
Bruksanvisning MatrixMANDIBLE-platesystem

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE-platesystem

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korrespondende kirurgiske teknikker for MatrixRIB Platesystem (036.000.971) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes MatrixMANDIBLE Platesystem består av en rekke plater som kommer i mange fasonger og størrelser for å oppfylle pasientens anatomiske behov. Dette systemet er designet for bruk med Synthes MatrixMANDIBLE-skruer som kommer i forskjellige diametre og lengder for å oppfylle pasientens anatomiske behov.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Rustfritt stål	ISO7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573

Tenkt bruk

Synthes MatrixMANDIBLE Platesystem er ment for oral, maxillofacialkirurgi.

Synthes MatrixMANDIBLE-subkondylære plater er ment for traume i underkjeven.

Indikasjoner

Traume

Rekonstruktiv kirurgi

Ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerende av dentofasiale deformiteter)

Subkondylære plater: Brudd i det subkondylære området i underkjeven og brudd i det kondylære basisområdet i underkjeven.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

- Løsning, bøyning eller brudd på enheten
- Manglende heling, feil heling som kan føre til brudd på implantatet.
- Smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse
- Infeksjon, nerve og/eller tannrotskade og -smerte
- Mykvevssjirrasjon, oppriving eller migrasjon av enheten gjennom huden.
- Allergiske reaksjoner grunnet materiale-inkompatibilitet
- Hanskerenning eller brukerpunktur
- Transplantatsvikt
- Begrenset eller forringet beinvekst
- Mulig overføring av blodbårne patogener til brukeren
- Pasientskade
- Termisk skade på mykvev
- Beinnekrose
- Parastesi
- Tap av tann


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

- 2,0 mm diameter-skruer skal kun brukes med en blå eller gullfarget plate hvis de settes inn i et beintransplantat, eller hvis beinvolumet ikke tillater plassering av en større skrue.
- Ikke bruk skruer som er kortere enn 5 mm med 2,5 mm og 2,8 mm tykke plater, da beinfestet kjerne ikke er nok for stabil fiksering.
- Unngå reverserende kurver da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.
- Unngå skarpe kurver. Skarpe kurver inkluderer en enkelt ut-av-plan-kurve på > 45 grader mellom to tilstøtende hull.
- Unngå å plassere hullene over nerven eller tannroten. Hvis platen krever plassering over nerven eller tannroten, må du bore monokortikalt ved bruk av en egnet drillbit med stopp.
- Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hulldiameter, og kan føre til ustabil fiksering. Spyl alltid i løpet av boringen.
- Stram skruene på en kontrollert måte. For mye moment på skruene kan føre til skruer-/platedeformering eller beinstripping.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Eksponer området som skal festes via standard kirurgisk tilnærming. For traume må du redusere frakturen etter behov.
2. Velg og klargjør implantater
3. Kutteplate (valgfritt)
4. Velg og form kurvemalen
5. Kontur-platen
6. Plasser platen over fraktur- eller osteotomiområdet
7. Bør det første hullet
8. Mål skruelengden
9. Sett inn skrue
10. Bør og sett inn de gjenværende skruene.

Alternative trinn for beinreseksjon

11. Fjern kjevebeinet
12. Skift ut implantatene
13. Bruk beintransplantat
14. Kontroller tiltenkt fiksering
15. Nært innsnitt

Se den tekniske veiledningen for Synthes MatrixMANDIBLE Platesystem for fullstendige bruksinstruksjoner.

Feilsøking

Bøyingsimplantater kan forbli i platen hvis det innebærer noen risikoer å fjerne dem.

Prosessering/repossessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for repossessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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