

---

# Gebruiksaanwijzing

## MatrixMANDIBLE voorgevormde platen

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

MatrixMANDIBLE voorgevormde platen

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken MatrixMANDIBLE voorgevormde platen (036.000.020). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

De vormen van de platen zijn anatomische benaderingen van onderkaakmodellen verkregen uit CT-scans.

De platen zijn:

- anatomisch gevormd
- rechts/links
- 3 maten: klein, medium en groot
- 2/3 plaat bedekt de verticale ramus en gaat omhoog naar het tegenoverliggende foramen mentale dat alle belangrijke tumorsecties bedekt
- Plaatdikte 2,5 mm
- Minder insnijdingen vanaf de onderkant vanwege minder behoefte aan plaatbuiging en hogere vermoeidheidssterkte
- MatrixMANDIBLE-borgschroeven.

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Titanium	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Roestvast staal instrument	ISO7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573

## Beoogd gebruik

Speciale voorgevormde mandibulaire platen die zijn bedoeld voor mandibulaire reconstructie met botgraft (al dan niet gevasculariseerd), tijdelijke overbrugging tot secundaire reconstructie, de behandeling van de vermalen fracturen van de mandibula en de behandeling van fracturen in tandeloze en atrofische mandibulae, en onstabiele en/of geïnfecteerde mandibulaire fracturen.

## Indicaties

Primaire onderkaakreconstructie (in combinatie met gevasculariseerd bottransplantaat)

Primaire onderkaakreconstructie (in combinatie met bottransplantaat)

Tijdelijke briding met vertraagde secundaire reconstructie

Verbrijzelde fracturen

Fracturen van edentate en atrofische onderkaken

Onstabiele en geïnfecteerde onderkaakfracturen

## Bijwerkingen

Niet als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Losraken, verbuigen of breken van het instrument

- Non-union, mal-union of delayed union die tot breken van het implantaat kan leiden
- Pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument
- Infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging en pijn
- Irritatie zacht weefsel, snijden of migreren van het instrument door de huid
- Overgevoeligheidsreacties als gevolg van incompatibele materialen
- Handschoenbreuk of doorboring door gebruiker
- Transplantaatfalen
- Beperkte of verminderde botgroei
- Mogelijke overdracht van bloedgebonden ziekteverwekkers naar de gebruiker
- Letsel patiënt
- Thermische schade aan zacht weefsel
- Botnecrose
- Paresthesie
- Tandverlies


## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

## Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Voor een stabiele fixatie zijn minimaal 3-4 schroeven in zowel het proximale (posterieure) als het distale (anterieure) segment vereist, afhankelijk van de indicatie.

Bij gebruik van de MatrixMANDIBLE voorgevormde reconstructieplaten als tijdelijk bridging-instrument met borgschroeven van 2,4 of 2,9 mm, zijn vier schroeven per segment vereist. In geval van beperkte botlengte of slechte botkwaliteit, moeten minimaal drie borgschroeven van 2,9 mm worden gebruikt.

Bij gebruik van het condylaire kop-hulpstuk

mogen de laatste drie gaten in het ramusgebied niet worden gebogen of beperkt.

Voor extensief buigen kunnen buigschroeven worden gebruikt. Extensief buigen omvat buigingen van meer dan 20 graden in torsie en buiging in het vlak en 45 graden voor buiging uit het vlak.

Bij buiging uit het vlak in een enkel punt (met behulp van de functie "BUIGING LAATSTE GAT" van de buigtang met neus of buigijzer) kunt u op een gecontroleerde manier buigen. Maak de buiging in kleine stappen. Buig niet te veel naar buiten in één punt, want dan kan de plaat breken. Verdeel scherpe buigingen zoveel mogelijk over meerdere gaten

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn.

Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een te groot boorgat veroorzaken. Irrigeer altijd tijdens boren.

Voor een optimale hoekstabiliteit met borgschroeven moet het gat coaxiaal met het plaatgat of in een rechte hoek op de plaat worden geboord. Een zekere variatie is echter toegestaan.

Voor maximale stabiliteit worden borgschroeven aanbevolen. Gebruik niet-vertrengdelende schroeven als een botfragment opnieuw gepositioneerd moet worden door het tegen de plaat te trekken of als de schroef in een scherpe hoek moet worden geplaatst.

Als u canule 2.0 (zoals beschreven in stap 8, optie 3) gebruikt, verwijdert u de boormantel en brengt u vervolgens de zelfhoudende schroevendraaier in met de schroef op het blad bevestigd.

## Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

### **Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument**

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### **Speciale bedieningsaanwijzingen**

- Leg het gebied bloot dat met een chirurgische standaardbenadering moet worden gefixeerd (bijv. submandibulaire incisie enz.).
- Bepaal de juiste maat plaat en buigsjabloon met de meetinstrumenten
- Vorm de buigsjabloon naar de botanatomie
- Pas de plaat indien nodig aan en snij op de gewenste lengte
- Boor met de juiste boormaat een gat voor de schroef
- Selecteer de schroeflengte voor implantatie
- Laad een schroef op het blad en breng deze op de gewenste locatie in in het operatiegebied
- Herhaal het boren, meten van het gat en inbrengen van de schroef met het gewenste aantal schroeven
- Controleer de beoogde fixatie
- Sluiting

Raadpleeg de respectievelijke Technische handleiding van de Synthes MatrixMANDIBLE gevormde platen voor de volledige gebruiksaanwijzing

### **Problemen oplossen**

Buigzettestukken kunnen achterblijven in de plaat als verwijdering risico's met zich meebrengt.

### **Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument**

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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