

---

# Bruksanvisning

## MatrixMANDIBLE förformade rekonstruktionsplattor

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

MatrixMANDIBLE förformade rekonstruktionsplattor

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för MatrixMANDIBLE förformade rekonstruktionsplattor (DSEM/CMF/0915/0093) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Plattornas form är anatomiska approximationer av mandibelmodeller som erhållits från CT-scanningar.

Plattorna är/har/finns i:

- anatomiskt formade
- höger/vänster
- 3 storlekar: small, medium och large
- 2/3 av plattan täcker den vertikala grenen och går upp till motsatta foramen mentale och täcker alla stora tumörresektioner
- Plattjocklek 2,5 mm
- minskat antal underskärningar beroende på minskat behov av att böja plattan och högre motståndskraft mot utmattning
- MatrixMANDIBLE LÅSSKRUVAR.

| Del(ar):   | Material:                    | Standard(er): |
|------------|------------------------------|---------------|
| Plattor    | Titan (TiCP)                 | ISO 5832-2    |
| Skrubar    | TAN (Ti-6Al-7Nb)             | ISO 5832-11   |
| Instrument | Rostfritt stål               | ISO 7153-1    |
| Böjmallar  | Aluminiumlegering (Al 1050A) | DIN EN 573    |

## Avsedd användning

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE förformade rekonstruktionsplattor är plattor som formats särskilt för mandibulär rekonstruktion med bentransplantat (vaskulariserat eller inte), tillfällig brygga inför sekundär rekonstruktion, behandling av komminuta frakturer i mandibeln och behandling av frakturer i tandlösa och atrofiska mandibler samt instabila och/eller infekterade mandibelfrakturer.

## Indikationer

Mandibulär rekonstruktion

- Primär mandibulär rekonstruktion efter resektion (använd tillsammans med bentransplantat eller vaskulariserat bentransplantat).
  - Tillfällig överbyggnad efter resektion tills försenad sekundär rekonstruktion ska ske.
- Mandibulärt trauma
- Komminuta frakturer på mandibeln.
  - Frakturer på tandlösa och atrofierade mandibler.
  - Instabila och/eller infekterade mandibulära frakturer.

## 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 metalldeklar 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:

- 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. Använd inte 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 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 materialutmattning.

## Varning

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.

## Försiktighetsanvisningar

En stabil fixation kräver minst 3–4 skruvar i både proximala (posteriora) och distala (anteriora) segment, beroende på indikation.

När MatrixMANDIBLE förformade rekonstruktionsplattor används som en tillfällig överbyggande 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.

Om extrasystemet för ledhuvud ska användas ska inte de sista tre hålen i underkäkgrenen böjas eller begränsas.

För omfattande böjning kan böjskruvar användas. Omfattande böjning innebär böjningar som är större än 20 grader vid vridning och "i-plan"-böjning samt 30 grader för "ur-plan"-böjning.

Undvik bakåtböjningar, upprepade böjningar och kraftiga böjningar (kraftiga böjningar innefattar en enskild böjning ur plan på > 30° mellan två närliggande hål). Bakåtböjningar, upprepade böjningar och kraftiga böjningar kan försägra plattan och leda till för tidigt plattbrott.

Använd inte gängade borr guider som böjare.

Vid böjning ur plan på en enda punkt (med hjälp av böjtången med nos funktion "SISTA BÖJNINGSHÅL" eller bändjärn) ska det ske på ett kontrollerat sätt. Gör böjningen i små steg. Böj inte utåt för mycket på en enda punkt, eftersom plattan då kan brytas av. Fördela kraftig böjning över flera hål när så är möjligt.

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 borring.

Spola alltid under borring för att undvika värmeskador på benet.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.

Var under borringen försiktig så att patientens mjukvävnad eller kritiska strukturer inte skadas, innesluts eller slits itu.

Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borret.

För att uppnå optimal angulär stabilitet med låsskruvar måste hålet borras koaxialt med plathålet eller i en rät vinkel mot plattan.

För maximal stabilitet rekommenderas låsskruvar. Använd icke-låsande skruvar om ett benfragment måste repositioneras genom att dras mot plattan, eller om en stor skruvvinkel behövs.

Skruvar med 2,0 mm diameter ska endast användas med MatrixMANDIBLE förformade rekonstruktionsplattor om de ska sättas in i ett bentransplantat, eller om benvolymen inte tillåter att en större skruv placeras.

I enlighet med AO-metoden är det viktigt att skruvar inte sätts in i infekterat ben.

När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.

#### **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.

#### **Magnetresonansmiljö**

##### **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 ventilationsystemet 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 frakturen eller osteotomistället. Reducera fragmenten anatomiskt vid trauma.
2. Fastställ den förformade plattans storlek med hjälp av de medföljande storleksmätarna och i enlighet med den tekniska guiden.
3. Välj, förforma och forma böjmallen inuti den förformade plattan.
4. Skär plattan till önskad längd.
5. Konturera plattan.
6. Positionera plattan över den planerade resektionen eller frakturstället.
7. Välj skruvstorlek.
8. Borra det första hålet.
9. Fastställ skuvlängden.
10. Skruva i skruvarna.
11. Borra och skruva i de återstående skruvarna.

#### **Alternativ metod för benresektion**

12. Resecera mandibeln.
13. Byt ut implantaten.
14. Sätt på benimplantat.
15. Förslut.

Se respektive teknisk guide för DePuy Synthes MatrixMANDIBLE förformade rekonstruktionsplattor 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](http://www.depuyssynthes.com/ifu)