
Gebruiksaanwijzing

Plaat- en schroeffixatiesysteem COMPACT MIDFACE

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Plaat- en schroeffixatiesysteem COMPACT MIDFACE:

Compact Midface-systeem

Compact orbitale platen

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

De Compact Midface, orbitale platen en orthognathische systemen zijn leverbaar in diverse verschillende maten, lengtes en plaatdiktes en schroefimplantaten. Alle implantaten worden steriel of niet-steriel verpakt geleverd.

Materiaal/materialen

Onderdelen: Materiaal/materialen: Standaard(en):

Platen:	Titanium (TiCP)	ISO 5832-2 1999 ASTM F67-13
Schroeven:	Titanium (TiCP)	ISO 5832-2 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Beoogd gebruik

De implantaten (platen en schroeven) en hun instrumenten zijn bedoeld voor traumareparatie en reconstructie van het craniofaciale skelet.

Indicaties

De Compact-systemen zijn geïndiceerd voor selectief trauma van het middegezicht en craniofaciale skelet, craniofaciale chirurgie en orthognathische chirurgie van het middengezicht.

Orbitale platen zijn geïndiceerd voor traumareparatie en reconstructie van het craniofaciale skelet. Specifieke indicaties zijn:

- fracturen van de oogkasbodem,
- fracturen van de mediale oogkaswand, en
- gecombineerde fracturen van oogkasbodem en mediale wand.

Contra-indicaties

De systemen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik in gebieden met actieve of latente infectie of onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot.

Algemene 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.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

- Losraken, verbuigen of breken van de instrumenten
- Non-union, mal-union of delayed union die tot breken van het implantaat kan leiden
- Pijn, ongemak of een vreemd gevoel door de aanwezigheid van de instrumenten
- Negatieve weefselreactie/irritatie van zacht weefsel
- Lokale infectie/systemische infectie
- Beschadiging van vitale organen, omliggende structuren en/of zacht weefsel
- Perifere zenuwbeschadiging
- Botbeschadiging, botfractuur en/of botnecrose
- Letsel bij de gebruiker


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

Instrument voor eenmalig 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 eenmalig gebruik een 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. Een 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.

Waarschuwingen

- Deze implantaten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt).
- Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen.

Voorzorgsmaatregelen

- Artsen moeten hun patiënten informeren over de beperkingen met betrekking tot de belasting van implantaten en een plan samenstellen voor postoperatief gedrag en het verhogen van de fysieke belasting.
- Controleer of de plaatsing van de plaat, het boorbitje en schroeflengte voldoende ruimte bieden voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels, de rand van het bot en andere belangrijke structuren.
- Controleer of de plaatsing van de plaat, het boorbitje en schroeflengte voldoende ruimte bieden voor zenuwen, de rand van het bot en andere belangrijke structuren.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden van zacht weefsel,
 - een te groot boorgat, waardoor schroeven gemakkelijker losgetrokken kunnen worden, schroeven eerder strippen in het bot, de fixatie niet optimaal is en/of nood Schroeven moeten worden gebruikt.
- Voorkom beschadiging van de plaatschroefdraad met de boor.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet altijd irrigeren en afzuigen tijdens het boren om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische beschadiging van het bot te voorkomen en om ervoor te zorgen dat het boorbitje concentrisch op het plaatgat staat. Irrigatie zorgt ervoor dat de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes worden verwijderd.
- Controleer voordat u gaat boren of het boorbitje qua lengte en diameter overeenkomt met de geselecteerde schroeflengte.
- Zorg er bij het boren voor dat u het zachte weefsel van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of essentiële structuren, zenuwen of tandwortels beschadigt.
- Om te bepalen hoeveel schroeven nodig zijn voor een stabiele constructie, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur.
- Vermijd vorming van het implantaat ter plaatse, dit kan leiden tot verkeerde plaatsing van het implantaat en/of posterieur cantilever-effect.
- Instrumentpunten kunnen scherp zijn. Werk voorzichtig en gooi scherpe onderdelen weg in een goedgekeurde naaldcontainer.
- Bescherm zacht weefsel tegen gesneden plaatranden.
- Als vorming noodzakelijk is, dient de chirurg buiging van het instrument bij een schroefgat te voorkomen.
- Vermijd te sterk, herhaald of omgekeerd buigen, omdat dit het risico van breken van het implantaat verhoogt.
- Controleer de schroeflengte voorafgaand aan implantatie.
- Draai schroeven beheerst vast. Als u te veel kracht gebruikt, kan dit de schroef of plaat vervormen of het bot strippen. Als bot gestript raakt, verwijdert u de schroef uit het bot en vervangt u deze met een nood Schroef.

Voor fixatie van het craniale gebied gelden de volgende voorzorgsmaatregelen:

Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie. DePuy Synthes adviseert minimaal drie platen bij het repareren van osteotomieën. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen. Bij toepassing van gaas voor grotere defecten worden extra schroeven voor fixatie aanbevolen.

Combinatie van medische hulpmiddelen

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

MRI-informatie

Magnetische Resonantie-omgeving, verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5,4T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 20 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van het 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 9,3°C (1,5T) en 6°C (3T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen:

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is behalve van de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren

. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn waarnemen.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

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 sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

Reparatie en reconstructie van trauma:

1. Leg de fractuur bloot en reduceer deze
2. Selecteer de implantaten en bereid deze voor
3. Vorm de plaat
4. Positioneer de plaat
5. Voorboren en schroef plaatsen

Orbitale platen:

1. Selecteer het plaatontwerp
2. Pas de plaat aan aan het bot
3. Boor het gat
4. Fixeer de plaat op het bot

Le Fort I-fixatie:

1. Selecteer het plaatontwerp na volledige osteotomie en bepaling van de nieuwe positie van de maxilla
2. Pas de plaat aan aan het bot
3. Boor het gat
4. Fixeer de plaat op het bot

Raadpleeg de chirurgische techniek (DSEM/CMF/0316/0121) voor uitgebreide informatie over de operatiestappen.

Instrument bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van DePuy Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en 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" kunnen worden gedownload op

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com/ifu