
Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE Forhåndsformede plater

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE Forhåndsformede plater

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for MatrixMANDIBLE Forhåndsformede plater (036.000.020) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk. Platenes former er anatomiske omtrentligheter av underkjeve modeller som hentes fra CT-skanninger.

Platene er:

- Anatomisk formede
- Høyre/venstre
- 3 størrelser: liten, medium og stor
- 2/3 plate dekker den vertikale ramus og går opp til den motsatte foramen mentale og dekker alle store svulstreseksjoner.
- Platetykkelsen er 2,5 mm
- Redusert antall underkutt på grunn av redusert behov for platebøying og høyere utmatningsfaste
- MatrixMANDIBLE Låseskruer

Materiale(r)

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

Tenkt bruk

Mandibulære plater spesifikt forhåndsformet ment for mandibulær rekonstruksjon med beintransplantasjon (vaskularisert eller ikke), midlertidig brobygging før sekundær rekonstruksjon, behandling av splintbrudd i mandibelen og behandling av brudd i tannløse og/eller atrofiske mandibler, og ustabile og/eller infiserte mandibulære brudd.

Indikasjoner

Primær mandibulær rekonstruksjon (brukt med vaskularisert beintransplantat)

Primær mandibulær rekonstruksjon (brukt med beintransplantat)

Midlertidig brobygging med forsinket sekundær rekonstruksjon

Komminutive brudd

Brudd på tannløse og atrofiske mandibler

Ustabile og infiserte mandibulære brudd

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, bøying eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Løsning, bøying 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
- Mykvevsirritasjon, oppriving eller migrasjon av enheten gjennom huden.
- Allergiske reaksjoner grunnet materiale-inkompatibilitet
- Hanskerivning eller brukerpunktur
- Transplantatsvikt
- Begrenset eller forringet beinvekst
- Mulig overføring av blodbårne patogener til brukeren
- Pasientskade
- Termisk skade på mykvev
- Beinnektose
- 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

Stabil fiksering av minimum 3-4 skruer i både proksimale (bakre) og distale (fremre) segmenter, avhengig av indikasjon.

Når man bruker MatrixMANDIBLE Forhåndsformede rekonstruksjonsplater som midlertidig brobyggingsenhet med 2,4 eller 2,9 mm låseskruer, må man bruke fire skruer per segment. Hvis begrenset beinlengde eller dårlig beinkvalitet foreligger, må minimum 2,9 mm låseskruer brukes.

Hvis det kondylære hode-tilleggssystemet skal brukes, må de siste tre hullene i området til ramus ikke bøyes eller begrenses.

Ved omfattende bøying kan bøyingskruer brukes. Omfattende bøying inkluderer bøying som overstiger 20 grader i torsjon og "i plan"-bøying, og 45 grader for "utenfor-plan"-bøying.

Ved bøying utenfor plan på ett enkelt punkt (ved bruk av den "SISTE HULLBØYEN"-funksjonen til bøyingsstangen med nese eller bøyejern) må man bøye på en kontrollert måte. Bøy med små forøkelse. Ikke bøy for mye utover på ett enkelt punkt, da dette kan føre til at platen knekker. Fordel skarp bøying over flere hull når det er mulig.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM.

Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet. Spyl alltid i løpet av boringen.

For å oppnå optimal vinkelstabilitet med låseskruer, må hullet bores koaksialt med platehullet, eller i høyre vinkel til platen. En viss mengde variasjon kan imidlertid tolereres.

For maksimum stabilitet anbefales låseskruer. Bruk ikke-låseskruer hvis et beinfragment må omplasseres ved å trekke det mot platen, eller hvis en høy skruvinkling er nødvendig.

Ved bruk av kanylen 2.0 (som beskrevet i trinn 8, alternativ 3), fjerner du boringsmansjetten, og setter deretter inn den selvholdende skrutrekkeren med skruen tilkoblet bladet.

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

- Eksponer området som skal festes via standard kirurgisk tilnærming (f.eks. submandibulært innsnitt, etc.)
- Fastslå riktig plate og bøyingsmalstørrelse ved bruk av skaleringsenhetene
- Form bøyingsmalen etter beinanatomen
- Tilpass platen om nødvendig og kutt til ønsket lengde
- Bor hullet for skruen med riktig borstørrelse
- Velg skruelengden for implantering
- Last skruen på bladet og sett inn på det kirurgiske området på ønsket sted
- Gjenta boringen, hullmålingen og skrueinnsettingen med ønsket antall skruer
- Kontroller den tiltenkte fikseringen
- Lukking

Se respektive tekniske veiledning for Synthes MatrixMANDIBLE Forhåndsformede plater for fullstendige bruksinstruksjoner

feilsøking

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

Reprosessering av enheten

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

CE
0123



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