
Brugsanvisning

MatrixMANDIBLE på forhånd formede plader

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

MatrixMANDIBLE på forhånd formede plader

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til MatrixMANDIBLE på forhånd formede plader (036.000.020) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Pladernes former er anatomiske tilnærmelser til mandibelmodeller opnået fra CT-scanninger.

Pladerne er:

- anatomisk formede
- højre/venstre
- 3 størrelser: lille, middelstor og stor
- 2/3 af pladen dækker den vertikale ramus og når op til den modsatte foramen mentale og dækker alle primære tumorresektioner
- Pladetykkelse på 2,5 mm
- Reduceret antal underskæringer pga. det reducerede behov for pladebøjning og højere træthedstyrke
- MatrixMANDIBLE-LÅSESKRUER

Materiale(r)

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

Beregnet brug

Mandibulære plader, der er specialformet på forhånd, beregnet til mandibulær rekonstruktion med knoglegraft (vaskulariseret eller ej), midlertidig brodannelse indtil sekundær rekonstruktion, behandling af splintrede frakturer af mandiblen og behandling af frakturer i tandløse og atrofiske mandibler samt ustabile og/eller inficerede, mandibulære frakturer.

Indikationer

- Primær, mandibulær rekonstruktion (anvendt med vaskulariseret knoglegraft)
- Primær, mandibulær rekonstruktion (anvendt med knoglegraft)
- Midlertidig brodannelse med forsinket, sekundær rekonstruktion
- Splintrede frakturer
- Frakturer af tandløse og atrofiske mandibler
- Ustabile og inficerede, mandibulære frakturer

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
- Flånsset 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

 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.

Kontamineret 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

Stabil fiksering kræver brug af minimum 3–4 skruer i både proksimale (posteriore) og distale (anteriore) segmenter afhængigt af indikationen.

Når MatrixMANDIBLE på forhånd formede rekonstruktionsplader anvendes som anordninger til midlertidig brodannelse med 2,4 eller 2,9 mm låseskruer, skal man anvende fire skruer pr. segment. Hvis knoglelængden er begrænset, eller knoglekvaliteten er dårlig, skal man anvende minimum tre 2,9 mm låseskruer.

Hvis det kondylære hovedtilføjesystem anvendes, skal de sidste tre huller i ramusregionen ikke bøjes eller begrænses.

Til omfattende bøjning kan man bruge bøjeskruer. Omfattende bøjning inkluderer bøjninger, der overskrider 20 grader, hvad angår torsion og bøjning "inden for planet" samt 45 grader for bøjning "uden for planet."

Når der laves en bøjning uden for planet på et enkelt punkt (vha. funktionen "SIDSTE HULBØJNING" med bøjetængerne med aflang spids eller bøjejernene), skal man lave en kontrolleret bøjning. Lav bøjningen i små trin. Bøj ikke overdrevent udad på et enkelt punkt, da pladen i så fald kan knække. Fordel en skarp bøjning over flere huller, når det er muligt.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose. Skyl altid under boring.

For at opnå en optimal vinkelstabilitet med låseskruerne skal hullet bores koaksialt med pladehullet eller retvinklet ift. pladen. En vis variationsmængde kan dog tolereres.

Låseskruer anbefales til opnåelse af maksimal stabilitet. Brug ikke-låsende skruer, hvis et knoglefragment skal genanbringes ved at trække det mod pladen, eller hvis en høj skruevinkel er nødvendig.

Hvis man anvender kanyler 2,0 (som beskrevet i trin 8, punkt 3), skal man fjerne borhylsteret og derefter isætte den selvholdende skruestrækker med skruen i indgreb på bladet.

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 omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

- Blotlæg det område, der skal fikseres, via standard kirurgisk adgang (f.eks. submandibulær incision, osv.)
- Fastlæg den egnede pladestørrelse og størrelse på bøjeskabelonen vha. anordningerne til størrelsesmåling
- Form bøjeskabelonen efter knogleanatomien
- Tilpas om nødvendigt pladen, og tilskær den til den ønskede længde
- Bor hullet til skruen med den egnede borstørrelse
- Vælg skruelængden til implantation
- Anbring skruen på bladet, og indfør den på det ønskede sted i operationsfeltet
- Gentag boring, hulmåling og skrueisætning med det ønskede antal skruer
- Verificer den tilsigtede fiksering
- Lukning

Se den tilhørende tekniske vejledning til Synthes MatrixMANDIBLE på forhånd for mede plader for en komplet brugsanvisning.

Fejlfinding

Bøjeindsatser kan blive siddende i pladen, hvis fjernelse kan medføre 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