
Bruksanvisning COMPACT 2.0 och COMPACT 2.4 platt- och skruvsystem för trauma på mandibel

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

COMPACT 2.0 och COMPACT 2.4 platt- och skruvsystem för trauma på mandibel
Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

DePuy's Synthes platt- och skruvsystem COMPACT 2.0 och 2.4 för trauma på 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
Skruvar:	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 2.0 OCH COMPACT 2.4 för trauma på mandibel är avsedda för oral och maxillofacial kirurgi, trauma, rekonstruktiv kirurgi och ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerig 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 för mandibel är indicerat för fixation av enkla och stabila mandibelfrakturer.
- COMPACT 2.4 Trauma är indicerat för användning vid trauma på och rekonstruktion av mandibeln.

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

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 utskjutande metalldelar, 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 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.


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. 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.

Varning

- 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.

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 spår.
- 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.
- Iaktta 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:
 - 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 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.

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.

Magnetresonansmiljö - 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). 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 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 temperaturförnimmelser ska undantas från MR-undersökningar.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämplig 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

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. Konturerera plattan.
6. Placera plattan och välj skruvar.
7. Borra det första hålet.
8. Mät skruvlängd.
9. För in den första skruven.
10. Borra och skruva i de återstående skruvarna.

Alternativa steg för benresektion

11. Resekera mandibeln.
12. Positionera om implantaten.
13. Sätt på benimplantat.
14. Verifiera avsedd fixation.
15. Förslut snittet.

Sagittal delningsfixation – BSSO-platta

1. Välj plattutförande efter fullständig sagittal osteotomi
2. Anpassa plattan till benet
3. Borra hålet
4. Fixera plattan till benet

Sagittal delningsfixation – SplitFix-platta

1. Primär plattfixation
2. Intraoperativ ocklusionskorrigering
3. Definitiv plattfixation

Genioplastik

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

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. 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
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com