
Brugsanvisning

MatrixMANDIBLE forformedede rekonstruktionsplader

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

MatrixMANDIBLE forformedede rekonstruktionsplader

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til MatrixMANDIBLE forformedede rekonstruktionsplader (DSEM/CMF/0915/0093) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

Pladernes former er anatomiske tilnærmelser til mandibelmodeller opnået fra CT-scanninger.

Pladerne er:

- Anatomisk formede
- Højre/venstre
- 3 størrelser: lille, mellem og stor
- 2/3 af pladen dækker den vertikale ramus og når op til den modsatte foramen mentale og dækker alle primære tumorresektioner
- Pladetykkelse på 2,5 mm
- Reduceret antal underskæringer pga. det reducerede behov for pladebøjning og højere træthedsstyrke
- MatrixMANDIBLE-låseskruer

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 1050A)	DIN EN 573

Beregnet brug

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE forformedede rekonstruktionsplader er plader, der er specialformet på forhånd, som er beregnet til mandibulær rekonstruktion med knoglegraft (vaskulariseret eller ej), midlertidig brodannelse indtil sekundær rekonstruktion, behandling af splintrede frakturer af mandiblen og behandling af frakturer i tandløse og atrofiske mandibler samt ustabile og/eller inficerede, mandibulære frakturer.

Indikationer

Mandibulær rekonstruktion

- Primær, mandibulær rekonstruktion efter resektion (anvendt med knoglegraft eller vaskulariseret knoglegraft)
- Midlertidig brodannelse efter resektion indtil sekundær rekonstruktion
- Mandibulært traume
- Splintrede frakturer af mandiblen
- Frakturer af tandløse og atrofiske mandibler
- Ustabile og/eller inficerede, mandibulære frakturer.

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:

- 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
- Flæsnet 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. Anvend ikke, 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.

Kontamineret 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.

Advarsel

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.

Forholdsregler

Stabil fiksering kræver brug af minimum 3-4 skruer i både proksimale (posteriore) og distale (anteriore) segmenter afhængigt af indikationen.

Når MatrixMANDIBLE forformedede rekonstruktionsplader anvendes som anordninger til midlertidig brodannelse med 2,4 eller 2,9 mm låseskruer, skal man anvende fire skruer pr. segment. Hvis knoglelængden er begrænset, eller knoglekvaliteten er dårlig, skal man anvende minimum tre 2,9 mm låseskruer.

Hvis det kondylære hovedtilfølsessystem vil blive anvendt, må de sidste tre huller i ramusregionen ikke bøjes eller begrænses.

Til omfattende bøjning kan man bruge bøjeskruer. Omfattende bøjning inkluderer bøjninger, der overskrider 20 grader, hvad angår torsion og bøjning "inden for planet" samt 30 grader for bøjning "uden for planet".

Undgå tilbagebøjninger, gentagende bøjninger og skarpe bøjninger (skarpe bøjninger inkluderer en enkelt bøjning uden for planet mellem to tilstødende huller på >30). Tilbagebøjninger, gentagende bøjninger eller skarpe bøjninger kan svække pladen og føre til præmatur pladesvigt.

Anvend ikke borelærer med gevind som bukkeværktøj.

Når der laves en bøjning uden for planet på et enkelt punkt (vha. funktionen "SIDSTE HULBØJNING" med bøjetængerne med aflang spids eller bøjejernene), skal man lave en kontrolleret bøjning. Lav bøjningen i små trin. Bøj ikke overdrevent ud på et enkelt punkt, da pladen i så fald kan knække. Fordel en skarp bøjning over flere huller, når det er muligt.

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 nødskruer.

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.

Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddele eller beskadige vigtige strukturer.

Sørg for at holde boret fri af løse, kirurgiske materialer.

For at opnå en optimal vinkelstabilitet med låseskruerne skal hullet bores koaksialt med pladehullet eller retvinklet ift. pladen.

Låseskruer anbefales til opnåelse af maksimal stabilitet. Brug ikke-låsende skruer, hvis et knoglefragment skal genanbringes ved at trække det mod pladen, eller hvis en høj skruevinkling er nødvendig.

Skruer med en diameter på 2,0 mm bør kun anvendes med MatrixMANDIBLE forformede rekonstruktionsplader, hvis de sættes i en knoglegraft, eller hvis knoglevolumenen ikke tillader placering af en større skrue.

I overensstemmelse med AO-teknik er det vigtigt ikke at sætte skruer i inficeret knogle.

Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.

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. Eksponer frakturen eller osteotomistedet Reducer fragmenterne anatomisk ved traume.
2. Brug anordningerne til størrelsesmåling til at bestemme størrelsen på den forformede plade i overensstemmelse med den tekniske vejledning.
3. Vælg, form på forhånd og form bøjeskabelonen i den forformede plade.
4. Klip pladen til den ønskede længde.
5. Foretag konturering af pladen.
6. Anbring pladen over det planlagte resektions- eller frakturområdet.
7. Vælg skruetørrelse.
8. Bør det første hul.
9. Fastlæg skruelængden.
10. Isæt skruerne.
11. Bør, og placer de resterende skruer.

Valgfri teknik til knogleresektion

12. Foretag resektion af mandiblen.
13. Udskift implantaterne.
14. Anbring knoglegraft.
15. Lukning.

Se den tekniske vejledning til DePuy Synthes MatrixMANDIBLE forformede rekonstruktionsplader for en komplet brugsanvisning.

Fejlfinding

Bøjedsatser 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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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