
Bruksanvisning

Påbyggnadssystem för kondylärt huvud

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

Påbyggnadssystem för kondylärt huvud

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska teknik Påbyggnadssystem för kondylärt huvud (DSEM/CMF/0316/0120) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Synthes påbyggnadssystem för kondylärt huvud är ett påbyggnadssystem med justerbar höjd som ska användas med MatrixMANDIBLE:s plattsystem som är 2,5 eller 2,8 mm tjockt eller 2.4 UniLOCK:s rekonstruktionsplattor.

Systemet består av ett ellipsformat kondylärt huvud, två (2) sättskruvar och fyra (4) olika fixationsplattor som tillåter kirurgen att justera det påbyggnadsbara kondylära huvudets höjd jämfört med konstruktionsplattans proximala ände.

Material

	Material:	Standard(er):
Implantat:	Kommersiellt ren titan	ISO 5832-2
Skrudar:	Kommersiellt ren titan	ISO 5832-2
	Titanium Aluminium Niobium (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Böjmallar:	Aluminium 1050A	DIN EN 573

Avsedd användning

Påbyggnadssystemet för kondylärt huvud är avsett för provisorisk rekonstruktion av mandibelkondylen.

Indikationer

Påbyggnadssystemet för kondylärt huvud indiceras för provisorisk rekonstruktion av mandibelkondylen på patienter som genomgår ablativ kirurgi där mandibelkondylen måste tas bort.

Kontraindikationer

Påbyggnadssystemet för kondylärt huvud kontraindiceras för användning som en permanent protes för patienter med funktionsstörningar i käksystemet (temporomandibular disorders, TMD), eller patienter med traumaskador på käkleden (temporomandibular joint, TMJ).

Allmänna önskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och önskade 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 viktiga 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 önskade händelser

- Lossning, böjning eller brott på enheten
- Utebliven frakturläkning, felaktig frakturläkning 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
- Implantatbrott
- 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 strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enheterna erbjuds STERILA eller OSTERILA. Enheterna är endast avsedda för engångsbruk.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra 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 smitöamnen 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 materialutmattnings.

Försiktighetsåtgärder

- Det är viktigt att hålla och stabilisera plattan med plathållartången, eftersom dess vikt kan avbryta det vertikala läget och eventuellt orsaka en "öppet bett"-deformitet.
- 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, ut skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallskrudar.
- Spola alltid under borrning för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Undvik att borra över nerver och tandrötter.
- Var under borrningen försiktig så att patientens mjukvävnad eller kritiska strukturer inte skadas, innesluts eller slits itu. Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borret.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.

Varningar

- Användningen av påbyggnadssystemet för kondylärt huvud är inte avsedd för permanent rekonstruktion.
- Då implantatet förs in är det viktigt att kirurgen säkerställer att en kontaktyta av mjukvävnad, som den naturliga leddisken, ligger mellan implantathuvudet (enheten) och benet.
- Direkt metall-till-ben-kontakt mellan enhetens kondylära del och den naturliga gropen i käken ska undvikas. Ingreppet är kontraindicerat om det inte finns någon mjukvävnad.
- Felaktig placering av implantatet på grund av den kirurgiska tekniken kan leda till att den kontralaterala leden får en funktionsstörning. Var noga med att säkerställa att plattan placeras vertikalt i gropen. En potentiell "öppet bett"-deformitet kan uppkomma om det vertikala läget ändras.
- Enheten är inte avsedd att belastas för att återupprätta komplett funktion. Eventuellt klarar implantatet inte av normala bettkrafter.
- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (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.
- Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handsk eller hud.
- För att säkerställa att påbyggnaden för kondylärt huvud passar ordentligt på rekonstruktionsplattan bör de tre sista hälen i området vid underkäksgrenen inte böjas eller begränsas.
- Efter resektion måste grenens höjd och anterior-posterior (AP) längd bevaras.
- Säkerställ att plattorna inte har några borrhastigheter eller vassa kanter efter fräsning.

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.

CE
0123

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

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 rumsrig gradient i magnetfältet på 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 31 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Med radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F2182-11a

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).

Säkerhetsföreskrifter: 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-scanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas från undersökningar med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad 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 en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

- Bestäm kirurgisk metod (t.ex. perkutant snitt osv.)
- Mät grenens höjd
- Välj och fräs och/eller konturera en rekonstruktionsplatta
- Det rekommenderas att plattans gren skärs av ett håll längre än vad som ska användas för att garantera en ordentlig inpassning
- Placera rekonstruktionsplattan
- Placera påbyggnaden för det kondylära huvudet
- Fäst rekonstruktionsplattan vid distalt fragment
- Kontrollera inpassningen av det kondylära huvudet i gropen i käken och säkerställ att det finns tillräckligt med plats för den naturliga leddisken eller ett mjukvävnadsgraft.

Se respektive kirurgisk teknik för Synthes påbyggnad för kondylärt huvud för en fullständig bruksanvisning.

Enhetsen 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/ombearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och rekonditionering av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från:

<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