
Brugsanvisning MatrixMANDIBLE-pladesystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

MatrixMANDIBLE-pladesystem

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til MatrixMANDIBLE-pladesystemet (DSEM/CMF/0814/0025) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-pladesystemet består af forskellige plader, som fås i forskellige former og størrelser, så de passer til den enkelte patients anatomiske behov. Dette system er udformet til brug med DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-skruerne, der fås i forskellige diametre og længder, så de passer til den enkelte patients anatomiske behov.

Del(e):	Materiale(r):	Standard(er):
Plader	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Skruer	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenter	Rustfrit stål	ISO 7153-1
Bøjeskabeloner	Aluminiumlegering (Al 1100)	DIN EN 573

Beregnet brug

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-pladesystemet er beregnet til brug i orale, maxillofaciale operationer.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-rekonstruktionspladerne er beregnet til brug ifm. rekonstruktionskirurgi.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE subkondylære plader er beregnet til brug ifm. traume i mandiblen.

Indikationer

Mandibeltraume

Rekonstruktionskirurgi

Ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter)

Subkondylære plader: Frakturer i den subkondylære region i mandiblen og frakturer i den kondylære basisregion i mandiblen.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som med 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, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, 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 og gentagen operation.

Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- 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
- Paræstesi
- Tandtab

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. 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 overførslen 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. DePuy 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.

Advarsler

Disse anordninger kan knække under operationen, når de udsættes for voldsom kraft, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges. Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Instrumenter, skruer og afskårne plader kan have skarpe kanter eller bevægende samlinger, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.

Vælg den korrekte implantatstørrelse, -form og -design.

Anvend ikke 1,5 mm rekonstruktionsplader til en vægtbæringsprocedure. Anvend kun til primær og sekundær, mandibulær rekonstruktion når der anvendes en vaskulariseret knoglegraft.

Anvend ikke for stor kraft under skruisætning. Stram ikke skruerne for meget.

Forholdsregler

- Se instrumenterne efter for slid og skader, før operationen startes.
- Skruer med en diameter på 2,0 mm bør kun anvendes med en blå eller gylden plade, hvis de sættes i en knoglegraft, eller hvis knoglevolumenen ikke tillader placering af en større skrue.
- Anvend ikke skruer, der er kortere end 5 mm, til pladetykkelser på 2,5 mm og 2,8 mm, da disse skruer muligvis ikke når langt nok ind i knoglen til at sørge for en stabil fiksering.
- Undgå tilbagebøjning, da det kan svække pladen og føre til præmaturot implantatsvigt.
- Undgå skarpe bøjninger. Skarpe bøjninger inkluderer en enkelt bøjning uden for planet på >30 grader mellem to tilstødende huller.
- Afslib ikke pladerne over operationsstedet.
- Anvend ikke borelærer med gevind som bukkeværktøj.
- Undgå placering af hullerne over nerven eller tandroden.
- Hvis pladen skal placeres over en neroverod, skal man bore monokortikalt vha. det egnede borehoved med stop.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrænding,
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, løsere skruer, stripping af knogle, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskrueer.
- Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Minimer hak eller ridser i implantatet under konturering. Disse faktorer kan producere interne belastninger, som kan blive fokuspunktet for eventuelle brud på implantatet.
- Foretag en kontrolleret stramning af skruerne. Hvis man gør brug af et for stort drejningsmoment på skruerne, kan det forårsage deformation af skruen/pladen eller stripping af knogle.
- Stabil fiksering kræver brug af minimum 2-3 skruer pr. segment.
- Når der anvendes 2,5 mm og 2,8 mm rekonstruktionsplader som anordninger til brodannelse med 2,4 eller 2,9 mm låseskrueer, skal man anvende fire skruer pr. segment. Hvis knoglelængden er begrænset, eller knoglekvaliteten er dårlig, skal man anvende minimum tre 2,9 mm låseskrueer.
- Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Denne beskrivelse er ikke nok til umiddelbar anvendelse af instrumentsættet. Instruktions af en erfaren kirurg i håndteringen af disse produkter anbefales på det højeste.

Kombination af medicinske anordninger

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

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5,4 T/m. Den største billedartefakt strakte sig cirka 31 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i et 3 T MRI-system.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden anordningen anvendes

DePuy 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 DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

1. Blotlæg det område, der skal fikseres, via kirurgisk standardadgang. Ved traume reduceres frakturen efter behov
2. Vælg og klargør (skær) implantaterne
3. Vælg og form bøjeskabelonen
4. Foretag konturering af pladen
5. Anbring pladen over frakturen eller osteotomistedet
6. Bor det første hul
7. Mål skruelængden
8. Isæt skruen
9. Bor, og placer de resterende skruer

Valgfri teknik til knogleresektion

10. Foretag resektion af mandiblen
11. Udskift implantaterne
12. Anbring knoglegraft
13. Verificer den tilsigtede fiksering
14. Luk incisionen

Se den tekniske vejledning til DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-pladesystemet for en komplet brugsanvisning.

Fejlfinding

Bøjindsatser kan blive siddende i pladen, hvis fjernelse kan medføre eventuelle risici.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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