
Brugervejledning

Compact Mandible-plade- og skruesystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugervejledning

Compact Mandible-plade- og skruesystem:

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible
- COMPACT 2.4 UniLOCK

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til Compact 2.0 LOCK Mandible DSEM/CMF/0115/0051 og Compact 2.4 UniLOCK DSEM/CMF/0216/0115 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik. Synthes Compact Mandible-plade- og -skruesystem består af forskellige systemer, der tilbyder forskellige plader, som fås i forskellige former og størrelser, så de passer til den enkelte patients anatomiske behov. Hvert enkelt system er udformet til brug med de tilhørende skruer, der fås i forskellige diametre og længder, så de passer til den enkelte patients anatomiske behov.

Materiale(r)

	Del(e)	Materiale(r)	Standard(er)
Plader:	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

Tilslaget brug

Synthes Compact Mandible-plade- og -skruesystemet er beregnet til oral, maxillofacial kirurgi, traume, rekonstruktionskirurgi og ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter).

Indikationer

Traume: alle frakturer, defektfrakturer samt ustabile og inficerede kæbebrud.
Rekonstruktionskirurgi: brodannende osteosyntese med eller uden knoglegraft både til primære og sekundære rekonstruktioner (tumorresektioner, pseudoartrose).
Ortognatisk kirurgi: selektiv, ortognatisk kirurgi i maxilla og hagen.
COMPACT 2.0 LOCK Mandible er indiceret til brug ifm. mandibulært traume, ortognatisk kirurgi og rekonstruktionskirurgi med mikrovaskulære knoglegraft.
COMPACT 2.4 UniLOCK er indiceret til splintrede frakturer, defektfrakturer, ustabile og inficerede kæbebrud, brodannende osteosyntese med eller uden knoglegraft både til primære og sekundære rekonstruktioner (tumorresektioner, pseudoartrose).
COMPACT 2.4 UniLOCK-rekonstruktionsplade med kondylært hoved er indiceret til midlertidig rekonstruktion af underkæbens kondyl hos patienter, der undergår ablativ kirurgi, hvor det er nødvendigt at fjerne underkæbens kondyl.

Kontraindikationer

- COMPACT 2.0 LOCK Mandible er kontraindiceret til brug ifm. rekonstruktionskirurgi uden mikrovaskulære knoglegraft.
- COMPACT 2.4 UniLOCK-rekonstruktionsplade med kondylært hoved er kontraindiceret:
 - som en permanent protese
 - til patienter med kæbeledlidelse
 - til patienter med traumatiske skader på kæbeled

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Løsrivelse eller bøjning af eller brud på anordningen
- Udebleven heling, dårlig heling eller forsinket heling, der kan medføre brud på implantatet
- Smerter, ubehag eller anormal fornemmelse som resultat af anordningens tilstedeværelse
- Infektion, beskadigelse af nerver og/eller tandrødder og smerter
- Bløddelsirritation, laceration eller migration af anordningen gennem huden
- Allergiske reaktioner pga. inkompatibilitet mellem materialer
- Flænset handske eller nålestik forårsaget på brugeren
- Graftsvigt
- Begrænset eller svækket knoglevækst
- Mulig overførsel af blodbårne patogener til brugeren
- Skade på patienten
- Termisk skade på bløddele
- Knoglenekrose
- Paræstesi
- Tandtab
- Forkert anbringelse af det kondylære hoved kan føre til kontralateral leddysfunktion og/eller potentiel deformitet i form af "åbent bid".


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes. Genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør. Endvidere kan genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. DePuy Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler

- Disse anordninger kan knække under operationen, når de udsættes for voldsom kraft, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges. Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.
- Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som medfødte knogler. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.

Advarsler vedr. COMPACT 2.4 UniLOCK-rekonstruktionsplade med kondylært hoved:

- Pladerne er ikke beregnet til permanent rekonstruktion.
- Pladerne bør anvendes sammen med en bløddelsgrænseflade, enten den naturlige ledskive eller en bløddelsgraft, mellem anordningens kondylære komponent og knoglen. Direkte kontakt mellem metal og knogle mellem anordningens kondylære komponent og den naturlige fossa glenoidalis bør undgås. Hvis ingen bløddele er til stede, er proceduren kontraindiceret.
- Forkert anbringelse af disse implantater grundet den kirurgiske teknik kan føre til kontralateral leddysfunktion. Man skal være omhyggelig med at sørge for, at pladen placeres vertikalt i fossa. En deformitet i form af "åbent bid" kan opstå, hvis denne vertikale position ændres.
- Pladerne er ikke beregnet til anlæggelse mhp. genetablering af komplet legemsfunktion.
- Normal bidstyrke tolereres muligvis ikke af denne protese.

Forholdsregler

- Se instrumenterne efter for slid og skader, før operationen startes.
- Undgå tilbagebøjning, da det kan svække pladen og føre til præmaturot implantatsvigt.
- Undgå skarpe bøjninger. Skarpe bøjninger inkluderer en enkelt bøjning uden for planet på >30 grader mellem to tilstødende huller.
- Undgå placering af hullerne over nerven eller tandroden. Hvis pladen skal placeres over en nerve eller tandrod, skal man bore monokortikalt vha. det egnede borehoved med stop.
- Instrumentspidser og implantatkanter kan være skarpe og skal håndteres med forsigtighed, og de skal bortskaffes i en beholder, som er godkendt til skarpe og spidse genstande.
- Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne pladekanter.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrændinger,
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrueerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskruer.
- Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl altid og sug for at fjerne débris dannet under implantation eller fjernelse.
- Foretag en kontrolleret stramning af skrueerne. Hvis man gør brug af et for stort drejningsmoment på skrueerne, kan det forårsage deformation af skruen/pladen eller stripping af knogle.
- Hvis der ikke anvendes en vaskulariseret knoglegraft, skal der tages en 2,4 mm UniLOCK-plade eller større system i brug.

Kombination af medicinske anordninger

DePuy Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5,4 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 31 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen udførtes på et 3 T MR-system.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik helkropsabsorptions-hastighed (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptions-hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

DePuy Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

1. Blotlæg det område, der skal fikseres, via kirurgisk standardadgang. Ved traume reduceres frakturen efter behov.
2. Vælg og klargør implantaterne
3. Tilskær pladen (valgfri)
4. Vælg og form bøjeskabelonen
5. Foretag konturering af pladen
6. Positioner pladen, og udvælg skrue
7. Bør det første hul
8. Mål skruelængden
9. Isæt den første skrue
10. Bør, og placer de resterende skrue

Valgfrie trin til knogleresektion

11. Foretag resektion af mandiblen
12. Repositioner implantaterne
13. Anbring knoglegraft

Særlige betjeningsforskrifter for anvendelse af COMPACT 2.4 UniLOCK-rekonstruktionsplader med kondylært hoved

14. Fastlæg den kirurgiske teknik
15. Mål ramushøjden
16. Udvalg og konturer pladen
17. Positioner det kondylære hoved
18. Positioner pladen
19. Isæt skrueerne
20. Verificer den tilsigtede fiksering
21. Luk incisionen

Anordning beregnet til brug af en uddannet læge

Denne beskrivelse alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af DePuy Synthes-produkter. Instruktion af en erfaren kirurg i håndteringen af disse produkter anbefales på det kraftigste.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Brochuren med anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra <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