
Gebruiksaanwijzing

Systeem voor uitbreiding met kaakkopje

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Systeem voor uitbreiding met kaakkopje

Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken voor het Systeem voor uitbreiding met kaakkopje (DSEM/CMF/0316/0120). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het Systeem voor uitbreiding met kaakkopje van Synthes is een uitbreidingssysteem met aanpasbare hoogte dat is bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met het MatrixMANDIBLE plaatjessysteem met een dikte van 2,5 mm of 2,8 mm of de 2.4 UniLOCK reconstructieplaten.

Het systeem bestaat uit een elliptisch kaakkopje, twee (2) fixatieschroeven en vier (4) verschillende fixatieplaatjes waarmee de chirurg de hoogte van het toe te voegen kaakkopje ten opzichte van het proximale uiteinde van de reconstructieplaat kan aanpassen.

Materiaal/materialen

	Materiaal/materialen:	Norm(en):
Implantaten:	Commercieel zuiver titanium	ISO 5832-2
Schroeven:	Commercieel zuiver titanium	ISO 5832-2
	Titanium aluminium niobium (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Buigsiablonen:	Aluminium 1050A	DIN EN 573

Beoogd gebruik

Het Systeem voor uitbreiding met kaakkopje is bedoeld voor tijdelijke reconstructie van de mandibulaire condylus.

Indicaties

Het Systeem voor uitbreiding met kaakkopje is bedoeld voor tijdelijke reconstructie van de mandibulaire condylus bij patiënten die ablatiechirurgie ondergaan waarbij verwijdering van de mandibulaire condylus vereist is.

Contra-indicaties

Het Systeem voor uitbreiding met kaakkopje is gecontra-indiceerd voor toepassing als een permanent prosthethisch hulpmiddel, voor patiënten met temporomandibulaire gewrichtsproblemen (TMD) of patiënten met traumatisch letsel aan het temporomandibulaire gewricht (TMG).

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen etc.), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren, waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van weke delen, waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het musculoskeletale systeem, pijn, ongemak of een vreemd gevoel door aanwezigheid van de apparatuur, allergie of overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van de apparatuur, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het hulpmiddel

- Losraken, verbuigen of breken van het hulpmiddel
- Non-union, malunion of delayed union die tot breken van het implantaat kan leiden
- Pijn, ongemak of een vreemd gevoel door de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging en pijn
- Irritatie weke delen, snijden of migreren van het hulpmiddel door de huid
- Allergische reacties als gevolg van incompatibele materialen
- Scheuren van handschoen of aanpakken van de gebruiker
- Falen van het implantaat
- Beperkte of verminderde botgroei
- Mogelijke overdracht van via bloed overgedragen ziekteverwekkers naar de gebruiker
- Letsel patiënt
- Thermische schade aan weke delen
- Botnecrose
- Paresthesie
- Tandverlies

Steriel hulpmiddel


STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Deze hulpmiddelen worden zowel STERIEL als NIET-STERIEL geleverd. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Het is essentieel dat het plaatje wordt vastgehouden en gestabiliseerd met de daarvoor bestemde tang, omdat het gewicht hiervan de verticale positie kan verstoren, wat een misvorming in de vorm van een "open beet" tot gevolg kan hebben.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden aan weke delen,
 - een te groot boorgat, waardoor Schroeven gemakkelijker losgetrokken kunnen worden, Schroeven eerder strippen in het bot, de fixatie niet optimaal is en/of tandwondschroeven moeten worden gebruikt.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.
- Boor niet op de plaats van zenuwen of tandwortels.
- Zorg er bij het boren voor dat u de weke delen van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of essentiële structuren beschadigt. Zorg ervoor dat u de boor vrij houdt van losse chirurgische materialen.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.

Waarschuwingen

- Toepassing van het Systeem voor uitbreiding met kaakkopje is niet bedoeld voor permanente reconstructie.
- Het is belangrijk dat de opererende chirurg er bij de insertie van het implantaat voor zorgt dat er een scheidingsvlak van zacht weefsel, zoals de natuurlijke gewrichtsschijf of een zachtweefseltransplantaat, aanwezig is tussen het kopje van het implantaat (hulpmiddel) en het bot.
- Direct contact van metaal op bot tussen de condylaire component van het hulpmiddel en de natuurlijke fossa glenoidale moet worden vermeden. De procedure is gecontra-indiceerd wanneer er geen zacht weefsel aanwezig is.
- Onjuiste plaatsing van het implantaat als gevolg van de toegepaste chirurgische techniek kan contralaterale gewrichtsdisfunctie tot gevolg hebben. Let er goed op dat het plaatje verticaal in de fossa wordt gepositioneerd. Als deze verticale positie wordt gewijzigd, kan dit resulteren in een misvorming in de vorm van een "open beet".
- Het hulpmiddel is niet bedoeld om te worden belast teneinde de volledige functie te herstellen. Het implantaat is niet bestand tegen normale bijkrachten.
- Deze implantaten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen.
- Instrumenten en Schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of opensnijden.
- Om ervoor te kunnen zorgen dat het als uitbreiding dienende kaakkopje goed past op de reconstructieplaat, mogen de laatste drie gaatjes in de buurt van de mandibulaire ramus niet gebogen of belemmerd zijn.
- Na resectie moeten de hoogte van de ramus en de anteroposterieure (AP) lengte gehandhaafd blijven.
- Zorg ervoor dat de plaatjes na knippen of snijden geen bramen/scherpe randen hebben.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

CE
0123

Magnetische Resonantie-omgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een worst-case-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante vervorming of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5,4 T/m. Het grootste beeldartefact strekte zich uit tot ongeveer 31 mm buiten de constructie bij scannen met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van het worst-case-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 13,7 °C (1,5 T) en 6,5 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen: De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is behalve van de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn waarnemen.
- Patiënten met een onregel(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale aanwijzingen voor gebruik

- Bepaal de chirurgische benadering (bijv. percutane incisie, etc.)
- Meet de hoogte van de ramus
- Selecteer en knip het reconstructieplaatje af en/of vijl het reconstructieplaatje bij
- Het wordt aanbevolen om de ramus van het plaatje één gaatje langer af te knippen dan de verwachte lengte, om ervoor te zorgen dat dit goed past
- Breng het reconstructieplaatje in de juiste positie
- Breng het toe te voegen kaakkopje in de juiste positie
- Bevestig het reconstructieplaatje aan het distale fragment
- Controleer of het kaakkopje in de fossa glenoidale past en let op of er voldoende ruimte is voor de natuurlijke gewrichtsschijf of een zachtweefseltransplantaat

Zie voor de volledige gebruiksaanwijzing de desbetreffende chirurgische techniek voor het Systeem voor uitbreiding met kaakkopje van Synthes.

Hulpmiddel bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van DePuy Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Verwerken/herverwerken van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie." De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren," kunt u downloaden vanaf:

<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