
Brugervejledning COMPACT MIDFACE-plade- og -skruefikseringssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugervejledning

COMPACT MIDFACE plade- og -skruerfikseringssystem:

Kompakt system til midteransigtet

Kompakte, orbitale plader

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtig Information" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik Compact midface (DSEM/CMF/0316/0121) nøje igennem inden brug.

Compact Midface, orbitale plader og ortognatiske systemer tilbyder en bred vifte af plader og skruerimplantater i forskellige størrelser, længder og tykkelser. Alle implantater fås i steril eller ikke-steril indpakning.

Materiale(r)

Dele:	Materiale(r):	Standard(er):
Plader:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Skruer:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Tilsligtet brug

Implantaterne (plader og skruer) og de tilhørende instrumenter er beregnet til traumereparation og rekonstruktion af det craniofaciale skelet.

Indikationer

De kompakte systemer er indiceret til selektivt traume i midteransigtet og det craniofaciale skelet, kraniofacial kirurgi og ortognatisk kirurgi i midteransigtet.

Orbitale plader er indiceret til brug til traumereparation og rekonstruktion af det craniofaciale skelet. Særlige indikationer er:

- frakturer af orbitagulvet,
- frakturer af den mediale orbitavæg, og
- kombinerede frakturer af orbitagulvet og medialvæggen

Kontraindikationer

Systemerne er kontraindiceret til brug i områder med aktiv eller latent infektion eller utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved 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, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder 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, gentagen operation.

Anordningspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Løsrivelse eller bøjning af eller brud på anordningerne
- Udebleven heling, dårlig eller forsinket heling, som kan medføre brud på implantaterne
- Smerter, ubehag eller anormal fornemmelse som resultat af anordningernes tilstedeværelse
- Uønsket vævsreaktion/irritation af bløddele
- Lokal infektion/systemisk infektion
- Skade på vitale organer, omliggende strukturer og/eller bløddele
- Perifer nerveskade
- Knogleskade, knoglefraktur og/eller knoglenekrose
- Brugerskade


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. Må ikke anvendes, 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.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. 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.

Advarsler

- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis 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 individuelle patient.

Forholdsregler

- Læger skal informere deres patienter om implantatets belastningsrestriktioner og skabe en plan for postoperativ adfærd og stigende fysisk belastning.
- Kontroller, at pladeplaceringen, borehovedet og skruelængden giver tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder, og kontroller knoglekanten samt enhver anden kritisk del af strukturen.
- Kontroller, at pladeplaceringen, borehovedet og skruelængden giver tilstrækkeligt med plads til nerver, knoglekanten samt enhver anden kritisk del af strukturen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrændinger,
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skruerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskrue.
- Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl altid og sug under boringen for at sikre fjernelsen af rester, som kan være skabt under implantationen.
- Skyl altid under boringen for at undgå termisk skade på knoglen og for at sikre, at borehovedet er koncentrisk i forhold til pladehullet, skylning sikrer fjernelsen af rester, som kan skabes under implantationen.
- Kontroller, at borehovedets diameter svarer til den valgte skruelængde inden der bores.
- Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddele eller beskadige vigtige strukturer, nerver eller tandrødder.
- For at kunne fastlægge den rette mængde af skruer, som der er behov for for at opnå stabil konstruktionsfiksering, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen i betragtning.
- Undgå konturering af implantatet in situ, der kan føre til fejlstilling af implantatet og/eller posterior støtteeffekt.
- Instrumentspidser kan være skarpe og skal håndteres med forsigtighed, og de skal bortskaffes i en beholder, som er godkendt til at indeholde skarpe og spidse genstande.
- Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne pladekanter.
- Hvis konturering er nødvendig skal lægen undgå at bøje anordningen ved et skruerhul.
- Undgå voldsomme bøjninger, gentagne bøjninger samt tilbagebøjninger, da dette øger risikoen for, at implantatet knækker.
- Bekræft skruelængden før implantation.
- Foretag en kontrolleret stramning af skruerne. Hvis man gør brug af et for stort drejningsmoment på skruerne, kan dette forårsage deformation af skruen/pladen eller stripping af knogle. Hvis knoglen bliver stripet fjernes skruen fra knoglen og udskiftes med en nødskrue.

For fiksering i den kraniale region gælder de følgende forholdsregler:

For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brug af mindst tre plader til reparation af osteotomier. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier. Yderligere skruer anbefales til fiksering, når der anvendes net til større defekter.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Information om MR-scanning

MR-miljø drejningsmoment,

Forskydning og billedartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

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. Det største billedartefakt strakte sig cirka 20 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 9,3 °C (1,5 T) og 6 °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 vil afhænge 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 en MR-scanner 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 ibrugtagning af anordningen

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 angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

Traumereparation og rekonstruktion:

1. Åbn og reducer fraktur
2. Vælg og klargør implantaterne
3. Foretag konturering af pladen
4. Placer pladen
5. Forboring og indsættelse af skrue

Orbitale plader:

1. Vælg pladedesign
2. Tilpas pladen til knoglen
3. Bør hullet
4. Fikser pladen til knoglen

Le Fort I fiksering::

1. Vælg pladedesign efter fuld osteotomi og en ny kæbe-position er besluttet
2. Tilpas pladen til knoglen
3. Bør hullet
4. Fikser pladen til knoglen

Se den kirurgiske teknikguide (DSEM/CMF/0316/0121) for detaljerede oplysninger om alle kirurgiske trin.

Anordning beregnet til brug af en uddannet læge

Denne beskrivelse alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af DePuy Synthes-produkter. Instruktion af en erfaren kirurg i håndteringen af disse produkter anbefales på det kraftigste.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i 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
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu