering
15. Luk incisionen

Se den tekniske vejledning til Synthes MatrixMANDIBLE-pladesystemet for en komplet brugsanvisning.

Fejlfinding

Bøjeindsatser kan blive siddende i pladen, hvis fjernelse kan give eventuelle risici.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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