
Bruksanvisning

Plate- og skruesystem Compact Mandible

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Plate- og skruesystem Compact Mandible:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Les disse instruksjonene, DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for Compact 2.0 LOCK mandibel DSEM/CMF/0115/0051 og Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk. Synthes Plate- og skruesystem Compact Mandible består av en rekke systemer med en rekke plater som kommer i mange fasonger og størrelser for å oppfylle pasientens anatomiske behov. Hvert system er designet for bruk med dets korresponderende skruer som kommer i forskjellige diametre og lengder for å oppfylle pasientens anatomiske behov.

Materiale(r)

	Del(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Plater:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Skruer:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Tilsiktet bruk

Synthes plate- og skruesystem Compact mandible er ment for oral, maxillofacial kirurgi, traume, rekonstruktiv kirurgi og ortogonisk kirurgi (kirurgisk korrigerende av dentofasiale deformiteter).

Indikasjoner

Traume: alle brudd, defekte brudd og ustabile og infiserte mandibulære frakturer. Rekonstruktiv kirurgi: brobyggende osteosyntese med eller uten beintransplantat, både for primære og sekundære rekonstruksjoner (svulst-reseksjoner, pseudoartrose).

Ortognatisk kirurgi: selektiv ortognatisk kirurgi av maksilla og kinnet.

COMPACT 2.0 LOCK Mandible er ment for bruk ved mandibeltraume, ortogonisk kirurgi og rekonstruktiv kirurgi med mikrovaskulære beintransplantater.

COMPACT 2.4 UniLOCK er ment for komminuterte brudd, defekte brudd, ustabile og infiserte manibulære brudd, brobygging-osteosyntese med eller uten beintransplantater, både for primære og sekundære rekonstruksjoner (svulstreseksjoner, pseudoartrose).

UniLOCK rekonstruksjonsplate 2.4 med kondylært hodetilleggssystem er ment for midlertidig rekonstruksjon av den mandibulære kondylen på pasienter som gjennomgår ablativ kirurgi som krever fjerning av den mandibulære kondylen.

Kontraindikasjoner

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible er kontraindisert for rekonstruktiv kirurgi med mikrovaskulære beintransplantater.
- UniLOCK Rekonstruksjonsplate 2.4 med kondylært hode er kontraindisert:
 - som permanent proteseenhet
 - for pasienter med temporomandibullær leddsykdom (TMD)
 - for pasienter med traumatiske skader på det temporomandibullære leddet (TMJ)

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske svekkelser, osv.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell svekkelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil tilheling, manglende tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke bivirkninger

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Løsning, bøyning eller brudd på enheten
- Manglende tilheling, forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet
- Smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse
- Infeksjon, nerve og/eller tannrottskade og -smerte
- Bløtdelsirritasjon, oppriving eller migrasjon av enheten gjennom huden
- Allergiske reaksjoner grunnet materiale-inkompatibilitet
- Hanskerevning eller brukerpunktur
- Transplantatsvikt
- Begrenset eller forringet beinvekst
- Mulig overføring av blodbårne patogener til brukeren
- Pasientskade
- Termisk skade på bløtdel
- Beinnekrose
- Parestesi
- Tap av tann
- Feil plassering av det kondylære hodeimplantatet kan føre til kontralateral dysfunksjon i leddet og/eller potensiell "åpent bitt"-deformitet

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Enhet til engangsbruk

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle DePuy Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler

- Disse enhetene kan knekke intraoperativt når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.
- Vær oppmerksom på at implantatene ikke er så sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelige belastninger kan svikte.

UniLOCK Rekonstruksjonsplater 2.4 med kondylært hode-advarsler:

- Platene er ikke ment for permanent rekonstruksjon.
- Platene skal brukes med et mykvevsgrensesnitt, enten den naturlige skiven eller en mykvevstransplantasjon, mellom den kondylære komponenten til enheten og beinet. Direkte metall-til-bein-kontakt mellom den kondylære komponenten til enheten og den naturlige glenoide fossa skal unngås. Hvis ikke mykvev er tilstede, er prosedyren kontraindisert.
- Feil plassering av disse implantatene på grunn av kirurgisk teknikk, kan føre til kontralateral dysfunksjon i leddet. Man må sørge for at platen er plassert vertikalt i fossa. En potensiell "åpent bitt"-deformasjon kan bli resultatet hvis denne vertikale posisjonen endres.
- Disse platene er ikke ment å lastes for å gjenopprette full funksjon.
- Implantatet tåler kanskje ikke normal bitekraft.

Forholdsregler

- Kontroller instrumentene for slitasje eller skade før du starter kirurgien.
- Unngå frem og tilbake bøyning da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.
- Unngå skarpe kurver. Skarpe kurver inkluderer en enkelt ut-av-plan-kurve på > 30 grader mellom to tilstøtende hull.
- Unngå å plassere hullene over nerven eller tannroten. Hvis platen krever plassering over nerven eller tannroten, må du bore monokortikalt ved bruk av en egnet drillbit med stopp.
- Instrumentspisser og implantatkanter kan være skarpe, håndter med varsomhet og kasser skarpt avskjær i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.
- Pass på å beskytte bløtvev mot skarpe platekanter.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannår,
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.
- Unngå å skade plategjengene med boret.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Alltid skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Stram skruene på en kontrollert måte. For mye moment på skruene kan føre til skrue-/platedeformering eller beinstripping.
- Hvis ingen vaskulariserte beintransplantater brukes, skal det brukes en 2,4 mm UniLOCK-plate eller større system.

Kombinasjon av medisinske enheter

DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonnansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 31 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet for hele kroppen (SAR) av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

DePuy Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholdere. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Eksponer området som skal festes via standard kirurgisk tilnærming. For traume må du redusere frakturen etter behov.
2. Velg og klargjør implantater
3. Kutteplate (valgfritt)
4. Velg og form bøyesjablongen
5. Bøy platen
6. Posisjoner platen og velg skruene
7. Bør det første hullet
8. Mål skruelengden
9. Sett inn den første skruen
10. Bør og sett inn de gjenværende skruene

Alternative trinn for beinreseksjon

11. Fjern kjevebeinet
12. Flytt implantatene
13. Bruk beintransplantat

Spesielle betjeningsinstruksjoner for Rekonstruksjonsplater 2.4 med kondylært hode

14. Bestem kirurgisk tilnærming
15. Mål ramushøyde
16. Velg og profiler plate
17. Plasser kondylært hode
18. Plasser platen
19. Plasser gjenværende skruer
20. Kontroller tiltenkt fiksering
21. Lukk operasjonssåret/incisjonen

Enhet som er ment å brukes av opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av DePuy Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned 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