
Bruksanvisning

Platt- och skruvsystem för mandibel

Bruksanvisningen är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

Platt- och skruvsystem för mandibel:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 lås mandibel
- COMPACT 2.4 trauma
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandibel 2.7

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker Compact 2.0 lås för mandibel (036.000.059) och UniLock 2.4 (036.000.051) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Synthes platt- och skruvsystem för mandibel består av åtskilliga system som erbjuder olika plattor i flera former och storlekar för att uppfylla patientens anatomiska behov. Varje system är utformat för att användas med sina motsvarande skruvar som finns i många olika diametrar och längder för att uppfylla patientens anatomiska behov.

Material

Material: Standard(er):

Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Rostfritt stål	ISO 5832-1
Rostfritt stål för instrument	ISO 7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573

Avsedd användning

Synthes platt- och skruvsystem för mandibel är avsett för oral och maxillofacial kirurgi; trauma; rekonstruktiv kirurgi och ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerande av dentofaciala missbildningar).

Indikationer

Trauma: alla frakturer och frakturer orsakade av brister samt instabila och infekterade mandibulära frakturer.

Rekonstruktiv kirurgi: överbyggnad av osteosyntes med eller utan bentransplantat, både för primära och sekundära rekonstruktioner (tumörresektioner, pseudoartros).

Ortognatisk kirurgi: selektiv ortognatisk kirurgi av maxilla och haka.

Mandibel 2.7 är indicerad för frakturer i området från kaninerna till mandibeln där det inte finns några tänder tillgängliga för spjälning med spännband.

COMPACT 2.0 mandibel är indicerat för fixation av enkla och stabila mandibelfrakturer.

COMPACT 2.0 LÅS mandibel är indicerat för användning vid mandibeltrauma, ortognatisk kirurgi och rekonstruktiv kirurgi med mikrovaskulära bentransplantat.

COMPACT 2.4 UniLOCK är indicerat för komminuta frakturer, frakturer orsakade av brister, instabila och infekterade mandibulära frakturer och överbyggnad av osteosyntes.

utan bentransplantat, både för primära och sekundära rekonstruktioner (tumörresektioner, pseudoartros).

COMPACT 2.4 TRAUMA är indicerat för användning vid trauma på och rekonstruktion av mandibeln.

Kontraindikationer

COMPACT 2.0 lås mandibel

Rekonstruktiv kirurgi utan mikrovaskulära bentransplantat

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

– Använd inte skruvar som är kortare än 5 mm med skruvar som har en diameter på 2,4 mm och 3,0 mm, eftersom benets grepp eventuellt inte är tillräckligt för en stabil fixation.

– Undvik bakåtböjning eftersom detta kan försvaga plattan och leda till prematurt implantatbrott.

– Undvik skarpa böjningar. Skarpa böjningar innefattar en enskild böjning ur plan på > 45 grader mellan två närliggande hål.

– Undvik att placera hålen över nerven eller tandroten. Om plattan kräver placering över nerven eller tandroten kan du borra monokortikalt med lämpligt borskärr med spärr.

– Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmenekros i benet och ökad håldiameter, och kan leda till instabil fixation.

– Spola alltid under borrning.

– Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt. Att tillämpa för högt vridmoment på skruvarna kan orsaka deformation av skruv/platta eller benavskrapning.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

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

1. Exponera området som skall fixeras med kirurgisk standardmetod. Vid trauma skall frakturen reduceras efter behov.
2. Välj och förbered implantat
3. Skär plattan (valfritt)
4. Välj och forma böjmallen
5. Konturera plattan
6. Positionera plattan över frakturen eller osteotomistället
7. Borra det första hålet
8. Mät skruvlängd
9. Infoga skruv
10. Borra och placera återstående skruvar Alternativa steg för benresektion
11. Resecera mandibeln
12. Byt ut implantaten
13. Applicera benimplantat
14. Verifiera avsedd fixation
15. Slut snittet

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>



0123



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