
Gebruiksaanwijzing

Plaat- en schroefstelsel onderkaak

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Plaat- en schroefstelsel onderkaak:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 vergrendeling onderkaak
- COMPACT 2.4 Trauma
- COMPACT 2.4 Unilock
- Onderkaak 2.7

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Compact 2.0 vergrendeling onderkaak (036.000.059) en UniLock 2.4 (036.000.051). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het Synthes plaat- en schroefstelsel onderkaak bestaat uit verschillende systemen met een verscheidenheid aan platen, leverbaar in meerdere vormen en maten om aan de anatomische behoeften van de patiënt te kunnen voldoen. Elk systeem is ontworpen voor gebruik met de bijbehorende schroeven, leverbaar in verschillende diameters en lengten om aan de anatomische behoeften van de patiënt te kunnen voldoen.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Titanium	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Roestvast staal	ISO 5832-1
Roestvast staal voor instrument	ISO 7153-1
Aluminiumlegering	DIN EN 573

Beoogd gebruik

Het plaat- en schroefstelsel onderkaak van Synthes is bedoeld voor orale, maxillofaciale chirurgie, trauma-, reconstructieve chirurgie en orthognathische chirurgie (chirurgische correctie van dentofaciale misvormingen)

Indicaties

Trauma: alle fracturen, defecte fracturen en instabiele en geïnfecteerde onderkaakfracturen.

Reconstructieve chirurgie: briding osteosynthese met of zonder bottransplantaat, zowel voor primaire als secundaire reconstructies (tumorresecties, pseudoartrose).

Orthognathische chirurgie: selectieve orthognathische chirurgie van bovenkaak en kin.

Onderkaak 2.7 is geïndiceerd voor fracturen in het gebied van de hoektanden naar de onderkaakhoek waar geen tanden beschikbaar zijn voor spanningsbandspalken. COMPACT 2.0 onderkaak is geïndiceerd voor fixatie van eenvoudige, stabiele fracturen van de onderkaak.

COMPACT 2.0 VERGREDELING onderkaak is geïndiceerd voor gebruik bij onderkaaktrauma, orthognathische chirurgie en reconstructieve chirurgie met microvasculaire bottransplantaten.

COMPACT 2.4 UniLOCK is geïndiceerd voor verbrijzelde fracturen, defecte fracturen, instabiele en geïnfecteerde onderkaakfracturen, briding osteosynthese zonder bottransplantaat, zowel voor primaire als secundaire reconstructies (tumorresecties, pseudoartrose).

COMPACT 2.4 TRAUMA is geïndiceerd voor gebruik bij onderkaaktrauma en -reconstructie

Contra-indicaties

COMPACT 2.0 vergrendeling onderkaak

Reconstructieve chirurgie zonder microvasculaire bottransplantaten

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

- Losraken, verbuigen of breken van het instrument
- Non-union, mal-union of delayed union die tot breken van het implantaat kan leiden
- Pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument

- Infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging en pijn
- Irritatie zacht weefsel, snijden of migreren van het instrument door de huid
- Overgevoelighedsreacties als gevolg van incompatibele materialen
- Handschoenbreuk of doorboring door gebruiker
- Transplantaatfalen
- Beperkte of verminderde botgroei
- Mogelijke overdracht van bloedgebonden ziekteverwekkers naar de gebruiker
- Letsel patiënt
- Thermische schade aan zacht weefsel
- Botnecrose
- Paresthesie
- Tandverlies


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Gebruik geen schroeven korter dan 5 mm met schroeven met een diameter van 2,4 mm en 3,0 mm, aangezien botaanwinst mogelijk niet toereikend is voor stabiele fixatie.
- Vermijd omgekeerd buigen, omdat dit de plaat kan verzwakken en tot voortijdig falen van het implantaat kan leiden.
- Vermijd scherp buigen. Onder scherp buigen valt één buiging buiten het vlak van >45 graden tussen twee aanliggende gaten.
- Vermijd het plaatsen van de gaten op de zenuw of de tandwortel. Als de plaat over een zenuw of een tandwortel moet worden geplaatst, boort u monocorticaal met het juiste boorbitje met stop.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.
- Irrigeer altijd tijdens boren.
- Draai schroeven beheerst vast. Als u te veel kracht gebruikt, kan dit de schroef of plaat vervormen of het bot strippen.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

1. Leg het gebied bloot dat met een chirurgische standaardbenadering moet worden gefixeerd. Bij trauma vermindert u indien nodig de fractuur.
2. Selecteer de implantaten en bereid deze voor
3. Snij de plaat (optioneel)
4. Selecteer en vorm de buigsjabloon
5. Vorm de plaat
6. Positioneer de plaat over de breuk of de osteotomielocatie
7. Boor het eerste gat
8. Meet schroeflengte
9. Plaats schroef
10. Boor en plaats de resterende schroeven. Optionele stappen voor botresectie
11. Receseer de onderkaak
12. Vervang de implantaten
13. Breng het bottransplantaat aan
14. Controleer de beoogde fixatie
15. Sluit de incisie

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com