
Bruksanvisning MatrixMANDIBLE förformade plattor

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE förformade plattor

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för MatrixMANDIBLE förformade plattor (036.000.020) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Plattornas form är anatomiska approximationer av mandibelmodeller som erhållits från CT-scanningar.

Plattorna är/har/finns i:

- anatomiskt formade
- höger/vänster
- 3 storlekar: small, medium och large
- 2/3 av plattan täcker den vertikala grenen och går upp till motsatt foramen mentale och täcker alla stora tumörresektioner
- 2,5 mm tjocka
- minskat antal underskärningar beroende på minskat behov av att böja plattan och högre motståndskraft mot utmattnings
- MatrixMANDIBLE LÅS-skravar.

Material

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

Avsedd användning

Mandibelplattor som formats särskilt för mandibulär återuppbyggnad med bentransplantat (vaskulariserat eller inte), tillfällig brygga inför sekundär rekonstruktion, behandling av krossfrakturer i mandibeln och behandling av frakturer i tandlösa och atrofiska mandibler samt instabila och/eller infekterade mandibelfrakturer.

Indikationer

Primär mandibulär rekonstruktion (används tillsammans med bentransplantat med kärl).

Primär mandibulär rekonstruktion (används tillsammans med bentransplantat).

Tillfällig överbyggnad med försenad sekundär rekonstruktion.

Komminuta frakturer.

Frakturer på tandlösa och atrofierade mandibler.

Instabila och infekterade mandibulära frakturer.

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 återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

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 smitöamnen 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

En stabil fixation kräver minst 3–4 skruvar i både proximala (posteriora) och distala (anteriora) segment, beroende på indikation.

När MatrixMANDIBLE förformade rekonstruktionsplattor används som en tillfällig överbyggande anordning med 2,4 eller 2,9 mm låsskruvar ska plats lämnas för fyra skruvar per segment. Om benlängden är begränsad eller benkvaliteten dålig ska minst tre 2,9 mm låsskruvar användas.

Om påbyggnadssystemet för kondylärt huvud ska användas ska inte de sista tre hålen i underkäksgrenen böjas eller begränsas.

För omfattande böjning kan böjskruvar användas. Omfattande böjning innebär böjningar som är större än 20 grader vid vridning och "i-plan"-böjning samt 45 grader för "ur-plan"-böjning.

Vid böjning ur planet på en enstaka punkt (med hjälp av böjtången med nos funktion "SISTA BÖJNINGSHÅL" eller bändjärn) ska det ske på ett kontrollerat sätt. Gör böjningen i små steg. Böj inte utåt överdrivet mycket på en enstaka punkt eftersom brott på plattan kan uppstå då. Fördela skarp böjning över flera hål när det är möjligt.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM.

Högre hastigheter kan leda till värmenekros i benet. Spola alltid under borring.

För att uppnå optimal angulär stabilitet med låsskruvar måste hålet borras koaxialt med plathålet eller i en rät vinkel mot plattan. En viss variation kan dock tolereras.

För maximal stabilitet rekommenderas låsskruvar. Använd icke-låsande skruvar om ett benfragment måste repositioneras genom att det dras mot plattan, eller om en stor skruvinkling behövs.

Om kanylen 2.0 används (enligt beskrivning i steg 8, alternativ 3) ska borrhylsan tas bort och därefter ska den självhållande skruvmejseln med skruven fäst på bladet föras in.

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 ångsteriliseras 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

- Exponera området som skall fixeras med kirurgisk standardmetod (t.ex. submandibulär incision osv.).
- Välj lämplig platta och böjmall med hjälp av storleksmätarna.
- Forma böjmallen efter benets anatomi.
- Anpassa plattan vid behov och skär till önskad längd.
- Borra skruvhål med lämplig borrarstorlek.
- Välj skruvlängd för implantation.
- Ladda skruven på bladet och för in på operationsstället vid önskad plats.
- Upprepa borring, hålmätning och införande av skruv för önskat antal skruvar.
- Verifiera den avsedda fixationen.
- Förslutning.

Se respektive teknisk guide för Synthes MatrixMANDIBLE förformade plattor för en fullständig bruksanvisning.

Felsökning

Böjskruvar kan lämnas kvar på plattan om borttagning kan inducera några risker.

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för upparbetning 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