
Bruksanvisning MatrixMANDIBLE-platesystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE-platesystem

Les disse instruksjonene, DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for MatrixMANDIBLE-platesystem (DSEM/CMF/0814/0025) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-platesystem består av en rekke plater som kommer i mange fasonger og størrelser for å oppfylle pasientens anatomiske behov. Dette systemet er designet for bruk med DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-skruer som kommer i forskjellige diametre og lengder for å oppfylle pasientens anatomiske behov.

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
Bøyesjablonger	Aluminiumlegering (Al 1100)	DIN EN 573

Tiltenkt bruk

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-platesystem er ment for oral, maxillofacialkirurgi. DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-rekonstruksjonsplater er ment for rekonstruktiv kirurgi.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-subkondylære plater er ment for traume i underkjeven.

Bruksområder

Traume i underkjeven

Rekonstruktiv kirurgi

Ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerende av dentofasiale deformiteter)

Subkondylære plater: Brudd i det subkondylære området i underkjeven og brudd i det kondylære basisområdet i underkjeven.

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, nevrologiske 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, bøyning 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:

- Løsning, bøyning 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 tannrottskade og -smerte
- Mykvevsirritasjon, opprivning 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
- 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 like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrudd. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

eller repressering (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 repressering 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 represseres. 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.

Advarsler

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 kappede plater kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klype eller spjære brukerens hanske eller hud.

Velg riktig implantatstørrelse, form og design.

Ikke bruk 1,5 mm rekonstruksjonsplater for lastbærende prosedyre. Bruk kun i primær og sekundær mandibulær rekonstruksjon når et vaskularisert beintransplantat brukes.

Ikke bruk overdreven kraft i løpet av skrueinnsetting. Ikke stram skruene for mye.

Forsiktighetsregler

- Kontroller instrumentene for slitasje eller skade før du starter kirurgien.
- 2,0 mm diameter-skruer skal kun brukes med en blå eller gullfarget plate hvis de settes inn i et beintransplantat, eller hvis beinvolumet ikke tillater plassering av en større skrue.
- Ikke bruk skruer som er kortere enn 5 mm med 2,5 mm og 2,8 mm tykke plater, da beinfestet kantsje ikke er nok for stabil fiksering.
- Unngå frem og tilbake bøyning da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.
- Unngå skarpe kurver. Skarpe kurver inkluderer en enkelt ut-av-plan-kurve på > 30 grader mellom to tilstøtende hull.
- Unngå filing av platene over det kirurgiske området.
- Ikke bruk gjengede borhytser som bøyning.
- Unngå å plassere hullene over nerven eller tannroten.
- Hvis platen krever plassering over nerveroten, må du bore monokortikalt ved bruk av en egnet drillbit med stopp.
- 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 skruefeste, at det blir enklere for skruene å avformes i beinet, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskrue.
- 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.
- Minimer hakk og skraper i implantatet i løpet av bøyningen/kontureringen. Disse faktorene kan føre til internt stress som kan føre til brudd på implantatet.
- Stram skruene på en kontrollert måte. For mye moment på skruene kan føre til skrue-/platedeformering eller beinstripping.
- Stabil fiksering krever minst 2-3 skruer per segment.
- Når man bruker 2,5 mm og 2,8 mm 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.
- Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler i en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.
- Denne beskrivelsen er ikke tilstrekkelig for direkte bruk av instrumentsettet. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

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 resonansmiljø

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 området som skal festes via standard kirurgisk tilnærming. For traume må du redusere reponere etter behov.
2. Velg og klargjør (kutt) implantatene
3. Velg og form bøyesjablongen
4. Bøy platen
5. Plasser platen over fraktur- eller osteotomiområdet
6. Bor det første hullet
7. Mål skruelengden
8. Sett inn skrue
9. Bor og sett inn de gjenværende skruene.

Alternativ teknikk for beinreseksjon

10. Fjern kjevebeinet
11. Skift ut implantatene
12. Bruk beintransplantat
13. Kontroller tiltenkt fiksering
14. Lukk operasjonssåret/incisjonen

Se den tekniske veiledningen for DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-platesystem 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.depuyorthos.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.depuyorthos.com/ifu