
Bruksanvisning

Compact platt- och skruvsystem för mandibel

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

Compact platt- och skruvsystem för mandibel:

- COMPACT 2.0 Lock för mandibel
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för Compact 2.0 LOCK för mandibel DSEM/CMF/0115/0051 och för UniLOCK 2.4 DSEM/CMF/0216/0115 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik. Synthes platt- och skruvsystem Compact för mandibel består av åtskilliga system som erbjuder olika plattor i flera former och storlekar för att uppfylla patientens anatomiska behov. Varje system är utformat för att användas med sina motsvarande skruvar som finns i många olika diametrar och längder för att uppfylla patientens anatomiska behov.

Material

| | Del(ar) | Material | Standard(er) |
|----------|------------------|------------------|---------------|
| Plattor: | TiCP | ISO 5832-2:1999 | ASTM F67-13 |
| Skruvor: | TiCP | ISO 5832-2:1999 | ASTM F67-13 |
| | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11:2014 | ASTM F1295-11 |

Avsedd användning

Synthes platt- och skruvsystem Compact för mandibel är avsett för oral och maxillofacial kirurgi, trauma, rekonstruktiv kirurgi och ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigering av dentofaciala missbildningar).

Indikationer

Trauma: alla frakturer, defekta frakturer samt instabila och infekterade mandibulära frakturer.

Rekonstruktiv kirurgi: överbyggnad av osteosyntes med eller utan bentransplantat, både för primära och sekundära rekonstruktioner (tumorresektioner, pseudoartros). Ortognatisk kirurgi: selektiv ortognatisk kirurgi av maxilla och haka.

COMPACT 2.0 LOCK för mandibel är indicerat för användning vid mandibeltrauma, ortognatisk kirurgi och rekonstruktiv kirurgi med mikrovaskulära bentransplantat. COMPACT 2.4 UniLOCK är indicerat för splittrfrakturer, defekta frakturer, instabila och infekterade mandibulära frakturer, överbyggnad av osteosyntes med eller utan bentransplantat, både för primära och sekundära rekonstruktioner (tumorresektioner, pseudoartros).

UniLOCK rekonstruktionsplatta 2.4 med kondylärt huvud är indicerat för provisorisk rekonstruktion hos patienter som genomgår ablativ tumörkirurgi som kräver borttagning av den mandibulära kondylen.

Kontraindikationer

- COMPACT 2.0 LOCK för mandibel är kontraindicerat för rekonstruktiv kirurgi utan mikrovaskulära bentransplantat.
- UniLOCK rekonstruktionsplatta 2.4 med kondylärt huvud är kontraindicerat:
 - som permanent protes
 - för patienter med temporomandibulär ledsjukdom (TMD)
 - för patienter med traumatiska skador på den temporomandibulära leden (TMJ).

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal förmimelse orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott eller ny operation.

Enhetspecifika oönskade händelser

Enhetspecifika oönskade händelser inkluderar, men är inte begränsade till:

- Lossning, böjning eller brott på enheten
- Utebliven, felaktig eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott
- Smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro
- Infektion, nerv- och/eller tandrotsskador och smärta
- Irritation i mjukvävnad, laceration eller migrering av enheten genom huden
- Allergiska reaktioner på grund av materialinkompatibilitet
- Revor i handskar eller användarpunktion
- Funktionsfel på transplantat
- Begränsad eller försämrad bentillväxt
- Risk för överföring av blodburna patogener till användaren
- Patientskador
- Värmeskador på mjukvävnad
- Bennekros
- Parestesi
- Tandlossning
- Felaktig placering av det kondylära huvudimplantatet kan leda till dysfunktion i den kontralaterala leden och/eller risk för "öppet bett"-missbildning.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med bestrålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att steriltförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar

- Det kan uppstå brott på enheterna intraoperativt när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken. Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.

Varningar för UniLOCK rekonstruktionsplatta 2.4 med kondylärt huvud:

- Plattorna är inte avsedda för permanent rekonstruktion.
- Plattorna ska användas i kontakt med mjukvävnad, antingen den naturliga ledskivan eller ett mjukvävnadstransplantat, mellan enhetens kondylära komponent och benet. Direkt metall-till-ben-kontakt mellan enhetens kondylära del och den naturliga glenoidkaviteten ska undvikas. Om det inte finns någon mjukvävnad är ingreppet kontraindicerat.
- Felaktig placering av dessa implantat på grund av den kirurgiska tekniken kan leda till dysfunktion i den kontralaterala leden. Var noga med att säkerställa att plattan placeras vertikalt i gropen. En potentiell "öppet bett"-missbildning kan uppkomma om det vertikala läget ändras.
- Plattorna är inte avsedda att laddas för att återupprätta komplett funktion.
- Eventuellt klarar inte denna protes normala bettkrafter.

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera om instrumenten är slitna eller skadade innan operationen börjar.
- Undvik bakåtböjningar eftersom detta kan försvaga plattan och leda till för tidigt implantatbrott.
- Undvik skarpa böjningar. Skarpa böjningar innefattar en enskild böjning ur plan på > 30 grader mellan två närliggande hål.
- Undvik att placera hålen över nerven eller tandroten. Om plattan kräver placering över nerven eller tandroten kan du borra monokortikalt med lämpligt borrar med spärr.
- Instrumentens spetsar och implantatets kanter kan vara vassa, så hantera dessa försiktigt och kassera vasst skräp i en godkänd behållare för stickande och skärande avfall.
- Lakta försiktighet för att skydda mjukvävnad från trimmade plattkanter.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallskruvar.
- Undvik att skada plattans gängor med borren.
- Spola alltid under borrning för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug alltid för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt. Att tillämpa för högt vridmoment på skruvarna kan orsaka deformation av skruv/platta eller benavskrapning.
- Om inget vaskuliserat bentransplantat används ska ett 2.4 mm eller större UniLOCK plattsystem användas.

Kombination av medicintekniska enheter

DePuy Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 31 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testerna utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 13,7°C (1,5 T) och 6,5°C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder

Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-skanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatuförnimmelse ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

DePuy Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Exponera området som ska fixeras med kirurgisk standardmetod. Vid trauma ska frakturen reduceras efter behov.
2. Välj och förbered implantat
3. Skär plattan (valfritt)
4. Välj och forma böjmallen
5. Konturera plattan
6. Placera plattan och välj skruvar
7. Borra det första hålet
8. Mät skruvlängd
9. För in den första skruven
10. Borra och placera de återstående skruvarna

Alternativa steg för benresektion

11. Resekera mandibeln
12. Positionera om implantaten
13. Applicera bentransplantat

Särskilda användningsinstruktioner för rekonstruktionsplatta 2.4 med kondylärt huvud

14. Fastställ kirurgisk metod
15. Mät ramus höjd
16. Välj och konturera platta
17. Positionera det kondylära huvudet
18. Placera plattan
19. Placera skruvarna
20. Verifiera avsedd fixation
21. Förslut snittet

Enheten är avsedd att användas av en läkare med erfarenhet

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av DePuy Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Bearbetning/rekonditionering av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och rekonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes. Instruktioner för montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från <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