
Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE forhåndsformede rekonstruksjonsplater

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE forhåndsformede rekonstruksjonsplater

Les disse instruksjonene, DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for MatrixMANDIBLE forhåndsformede rekonstruksjonsplater (DSEM/CMF/0915/0093) 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 utmattingsfasthet
- MatrixMANDIBLE låseskruer.

Del(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plater	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Skruer	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenter	Rustfritt stål	ISO 7153-1
Bøyingmaler	Aluminiumlegering (Al 1050A)	DIN EN 573

Tiltenkt bruk

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE forhåndsformede rekonstruksjonsplater 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.

Bruksområder

Mandibulær rekonstruksjon

- Primær mandibulær rekonstruksjon etter reseksjon (brukt med vaskularisert beintransplantat)
- Midlertidig brobygging etter reseksjon med forsinket sekundær rekonstruksjon
- Mandibulært traume
- Komminutte brudd i mandibelen
- Brudd på tannløse og atrofiske mandibler
- Ustabile og/eller infiserte mandibulære brudd

Generelle bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette 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 tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, 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 tilheling, manglende tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke bivirkninger

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Manglende tilheling, feil tilheling som kan føre til brudd på implantatet
- Smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse
- Infeksjon, nerve og/eller tannrottskade 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
- Beinnekrose
- 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 bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen 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 DePuy 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 materialtretthet.

Advarsel

Disse enhetene kan knekke intraoperativt når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes. Instrumenter, skruer og kutteplaster kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klype eller spjære brukerens hanske eller hud.

Forsiktighetsregler

Stabil fiksering krever minimum 3-4 skruer i både proksimale (bakre) og distale (fremre) segmenter, avhengige 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-tilleggingssystemet skal brukes, må de siste tre hullene i området til ramus ikke bøyes eller begrenses.

Ved omfattende bøying kan bøyingsskruer brukes. Omfattende bøying inkluderer bøying som overstiger 20 grader i torsjon og "i plan"-bøying, og 30 grader for "utenfor-plan"-bøying.

Unngå reverserende kurver, gjentatte og skarpe kurver (skarpe kurve inkluderer én enkel kurve mellom to motstående hull på >30°). Reverserende, gjentatte eller skarpe bøyinger kan svekke platen og føre til prematur platesvikt.

Ikke bruk gjengede borhylser som bøying.

Ved bøying ut-av-plan på ett enkelt punkt (ved bruk av den "SISTE HULLBØYEN"-funksjonen til bøyingstangen 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 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere boringshastighet kan føre til:

- termisk nekrose i beinet,
- mykvevbrannår,
- et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.

Unngå å skade plategjengene med boret.

Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.

Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients mykvev eller skader kritiske strukturer.

Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer.

For å oppnå optimal vinkelstabilitet med låseskruer, må hullet bores koaksialt med platehullet, eller i riktig vinkel til platen.

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

2,0 mm diameter-skruer skal kun brukes med MatrixMANDIBLE forhåndsformede rekonstruksjonsplater hvis de settes inn i et beintransplantat, eller hvis beinvolumet ikke tillater plassering av en større skrue.

I henhold til AO-teknikken er det viktig å ikke sette skruer inn i infisert bein.

Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler på en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.

Kombinasjon av medisinske enheter

DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonnansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 31 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MRI-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forsiktighetsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

DePuy Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Eksponer fraktur- eller osteotomiområdet. For traume må fragmentene reponeres anatomisk.
2. Bestem størrelsen på den forhåndsformede platen ved bruk av de leverte skaleringsenhetene i henhold til den tekniske veiledningen.
3. Velg, forhåndsform og form bøyesjablongen inne i den forhåndsformede platen.
4. Kutt platen til ønsket lengde.
5. Bøy platen.
6. Plasser platen over den planlagte reseksjonen eller fraktursonen.
7. Velg skruestørrelse.
8. Bor det første hullet.
9. Bestem skruelengden.
10. Sett inn skruene.
11. Bor og sett inn de gjenværende skruene.

Alternativ teknikk for beinreseksjon

12. Fjern kjevebeinet.
13. Skift ut implantatene.
14. Bruk beintransplantat.
15. Lukking.

Se respektive tekniske veiledning for DePuy Synthes MatrixMANDIBLE forhåndsformede rekonstruksjonsplater for fullstendige bruksinstruksjoner.

Feilsøking

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

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu