
Brugsanvisning

Kondylært hovedtilføjelsessystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Kondylært hovedtilføjelsessystem

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik til det kondylære hovedtilføjelsessystem (DSEM/CMF/0316/0120) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Synthes kondylært hovedtilføjelsessystem er et tilføjelsessystem, der kan justeres i højden, til brug sammen med det 2,5 mm eller 2,8 mm tykke MatrixMANDIBLE-pladesystem eller 2,4 UniLOCK-rekonstruktionsplader.

Systemet består af et ellipsoformet, kondylært hoved, to (2) sætskruer og fire (4) forskellige fikseringsplader, som tillader kirurgen at justere højden på den kondylære hovedtilføjelse i forhold til rekonstruktionspladens proksimale ende.

Materiale(r)

	Materiale(r):	Standard(er):
Implantater:	Handelsmæssigt rent titan	ISO 5832-2
Skruer:	Handelsmæssigt rent titan	ISO 5832-2
	Titan, aluminium, niobium (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Bøjsekabeloner:	Aluminium 1050A	DIN EN 573

Tilslaget brug

Det kondylære hovedtilføjelsessystem er beregnet til midlertidig rekonstruktion af mandiblens kondyl.

Indikationer

Det kondylære hovedtilføjelsessystem er indiceret til midlertidig rekonstruktion af mandiblens kondyl hos patienter, der undergår ablativ kirurgi, hvor det er nødvendigt at fjerne mandiblens kondyl.

Kontraindikationer

Det kondylære hovedtilføjelsessystem er kontraindiceret til brug som en permanent protese til patienter med lidelser i kæbeledet eller patienter med traumatiske skader på kæbeledet.

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, 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

- 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
- Flæsset 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.

Disse anordninger fås STERILE og USTERILE. Disse anordninger er kun beregnet til engangsbrug.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes. Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og 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 eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel 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.

Forholdsregler

- Det er yderst vigtigt at holde og stabilisere pladen vha. pladeholdetangen, da dens vægt kan bringe den ud af den vertikale position og give risiko for at skabe deformitet i form af "åbent bid".
- Børehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere børehastigheder 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.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Bor ikke over nerven eller tandrødderne.
- Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddele eller beskadige vigtige strukturer. Sørg for at holde boret fri af løse, kirurgiske materialer.
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.

Advarsler

- Brugen af det kondylære hovedtilføjelsessystem er ikke beregnet til permanent rekonstruktion.
- Under isætningen af implantatet er det vigtigt, at kirurgen sørger for, at der er en bløddelsgrænseflade såsom den naturlige ledskive eller bløddelsgraft mellem implantathovedet (anordningen) og knoglen.
- Direkte kontakt mellem metal og knogle mellem anordningens kondylære komponent og den naturlige fossa glenoidalis bør undgås. Proceduren er kontraindiceret, hvis der ingen bløddele er til stede.
- Forkert anbringelse af implantatet 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.
- Denne anordning er ikke beregnet til isættelse med det formål at genetablere komplet funktion. Normale bidekræfter vil måske ikke tolereres af implantatet.
- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, 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.
- Instrumenter og skrue kan have skarpe kanter eller bevægende led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.
- For at sikre, at det kondylære hovedtilføjelsessystem passer korrekt til rekonstruktionspladen, må de sidste tre huller i mandiblens ramusregion ikke bøjes eller begrænses.
- Efter resektion skal ramushøjden og den anteroposteriore (AP) længde opretholdes.
- Kontroller, at pladerne er fri for grater/skarpe kanter efter skæring.

Kombination af medicinske anordninger

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

CE
0123

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 en 3 T MR-scanner afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5,4 T/m. Den 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 absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen 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 MR-scannes, 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 absorptionshastighed (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

- Bestem den kirurgiske adgangsmetode (f.eks. perkutan incision, osv.)
- Mål ramshøjden
- Vælg og skær og/eller konturer rekonstruktionspladen
- Det anbefales at skære pladens ramus et hul længere end forventet for således at sikre, at den passer korrekt
- Placer rekonstruktionspladen
- Placer det kondylære hovedtilføjelesssystem
- Sæt rekonstruktionspladen fast på det distale fragment
- Kontroller, at det kondylære hoved passer i fossa glenoidalis, og sørg for, at der er plads nok til den naturlige ledeskive eller et bløddelsgraft

Se den tilhørende vejledning i kirurgisk teknik til Synthes kondylært hovedtilføjelessystem for en komplet brugsanvisning.

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 højeste.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i 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>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com