
Gebruiksaanwijzing MatrixMANDIBLE-plaatsysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

MatrixMANDIBLE-plaatsysteem

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken MatrixMANDIBLE-plaatsysteem (DSEM/CMF/0814/0025). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-plaatsysteem bestaat uit verschillende platen, leverbaar in meerdere vormen en maten om aan de anatomische behoeften van de patiënt te kunnen voldoen. Dit systeem is ontworpen voor gebruik met de DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-schroeven, leverbaar in verschillende diameters en lengten om aan de anatomische behoeften van de patiënt te kunnen voldoen.

Onderdeel/onderdelen: Materiaal/materialen: Standaard(en):

Platen	Titanium (TiCP)	ISO 5832-2
Schroeven	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumenten	Roestvrij staal	ISO 7153-1
Buigsjablons	Aluminiumlegering (Al 1100)	DIN EN 573

Beoogd gebruik

Het DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-plaatsysteem is bedoeld voor orale, maxillofaciale chirurgie.

De DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-reconstructieplaten zijn bedoeld voor reconstructieve chirurgie.

De DePuy Synthes MatrixMANDIBLE subcondylaire platen zijn bedoeld voor de behandeling van trauma van de onderkaak.

Indicaties

Trauma van de onderkaak

Reconstructieve chirurgie

Orthognatische chirurgie (chirurgische correctie van dentofaciale afwijkingen)

Subcondylaire platen: fracturen van de subcondylaire regio van de onderkaak en fracturen van de subcondylaire basisregio van de onderkaak.

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 enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

- Losraken, verbuigen of breken van het instrument
- Non-union, malunion of delayed union die tot breken van het implantaat kan leiden
- Pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument
- Infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging en pijn
- Irritatie zacht weefsel, snijden of migreren van het instrument door de huid
- Overgevoeligheidsreacties als gevolg van incompatibele materialen
- Handschoenbreuk of doorboring door gebruiker
- Transplantaatfalen
- Beperkte of verminderde botgroei
- Mogelijke overdracht van bloedgebonden ziekteverwekkers naar de gebruiker
- Letsel patiënt
- Thermische schade aan zacht weefsel
- 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 voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik 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. Elk DePuy 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.

Waarschuwingen

Deze instrumenten kunnen tijdens de ingreep breken als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt. Hoewel de chirurg uiteindelijk moet besluiten of het gebroken onderdeel moet worden verwijderd op basis van het daarmee gepaard gaande risico, adviseren wij om het gebroken onderdeel te verwijderen voor zover mogelijk en uitvoerbaar voor de individuele patiënt.

Instrumenten, Schroeven en snijplaten kunnen scherpe randen of bewegende verbindingen bevatten die de handschoen of huid van de gebruiker kunnen afknellen of doen scheuren.

Selecteer een implantaat van een juist(e) maat, vorm en ontwerp.

Gebruik geen reconstructieplaten van 1,5 mm voor lastdragende procedures. Gebruik uitsluitend voor primaire en secundaire onderkaakreconstructie wanneer een gevasculariseerd bottransplantaat wordt gebruikt.

Gebruik geen overmatige kracht tijdens het inbrengen van de Schroeven. Draai de Schroeven niet te vast.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer de instrumenten op slijtage of beschadigingen voordat u met de ingreep begint.
- Schroeven met een diameter van 2,0 mm mogen uitsluitend worden gebruikt met een blauwe of gouden plaat indien ze worden ingebracht in een bottransplantaat of als het botvolume plaatsing van een grotere schroef niet toestaat.
- Gebruik geen Schroeven korter dan 5 mm met platen van 2,5 mm en 2,8 mm dik, aangezien botaanwinst mogelijk niet toereikend is voor stabiele fixatie.
- Vermijd omgekeerd buigen, omdat dit de plaat kan verzwakken en tot voortijdig falen van het implantaat kan leiden.
- Vermijd scherp buigen. Onder scherp buigen valt één buiging buiten het vlak van >30 graden tussen twee aanliggende gaten.
- Vermijd het ontbramen van platen boven de operatielocatie.
- Gebruik geen boorgeleiders met schroefdraad als buigtang.
- Vermijd het plaatsen van de gaten op de zenuw of de tandwortel.
- Als de plaat over een zenuwwortel moet worden geplaatst, boort u monocorticaal met het juiste boortje met stop.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Hogere boorsnelheden kunnen leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden van zacht weefsel,
 - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van Schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van noodSchroeven.
- Voorkom beschadiging van de plaatsSchroefdraad met de boor.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.
- Probeer het inkepen of krassen van het implantaat tijdens het vormen tot een minimum te beperken. Deze factoren kunnen interne spanningen veroorzaken waardoor het implantaat later eventueel kan breken.
- Draai Schroeven beheerst vast. Als u te veel kracht gebruikt, kan dit de Schroef of plaat vervormen of het bot strippen.
- Voor een stabiele fixatie zijn minimaal twee tot drie Schroeven per segment nodig.
- Bij gebruik van reconstructieplaten van 2,5 mm en 2,8 mm als tijdelijk overbruggingsinstrument met borgschroeven van 2,4 of 2,9 mm, zijn vier Schroeven per segment vereist. In geval van beperkte botlengte of slechte botkwaliteit, moeten minimaal drie borgschroeven van 2,9 mm worden gebruikt.
- Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

- Deze beschrijving alleen is niet voldoende voor directe toepassing van de instrumentenset. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Combinatie van medische hulpmiddelen

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

Magnetische Resonantie-omgeving

Vervorming, 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 stak ongeveer 31 mm uit de constructie bij scanning 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 een '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 naast 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 patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of pijngevoel.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

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

Speciale gebruiksaanwijzingen

1. Leg het gebied bloot dat met een chirurgische standaardbenadering moet worden gefixeerd. Bij trauma vermindert u indien nodig de fractuur.
2. Selecteer de implantaten en bereid (snijd) deze voor
3. Selecteer en vorm de buigsjabloon
4. Vorm de plaat
5. Positioneer de plaat over de breuk of de osteotomielocatie
6. Boor het eerste gat
7. Meet de schroeflengte
8. Plaats de schroef
9. Boor en plaats de resterende schroeven

Optionele techniek voor botresectie

10. Resepeer de onderkaak
11. Vervang de implantaten
12. Breng het bottransplantaat aan
13. Controleer de beoogde fixatie
14. Sluit de incisie

Raadpleeg de Technische handleiding van het DePuy Synthes MatrixMANDIBLE-plaatsysteem voor de volledige gebruiksaanwijzing.

Problemen oplossen

Buiginzetstukken kunnen achterblijven in de plaat als verwijdering risico's met zich meebrengt.

Verwerken/herverwerken van het instrument

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

<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/ifu