
Brugervejledning COMPACT 2.0 Mandible- og COMPACT 2.4 Trauma- plade- og skruesystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet
til distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugervejledning

COMPACT 2.0 Mandible- og COMPACT 2.4 Trauma-plade- og skruesystem

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

DePuy Synthes COMPACT 2.0 Mandible- og COMPACT 2.4 Trauma-plade- og -skruesystemet 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 2.0 Mandible- og COMPACT 2.4 Trauma-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, pseuodoartrose).
Ortognatisk kirurgi: selektiv, ortognatisk kirurgi i maxilla og hagen.
– COMPACT 2.0 Mandible er indiceret til fiksering af simple, stabile frakturer af mandiblen.
– COMPACT 2.4 Trauma er indiceret til brug ifm. mandibulært traume og rekonstruktion.

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer.

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, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder 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, bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, 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


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. 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.

Forholdsregler

- Se instrumenterne efter for slid og skader, før operationen startes.
- Undgå tilbagebøjning, da det kan svække pladen og føre til præmaturt 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 overspænder skrueerne, kan dette forårsage deformation af skruen/pladen eller stripping af knogle.

Kombination af medicinske anordninger

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 blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

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

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 Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

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

Valgfrie trin til knogleresektion

11. Foretag resektion af mandiblen.
12. Repositioner implantaterne.
13. Anbring knoglegraft.
14. Verificer den tilsigtede fiksering.
15. Luk incisionen.

Sagittal splitfiksering – BSSO-plade

1. Vælg pladedesign efter komplet sagittal osteotomi
2. Tilpas pladen til knoglen
3. Bør hullet
4. Fikser pladen til knoglen

Sagittal splitfiksering – SplitFix-plade

1. Primær pladefiksering
2. Intraoperativ korrektion af okklusion
3. Definitiv pladefiksering

Genioplasti

1. Vælg pladedesign
2. Tilpas pladen til knoglen
3. Bør hullet
4. Fikser pladen til knoglen

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 rengøring og sterilisering af implantater og resterilisering af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". 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