
Bruksanvisning

Plate- og skruesystem-mandibel

Disse instruksjonene er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Plate- og skruesystem-mandibel

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 Lås-mandibel
- COMPACT 2.4 Traume
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandibel 2.7

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for Compact 2.0 Lås-mandibel (036.000.059) og Uni-Lock 2.4 (036.000.051) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes Plate- og skruesystem mandibel består av en rekke systemer med en rekke plater som kommer i mange fasonger og størrelser for å oppfylle pasientens anatomiske behov. Hvert system er designet for bruk med dets korresponderende skruer som kommer i forskjellige diametre og lengder for å oppfylle pasientens anatomiske behov.

Materiale(r)

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

Tenkt bruk

Synthes plate- og skruesystem mandible er ment for oral, maxillofacial kirurgi, traume, rekonstruktiv kirurgi og otogonatisk kirurgi (kirurgisk korrigerende av dentofaciale deformiteter)

Indikasjoner

Traume: alle brudd, defekte brudd og ustabile og infiserte mandibulære frakturer. Rekonstruktiv kirurgi: brobyggende osteosyntese med eller uten beintransplantat, både for primære og sekundære rekonstruksjoner (svulst-reseksjoner, pseudoarthrose).

Ortogonatisk kirurgi, selektiv ortogonatisk kirurgi av overkjeven og haken.

Mandibel 2.7 er indikert for brudd i området fra hjørnetennene til den mandibulære vinkelen, der ingen tenner er tilgjengelig for strammebåndsplint

COMPACT 2.0 Mandibel er indikert for fiksering av enkle stabile brudd i mandibelen.

COMPACT 2.0 LÅSE-mandibel er ment for bruk ved mandibeltraume, ortogonatisk kirurgi og rekonstruktiv kirurgi med mikrovaskulære beintransplantater.

COMPACT 2.4 UniLOCK er ment for komminuterte brudd, defekte brudd, ustabile og infiserte mandibulære brudd, brobygging-osteosyntese uten beintransplantat, både for primære og sekundære rekonstruksjoner (svulstreseksjoner, pseudoarthrose).

COMPACT 2.4 TRAUME er ment for bruk ved mandibulært traume og rekonstruksjon

Kontraindikasjoner

COMPACT 2.0 Lås-mandibel

Rekonstruktiv kirurgi uten mikrovaskulære beintransplantasjoner

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 tannrotsakade 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 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
- Hanskerevning eller brukerpunktur
- Transplantatsvikt
- Begrenset eller forringet beinvekst
- Mulig overføring av blodbårne patogener til brukeren

- Pasientskade
- Termisk skade på mykvev
- Beinnekreose
- 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 reprosessering (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 reprosessering 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 reprosesserer. 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 uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

- Ikke bruk skruer som er kortere enn 5 mm med skruer med diametere på 2,4 mm og 3,0 mm, da beinfestet kantsje ikke er nok for stabil fiksering
- Unngå reverserende kurver da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.
- Unngå skarpe kurver. Skarpe kurver inkluderer en enkelt ut-av-plan-kurve på > 45 grader mellom tilstøtende hull.
- Unngå å plassere hullene over nerven eller tannroten. Hvis platen krever plassering over nerven eller tannroten, må du bore monokortikalt ved bruk av en egnet drillbit med stopp.
- Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hulldiameter, og kan føre til ustabil fiksering.
- Spyl alltid i løpet av boringen.
- Stram skruene på en kontrollert måte. For mye moment på skruene kan føre til skruer-/platedefomering eller beinstripping.

Kombinasjon av medisinske enheter

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

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

1. Eksponer området som skal festes via standard kirurgisk tilnærming. For traume må du redusere frakturen etter behov.
2. Velg og klargjør implantater
3. Kutteplate (valgfritt)
4. Velg og form kurvemalen
5. Kontur-platen
6. Plasser platen over fraktur- eller osteotomiområdet
7. Bor det første hullet
8. Mål skruelengden
9. Sett inn skrue
10. Bor og sett inn de gjenværende skruene. Alternative trinn for beinreseksjon
11. Fjern kjevebeinet
12. Skift ut implantatene
13. Bruk beintransplantat
14. Kontroller tiltenkt fiksering
15. Nært innsnitt

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for repressesering 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>



0123



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