
Brugsanvisning Plade- og skruesystem til mandiblen

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Plade- og skruesystem til mandiblen:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 lås til mandiblen
- COMPACT 2.4 traume
- COMPACT 2.4 universallås
- Mandibel 2.7

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til Compact 2.0 lås til mandiblen (036.000.059) og universallås 2.4 (036.000.051) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Synthes-plade- og -skruesystemet til mandiblen består af forskellige systemer, der tilbyder forskellige plader, som fås i forskellige former og størrelser, så de passer til den enkelte patients anatomiske behov. Hvert enkelt system er udformet til brug med de tilhørende skrue, der fås i forskellige diametre og længder, så de passer til den enkelte patients anatomiske behov.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Rustfrit stål	ISO 5832-1
Rustfrit stål til instrument	ISO 7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573

Beregnet brug

Synthes-plade- og -skruesystemet til mandiblen er beregnet til oral, maxillofacial kirurgi, traume, rekonstruktionskirurgi og ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter)

Indikationer

Traume: alle frakturer, defektfrakturer samt ustabile og inficerede, mandibulære frakturer.

Rekonstruktionskirurgi: brodannende osteosyntese med eller uden knoglegraft både til primære og sekundære rekonstruktioner (tumorresektioner, pseudoartrose).

Ortognatisk kirurgi: selektiv, ortognatisk kirurgi i maxilla og hagen.

Mandibel 2.7 er indiceret til frakturer i regionen fra hjørnetænder til den mandibulære vinkel, hvor der ingen tænder er til rådighed til tension band-skinnen.

COMPACT 2.0 til mandiblen er indiceret til fiksering af simple, stabile frakturer af mandiblen.

COMPACT 2.0 LÅS til mandiblen er indiceret til brug ifm. mandibulært traume, ortognatisk kirurgi og rekonstruktionskirurgi med mikrovaskulære knoglegrafter. COMPACT 2.4 UNIVERSALLÅS er indiceret til splintrede frakturer, defektfrakturer, ustabile og inficerede mandibulære frakturer samt brodannende osteosyntese uden knoglegraft både til primære og sekundære rekonstruktioner (tumorresektioner, pseudoartrose).

COMPACT 2.4 TRAUME er indiceret til brug ifm. mandibulært traume og rekonstruktion.

Kontraindikationer

COMPACT 2.0 lås til mandiblen

Rekonstruktionskirurgi uden mikrovaskulære knoglegrafter.

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
- Flænset 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 overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede 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

- Anvend ikke skrue, der er kortere end 5 mm, med skrue med en diameter på 2,4 mm og 3,0 mm, da disse muligvis ikke når langt nok ind i knoglen til at sørge for en stabil fiksering.
- Undgå tilbøjelighed, da det kan svække pladen og føre til præmaturot implantatsvigt.
- Undgå skarpe bøjninger. Skarpe bøjninger inkluderer en enkelt bøjning uden for planet på >45 grader mellem to tilstødende huller.
- Undgå placering af hullerne over nerven eller tandroden. Hvis pladen skal placeres over en nerve eller tandrod, skal man bore monokortikalt vha. det egnede borehoved med stop.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hul diameter og kan føre til ustabil fiksering.
- Skyl altid under boring.
- Foretag en kontrolleret stramning af skrue. Hvis man gør brug af et for stort drejningsmoment på skrue, kan det forårsage deformation af skrue/pladen eller stripping af knogle.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

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

1. Blotlæg det område, der skal fikseres, via standard kirurgisk adgang. Ved traume reduceres frakturen efter behov
2. Vælg og klargør implantaterne
3. Tilskær pladen (valgfri)
4. Vælg og form bøjeskabelonen
5. Foretag konturering af pladen
6. Anbring pladen over frakturen eller osteotomistedet
7. Bor det første hul
8. Mål skruelængden
9. Isæt skruen
10. Bor og placer de resterende skruer Valgfrie trin til knogleresektion
11. Foretag resektion af mandiblen
12. Udskift implantaterne
13. Anbring knoglegraft
14. Verificer den tilsigtede fiksering
15. Luk incisionen

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede oplysninger om forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Brochuren med 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