
Gebruiksaanwijzing

Compact plaat- en schroefstelsel onderkaak

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Compact plaat- en schroefstelsel onderkaak:

- COMPACT 2.0 Lock onderkaak
- COMPACT 2.4 Unilock

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek en Compact 2.0 LOCK onderkaak DSEM/CMF/0115/0051 en compact UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek. Het Synthes compact 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

	Onderdeel/onderdelen	Materiaal/materialen	Standaard(en)
Platen:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Schroeven:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Beoogd gebruik

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

Indicaties

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

Reconstructieve chirurgie: briding osteosynthese met of zonder bottransplantaat, zowel voor primaire als secundaire reconstructies (tumorresecties, pseudoartrose). Orthognatische chirurgie: selectieve orthognatische chirurgie van bovenkaak en kin.

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

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

UniLOCK reconstructieplaat 2.4 met condylarkop is bedoeld voor tijdelijke reconstructie bij patiënten die ablatietumorchirurgie ondergaan waarbij verwijdering van de mandibulaire condylus vereist is.

Contra-indicaties

- COMPACT 2.0 LOCK onderkaak is gecontra-indiceerd voor gebruik bij reconstructieve chirurgie zonder microvasculaire bottransplantaten.
- UniLOCK reconstructieplaat 2.4 zonder condylarkop is gecontra-indiceerd:
 - als permanent prothetisch instrument
 - voor patiënten met temporomandibulaire gewrichtsziekte (temporomandibular joint disease, TMD)
 - voor patiënten met traumatisch letsel aan het temporomandibulair gewricht (temporomandibular joint, TMJ)

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 voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie 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 overgevoeligheid, bijwerkingen geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of vertraagde union, hetgeen 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 het hulpmiddel
- Non-union, malunion of vertraagde union die tot breken van het implantaat kan leiden

- Pijn, ongemak of een vreemd gevoel door de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging en pijn
- Irritatie van het zacht weefsel, snijden of migreren van het hulpmiddel door de huid
- Allergische reacties als gevolg van incompatibele materialen
- Scheuren van handschoen of aanprikken van de gebruiker
- Falen van het transplantaat
- Beperkte of verminderde botgroei
- Mogelijke overdracht van via bloed overgedragen ziekteverwekkers naar de gebruiker
- Letsel patiënt
- Thermische schade aan zacht weefsel
- Botnecrose
- Paresthesie
- Tandverlies
- Onjuiste plaatsing van het condylarkopimplantaat kan contralaterale gewrichtsdisfunctie en/of mogelijke "open beet" misvorming tot gevolg hebben

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.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk DePuy 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 materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

- Deze instrumenten kunnen tijdens de ingreep defect raken 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.
- Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.

Waarschuwingen voor UniLOCK reconstructieplaten 2.4 met condylarkop:

- De platen zijn niet bedoeld voor permanente reconstructie.
- De platen moeten gebruikt worden met een interface voor zacht weefsel, een natuurlijke schijf van kraakbeen of een transplantaat van zacht weefsel, tussen de condylaire component van het hulpmiddel en het bot. Direct contact van metaal op bot tussen de condylaire component van het hulpmiddel en de natuurlijke fossa glenoidale moet worden vermeden. De procedure is gecontra-indiceerd als er geen zacht weefsel aanwezig is.
- Onjuiste plaatsing van deze implantaten als gevolg van de toegepaste chirurgische techniek kan contralaterale gewrichtsdisfunctie tot gevolg hebben. Let er goed op dat het plaatje verticaal in de fossa wordt gepositioneerd. Als deze verticale positie wordt gewijzigd, kan dit resulteren in een misvorming in de vorm van een "open beet".
- De platen zijn niet bedoeld om geladen te worden voor het herstel van volledige functie.
- De prothese is niet bestand tegen normale bijkrachten.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer de instrumenten op slijtage of beschadigingen voordat u met de ingreep begint.
- 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 >30 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.
- Instrumentpunten en implantaatuiteinden kunnen scherp zijn, wees voorzichtig en gooi scherpe onderdelen weg in goedgekeurde naaldcontainers.
- Bescherm zacht weefsel tegen gesneden plaatranden.
- 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 aan weke delen,
 - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- 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 om de deeltjes te verwijderen die tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- Draai schroeven beheerst vast. Als u te veel kracht gebruikt, kan dit de schroef of plaat vervormen of het bot strippen.
- Een 2,4 mm of groter UniLOCK-plaatsysteem moet gebruikt worden indien er geen gevasculariseerd bottransplantaat is toegepast.

Combinatie van medische hulpmiddelen

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

MR-omgeving

vervorming, 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 vervorming of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5,4 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 31 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 13,7 °C (1,5 T) en 6,5 °C (3 T) onder MRI-omstandigheden 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 naast 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

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

Speciale aanwijzingen voor gebruik

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 en kies de schroeven
7. Boor het eerste gat
8. Meet de schroeflengte
9. Plaats de eerste schroef
10. Boor en plaats de resterende schroeven

Optionele stappen voor botresectie

11. Resecteer de onderkaak
12. Herpositioneer de implantaten
13. Breng het bottransplantaat aan

Speciale bedieningsinstructies voor reconstructieplaten 2.4 met condylarkop

14. Bepaal de chirurgische benadering
15. Meet de hoogte van de ramus
16. Selecteer de vorm van de plaat
17. Positioneer de condylarkop
18. Positioneer de plaat
19. Plaats de schroeven
20. Controleer de beoogde fixatie
21. Sluit de incisie

Hulpmiddel 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/herverwerken van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door DePuy Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie." Aanwijzingen voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", kunt u downloaden vanaf <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