
Bruksanvisning MatrixMANDIBLE plattsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE plattsystem

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker MatrixMANDIBLE plattsystem (DSEM/CMF/0814/0025) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE plattsystem består av olika plattor som finns i flera storlekar för att uppfylla patientens anatomiska behov. Systemet är utformat för användning med DePuy Synthes MatrixMANDIBLE skruvar som finns i flera diametrar och längder för att uppfylla patientens anatomiska behov.

Del(ar):	Material:	Standard(er):
Plattor	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Skrugar	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrument	Rostfritt stål	ISO 7153-1
Böjmallar	Aluminiumlegering (Al 1100)	DIN EN 573

Avsedd användning

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE plattsystem är avsedd för oral, maxillofacial kirurgi. DePuy Synthes MatrixMANDIBLE rekonstruktionsplattor är avsedda för rekonstruktionskirurgi.

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE subkondylära plattor är avsedda för mandibeltrauma.

Indikationer

Mandibeltrauma

Rekonstruktiv kirurgi

Ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerande av dentofaciala missbildningar)

Subkondylära plattor: Frakturer i mandibels subkondylära område och frakturer i mandibels kondylära basområde.

Allmänna 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, neurologisk nedsättning, osv.), trombos, emboli, infektion 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 eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

Enhetspecifika biverkningar

Enhetspecifika biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till:

- 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 implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan 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 äventyra 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 smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

Varningar

Det kan uppstå brott på enheterna intraoperativt när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken. Även om kirurgen måste fatta det slutliga beslutet om borttagning av den trasiga delen utifrån de associerade riskerna om så görs, rekommenderar vi, närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten, att den trasiga delen tas bort.

Instrument, skruvar och skärplattor kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa tag i eller riva itu användarens handske eller hud.

Välj rätt storlek, form och utförande på implantatet.

Använd inte 1,5 mm rekonstruktionsplattor för belastningsbärande ingrepp. Använd enbart primär och sekundär mandibulär rekonstruktion när ett vaskulariserat bentransplantat används.

Använd inte för stor kraft när skruvar sätts i. Spänn inte åt skruvarna för hårt.

Försiktighetsanvisningar

- Kontrollera om instrumenten är slitna eller skadade innan operationen börjar.
- Skruvar med 2,0 mm diameter ska endast användas med en blå eller guldfärgad platta om de ska föras in i ett bentransplantat, eller om benvolymen inte tillåter att en större skruv placeras.
- Använd inte skruvar som är kortare än 5 mm med plattor som är 2,5 och 2,8 mm tjocka, eftersom benfästet kanske inte är tillräckligt stabilt för fixation.
- Undvik bakåtböjningar eftersom detta kan försägra plattan och leda till för tidigt implantatbrott.
- Undvik kraftiga böjningar. Kraftiga böjningar innefattar en enskild böjning ur plan på > 30 grader mellan två närliggande hål.
- Undvik att avgrada plattor ovanför operationsstället.
- Använd inte gängade borrhållare som böjare.
- Undvik att placera hålen över nerven eller tandroten.
- Om plattan kräver placering över nervroten kan du borra monokortikalt med lämpligt borrhållare med stopp.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros i benet
 - brännskador på mjukvävnaden
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Undvik att skada plattans gängor vid borrar.
- Spola alltid under borrar för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Nagga och repa implantatet så lite som möjligt under kontureringen. Dessa faktorer kan skapa inre brottanvisningar som kan bli fokuspunkt för eventuellt implantatbrott.
- Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt. Att tillämpa för högt vridmoment på skruvarna kan orsaka deformation av skruv/platta eller benavskrapning.
- För en stabil fixation krävs det minst 2–3 skruvar per segment.
- När rekonstruktionsplattor på 2,5 och 2,8 mm används som en tillfällig överbryggande anordning med 2,4 eller 2,9 mm låsskruvar ska plats lämnas för fyra skruvar per segment. Om benlängden är begränsad eller benkvaliteten dålig ska minst tre 2,9 mm låsskruvar användas.
- När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.
- Den här beskrivningen ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av instrumentsetet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Kombination av medicintekniska enheter

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

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 31 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Med radiofrekvens (RF) inducerad uppvärmning enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 13,7 °C (1,5 T) och 6,5 °C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsanvisningar

Ovan nämnda tester förlitar sig på icke-kliniska tester. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattad temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

DePuy Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Exponera området som ska fixeras med kirurgisk standardmetod. Vid trauma ska frakturen reduceras efter behov.
2. Välj och förbered (skär) implantat
3. Välj och forma böjmallen
4. Konturerera plattan
5. Positionera plattan över frakturen eller osteotomistället
6. Borra det första hålet
7. Mät skruvlängd
8. Skruva i skruv
9. Borra och skruva i de återstående skruvarna

Alternativ metod för benresektion

10. Resecera mandibeln
11. Byt ut implantaten
12. Applicera benimplantat
13. Verifiera avsedd fixation
14. Förslut snittet

Se DePuy Synthes MatrixMANDIBLE plattsystems tekniska guide för en fullständig bruksanvisning.

Felsökning

Böjskruvar kan förbli kvar i plattan om borttagning innebär en risk.

Bearbetning/ombearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och uppbearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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