
Bruksanvisning

Plate- og skruefikseringsystem COMPACT MIDFACE

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Plate- og skruefikseringsystem COMPACT MIDFACE

Compact Midface-system

Compact orbitale Plater:

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121) nøye før bruk.

Compact Midface, orbitale plater og ortogmatiske systemer tilbyr plate- og skrueimplantater i en rekke forskjellige størrelser, lengder og tykkelser. Alle implantater tilbys i en steril eller ikke-steril pakning..

Materiale(r)

Deler:	Materiale(r):	Standard(er):
Plater:	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

Tilsiktet bruk

Implantatene (plater og skruer) og deres instrumenter er ment for traumereparasjon og rekonstruksjoner av det kraniofaciale skjelettet

Indikasjoner

Compact-systemer er ment for selektiv traume i midface og det kraniofaciale skjelettet, kraniofacial kirurgi og ortogmatisk kirurgi i midface.

Orbitale plater er ment for bruk ved traumereparasjon og rekonstruksjon av det kraniofaciale skjelettet. Spesifikke indikasjoner er..

- Orbitale gulv-brudd
- mediale orbitale-veggbrudd, og
- kombinerte orbitale gulv og mellomvegg-frakturer

Kontraindikasjoner

Systemene er kontraindisert for bruk på områder med aktiv eller latent infeksjon eller utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på beinet.

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, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse 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 heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke bivirkninger

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Løsning, bøyning eller brudd på enheter
- Manglende tilheling, feil tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatene
- Smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av enhetenes tilstedeværelse
- Negativ vevsreaksjon / mykvevsirritasjon
- Lokal infeksjon / systemisk infeksjon
- Skade på vitale organer, omgivende strukturer og/eller mykvev
- Perifer nerveskade
- Beinskade, beinfraktur og/eller beinnekrose
- Brukerskade

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 repossessering (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 repossessering 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 reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker-materiell 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 under bruk 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.

Forholdsregler

- Leger må informere pasientene sine om implantatets lastbegrensninger, og utvikle en plan for postoperativ adferd og økt fysisk belastning..
- Bekreft at plateposisjonering, drillbit og skruelengde gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter og kanten på beinet, og andre viktige strukturer.
- Bekreft at plateposisjonering, drillbit og skruelengde gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter og kanten på beinet, og andre viktige strukturer.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannskade,
 - 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 suging i løpet av boring for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.
- Alltid skyll og bruk suging i løpet av boring for å unngå termal skade på beinet, og sikre at drillbiten er konsentrisk til platehullet, skylling sikrer at rester som kan genereres i løpet av implanteringen blir fjernet.
- Kontroller at drillbitens lengde og diameter samsvarer til den valgte skruelengden før boring.
- Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients bløtdel eller skader kritiske strukturer, nerver eller tannrøtter.
- For å bestemme riktig mengde skruer som er nødvendig for å oppnå stabil konstruksjonsfiksering, må kirurgen vurdere størrelsen og fasongen på bruddet.
- Unngå profilering av implantatet in situ som kan føre til feilplassering av implantatet og/eller bakre cantilever-effekt.
- Instrumentspisser kan være skarpe, håndter med varsomt og kasser skarpt avskjær i en godkjent beholder for skarpe gjenstander.
- Pass på å beskytte bløtvev mot skarpe platekanter.
- Hvis bøyning er nødvendig, må kirurgen unngå å bøye enheten ved et skruehull.
- Unngå skarpe bøyninger og gjentatt og motsatt bøyning, da dette øker risikoen for at implantatet knekker.
- Kontroller skruelengden for implantering.
- Stram skruene på en kontrollert måte. For mye moment på skruene kan føre til skrue-/platedeformering eller beinstripping. Hvis beinet stripes må du fjerne skruen fra beinet og skrive til en nødskrue.

For fiksering i kranieområdet gjelder følgende forholdsregler:

For å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og fasongen av bruddet og osteotomien. DePuy Synthes anbefaler minst tre plater ved reparasjon av osteotomier. Ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier. Når du bruker nett for større defekter, anbefales ekstra skruer for fiksering.

Kombinasjon av medisinske enheter

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

Mr-informasjon

Magnetisk resonansmiljø 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. 20 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 F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 9,3 °C (1,5 T) og 6 °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

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 Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Traume-reparasjon og rekonstruksjon.

1. Eksponere og redusere brudd
2. Velg og klargjør implantatene
3. Bøy platen
4. Plasser platen
5. Forhåndsboring og skrueinnsetting

Orbitale Plater:

1. Velg platedesign
2. Tilpass platen til beinet
3. Bor hullet
4. Fikser platen til beinet

Le Fort I-fiksering:

1. Velg platedesign etter fullstendig osteotomi og ny maksillaposisjon er etablert
2. Tilpass platen til beinet
3. Bor hullet
4. Fikser platen til beinet

Se Kirurgisk teknikk (DSEM/CMF/0316/0121) for detaljert informasjon om de kirurgiske trinnene.

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 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/ifu