
Bruksanvisning

Fixationssystem COMPACT MIDFACE med platta och skruv

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Fixationssystem COMPACT MIDFACE med platta och skruv:

Compact Midface-system

Compact ögonhålsplattor

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgisk teknik för Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121) före användning.

Compact Midface, ögonhålsplattor och ortognatiska system har platt- och skruvimplantat i flera olika storlekar, längder och tjocklekar. Alla implantat finns i steril eller osteril förpackning.

Material

Delar:	Material:	Standard(er):
Plattor:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Skrivar:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Avsedd användning

Implantaten (plattor och skruvar) och deras instrument är avsedda för reparation av trauma på och rekonstruktion av det kraniofaciala skelettet.

Indikationer

Compact-systemen är indicerade för selektivt trauma i mellanansiktet och det kraniofaciala skelettet, kraniofacial kirurgi och ortognatisk kirurgi i mellanansiktet.

Ögonhålsplattor är indicerade för reparation av trauma på och rekonstruktion av det kraniofaciala skelettet. Särskilda indikationer är:

- frakturer i ögonhåls botten
- frakturer i ögonhåls medialvägg
- kombinerade frakturer i ögonhåls botten och medialvägg.

Kontraindikationer

Systemen är kontraindicerade för användning i områden med aktiv eller latent infektion eller otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet.

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, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador 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 känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Enhetspecifika oönskade händelser

Enhetspecifika oönskade händelser inkluderar, men är inte begränsade till:

- lossning, böjning eller brott på enheterna
- utebliven, felaktig eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott
- smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enheternas närvaro
- ogynnsam vävnadsreaktion/irritation i mjukvävnad
- lokal infektion/systemisk infektion
- skador på vitala organ, omgivande strukturer och/eller mjukvävnad
- perifera nervskador
- skador på ben, benfraktur och/eller bennekros
- skador på användaren


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 den sterila förpackningen 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 smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. 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 under användning (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 patienten.

Försiktighetsåtgärder

- Läkaren bör informera patienten om implantatets belastningsbegränsningar och ta fram en plan för postoperativa förhållningsregler och ökad fysisk belastning.
- Bekräfta att plattans position, borrhäns och skruvlängd lämnar tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter, benets kant samt andra kritiska strukturer.
- Bekräfta att plattans position, borrhäns och skruvlängd lämnar tillräckligt spelrum för nerver, benets kant samt andra kritiska strukturer.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros 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 nödfallsskruvar.
- Undvik att skada plattans gängor med borsten.
- Spola alltid under borring för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug alltid under borring för att se till att skräp som eventuellt bildats under implantationen avlägsnas.
- Spola alltid under borring för att undvika värmeskador på benet och se till att borrhäns är koncentriskt mot plattans hål; spolning säkerställer att skräp som eventuellt bildats under implantationen avlägsnas.
- Bekräfta före borring att borrhäns längd och diameter motsvarar vald skruvlängd.
- Var under borringen försiktig så att patientens mjukvävnad, kritiska strukturer, nerver eller tandrötter inte skadas, innesluts eller slits itu.
- För att bestämma lämpligt antal skruvar som behövs för stabil fixation av konstruktionen bör kirurgen ta hänsyn till frakturens storlek och form.
- Undvik konturering av implantatet på plats som kan leda till felplacering av implantatet och/eller posterior utskjutande effekt.
- Instrumentens spetsar kan vara vassa, så hantera dessa försiktigt och kassera vasst skräp i en godkänd behållare för stickande och skärande avfall.
- Iaktta försiktighet för att skydda mjukvävnad från trimmade plattkanter.
- Om konturering är nödvändigt bör kirurgen undvika att böja enheten vid ett skruvhål.
- Undvik skarpa böjar, upprepade och omvänd böjning eftersom det ökar risken för implantatbrott.
- Bekräfta skruvens längd före implantation.
- Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt. Att tillämpa för högt vridmoment på skruvarna kan orsaka deformation av skruv/platta eller benavskrapning. Om ben skrapas av ska skruven tas bort från benet och ersättas med en nödfallsskruv.

För fixation i kranieområdet gäller följande försiktighetsåtgärder:

För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen ta hänsyn till frakturens eller osteotomins storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre plattor vid reparation av osteotomier. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier. När nät används för större defekter rekommenderas ytterligare skruvar för fixation.

Kombination av medicintekniska enheter

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

MR-information

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 20 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 9,3 °C (1,5 T) och 6 °C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

Säkerhetsföreskrifter:

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 temperaturförnimmelse 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

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

Särskilda användningsinstruktioner

Reparation av trauma och rekonstruktion:

1. Exponera och reducera frakturen
2. Välj och förbered implantat
3. Konturera plattan
4. Placera plattan
5. Förborra och för in skruv

Ögonhålsplattor:

1. Välj plattutförande
2. Anpassa plattan till benet
3. Borra hålet
4. Fixera plattan till benet

Le Fort I-fixation:

1. Välj plattutförande efter att fullständig osteotomi och ny maxillaposition har upprättats
2. Anpassa plattan till benet
3. Borra hålet
4. Fixera plattan till benet

Se den kirurgiska tekniken (DSEM/CMF/0316/0121) för detaljerad information om alla operationssteg.

Enhetsen 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 Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu