
Bruksanvisning

Kondylært hodetilleggsystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Kondylært hodetilleggssystem

Les denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk for kondylært hodetilleggssystem (DSEM/CMF/0316/0120) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes kondylært hodetilleggssystem er et justerbart hødetilleggssystem for bruk med 2,5 mm eller 2,8 mm tykt MatrixMANDIBLE-platesystem eller 2,4 cm tykke UniLOCK-rekonstruksjonsplater.

Systemet består av et elliptisk formet kondylært hode, to (2) setteskruer, og fire (4) forskjellige fikseringsplater som gir kirurgen mulighet til å justere høyden på det kondylære hodetillegget relativt til den proksimale enden på rekonstruksjonsplaten.

Materiale(r)

	Materiale(r):	Standard(er):
Implantater:	Kommersiell ren titan	ISO 5832-2
Skruer:	Kommersiell ren titan	ISO 5832-2
	Titanaluminiumniob (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Bøyingssmaler:	Aluminium 1050A	DIN EN 573

Tiltenkt bruk

Det kondylære hodetilleggssystemet er ment for midlertidig rekonstruksjon av den mandibulære kondylen.

Indikasjoner

Det kondylære hodetilleggssystemet er ment for midlertidig rekonstruksjon av den mandibulære kondylen på pasienter som gjennomgår ablativ kirurgi som krever fjerning av den mandibulære kondylen.

Kontraindikasjoner

Det kondylære hodetilleggssystemet er kontraindisert for bruk som en permanent proteseenhet for pasienter med temporomandibulære leddsykdommer (TMD), eller pasienter med traumatisk skade på det temporomandibulære leddet (TMJ).

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske svekkelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodkar, betydelig blødning, skade på bløtvev inkludert hevelse, unormal arrdannelse, funksjonssvekkelse i muskler og skjelett, smerter, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger knyttet til fremstikende beslag, løsning, bøying eller brudd på enheten, feil tilheling, mangel på tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke negative hendelser

- Løsning, bøying eller brudd på enheten
- Manglende tilheling, feil tilheling som kan føre til brudd på implantatet
- Smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse
- Infeksjon, nerve og/eller tannrotskade og -smerte
- Bløtdelsirritasjon, oppriving eller migrasjon av enheten gjennom huden
- Allergiske reaksjoner grunnet materiale-inkompatibilitet
- Hanskerevning eller brukerpunktur
- Transplantatsvikt
- Begrenset eller forringet beinvekst
- Mulig overføring av blodbårne patogener til brukeren
- Pasientskade
- Termisk skade på bløtdel
- Beinnekrose
- Parastesi
- Tap av tann

Steril enhet


STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Disse enhetene tilbys STERILE og IKKE-STERILE. Disse enhetene er kun ment for engangsbruk.

Enhet til engangsbruk

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtrethet.

Forholdsregler

- Det er avgjørende å holde og stabilisere platen ved bruk av plateholdingstangen, da dens vekt kan avbryte vertikal posisjon og potensielt forårsake en "åpent bitt"-deformasjon.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannår,
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskrue.
- Spyl alltid under boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Unngå å bore over nerve- eller tannrøtter.
- Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients bløtdel eller skader kritiske strukturer. Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent kontainer for skarpe gjenstander.

Advarsler

- Det kondylære hodetilleggssystemet er ikke ment for permanent rekonstruksjon.
- Når man setter inn et implantat er det viktig at opererende kirurg sikrer at et bløtdelsgrensesnitt, som f.eks. den naturlig artikulerende skiven eller bløtdelsgraftet ligger mellom implantatet (enheten) og beinet.
- Direkte metall-til-bein-kontakt mellom den kondylære komponenten til enheten og den naturlige glenoide fossa skal unngås. Prosedyren er kontraindisert hvis ikke noen bløtdel er tilstede.
- Feil plassering av implantatet på grunn av kirurgisk teknikk, kan føre til kontralateral dysfunksjon i leddet. Man må sørge for at platen er plassert vertikalt i fossa. En potensiell "åpent bitt"-deformasjon kan bli resultatet hvis denne vertikale posisjonen endres.
- Enheten er ikke ment å brukes for å gjenopprette full funksjon. Implantatet tåler kanskje ikke normal bitekraft.
- Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.
- Instrumenter og skrue kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive brukerens hanske eller hud.
- For å sikre det kondylære hodetilleggets tilpasning på rekonstruksjonsplaten, skal ikke de tre hullene i området for mandibulær ramus bøyes eller begrenses.
- Etter reseksjon må ramus' høyde og den anteroposteriore (AP) lengden opprettholdes.
- Kontroller at platene er frie for grad / skarpe kanter etter skjæring.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

CE
0123

Magnetisk resonansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 31 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet for hele kroppen (SAR) av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler: Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

- Bestem kirurgisk tilnærming (f.eks. perkutan insisjon, etc.)
- Mål ramushøyde
- Velg og kutt og/eller konturer rekonstruksjonsplaten
- Det anbefales at platens ramus skjæres ett hull lenger enn forventet for å sikre at det passer skikkelig
- Plasser rekonstruksjonsplaten
- Plasser kondylært hodetillegg
- Fest rekonstruksjonsplaten til det distale fragmentet
- Kontroller det kondylære hodets tilpasning til den glenoide fossa, sjekk at det er nok plass for den naturlige artikuleringe skiven eller en bløtdelsgraft

Se den respektive kirurgiske teknikken for Synthes kondylært hodetillegg for fullstendig bruksanvisning.

Enhet som er ment å brukes av opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av DePuy Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelinstrumenter" kan lastes ned 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