

---

# Bruksanvisning MatrixMANDIBLE plattsystem

Bruksanvisningen är inte avsedd för  
distribution i USA.

# Bruksanvisning

## MatrixMANDIBLE plattsystem

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker MatrixMANDIBLE plattsystem 036.000.971 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Synthes MatrixMANDIBLE plattsystem består av olika plattor som finns i flera storlekar för att uppfylla patientens anatomiska behov. Systemet är utformat för användning med Synthes MatrixMANDIBLE skruvar som finns i flera diametrar och längder för att uppfylla patientens anatomiska behov.

## Material

Material:	Standard(er):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Rostfritt stål	ISO7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573

## Avsedd användning

Synthes MatrixMANDIBLE plattsystem är avsedd för oral, maxillofacial kirurgi. Synthes MatrixMANDIBLE subkondylära plattor är avsedda för mandibeltrauma.

## Indikationer

Trauma  
Rekonstruktiv kirurgi  
Ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerande av dentofaciala missbildningar)  
Subkondylära plattor: Frakturer i mandibeln subkondylära område och frakturer i mandibeln kondylära basområde.

## Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

- Lossning, böjning eller brott på enheten
- Utebliven frakturläkning, felaktig frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott
- Smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro
- Infektion, nerv- och/eller tandrotsskador och smärta
- Irritation i mjukvävnad, laceration eller migrering av enheten genom huden
- Allergiska reaktioner på grund av materialinkompatibilitet
- Revor i handskar eller användarpunktion
- Implantatbrott
- Begränsad eller försämrad bentillväxt
- Risk för överföring av blodburna patogener till användaren
- Patientskador
- Värmeskador på mjukvävnad
- Bennekros
- Parestesi
- Tandlossning

## Steril enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad. Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från

en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

## Försiktighetsåtgärder

- Skruvar med 2,0 mm diameter ska endast användas med en blå eller guldfärgad platta om den ska föras in i ett bentransplantat, eller om benvolymen inte tillåter att en större skruv placeras.
- Använd inte skruvar som är kortare än 5 mm med plattor som är 2,5 mm och 2,8 mm tjocka, eftersom benfästet kanske inte är tillräckligt stabilt för fixation.
- Undvik bakåtböjning eftersom detta kan försvaga plattan och leda till prematurt implantatbrott.
- Undvik skarpa böjningar. Skarpa böjningar innefattar en enskild böjning ur plan på > 45 grader mellan två närliggande hål.
- Undvik att placera hålen över nerv- eller tandroten. Om plattan kräver placering över nerv- eller tandroten, borra monokortikalt med lämpligt borrhår med spärr.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmenekros i benet och ökad håldiameter, och kan leda till instabil fixation. Spola alltid under borrhåring.
- Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt. Att tillämpa för högt vridmoment på skruvarna kan orsaka deformation av skruv/platta eller benavskrapning.

## Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

## Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliserats före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

## Särskilda användningsinstruktioner

1. Exponera området som skall fixeras med kirurgisk standardmetod. Vid trauma skall frakturen reduceras efter behov.
2. Välj och förbered implantat
3. Skär plattan (valfritt)
4. Välj och forma böjmallen
5. Konturerera plattan
6. Positionera plattan över frakturen eller osteotomistället
7. Borra det första hålet
8. Mät skruvlängd
9. Infoga skruv
10. Borra och placera de återstående skruvarna

Alternativa steg för benresektion

11. Resecera mandibula
12. Byt ut implantaten
13. Applicera benimplantat
14. Verifiera avsedd fixation
15. Slut snittet

Se Synthes MatrixMANDIBLE plattsystems tekniska guide för en fullständig bruksanvisning.

## Felsökning

Böjskruvar kan förbli kvar i plattan om borttagning innebär en risk.

## Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade anvisningar för uppbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)