
Gebruiksaanwijzing

MatrixMANDIBLE voorgevormde reconstructieplaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

MatrixMANDIBLE voorgevormde reconstructieplaten

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken MatrixMANDIBLE voorgevormde reconstructieplaten (DSEM/CMF/0915/0093). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

De vormen van de platen zijn anatomische benaderingen van onderkaakmodellen verkregen uit CT-scans.

De platen zijn:

- anatomisch gevormd
- rechts/links
- 3 maten: klein, middelgroot en groot
- 2/3 plaat bedekt de verticale ramus en gaat omhoog naar het tegenoverliggende foramen mentale dat alle belangrijke tumorsecties bedekt
- Plaatdikte 2,5 mm
- Minder insnijdingen vanaf de onderkant vanwege minder behoefte aan plaatbuiging en hogere vermoeidheidssterkte
- MatrixMANDIBLE-borgschroeven.

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
Buigjablonen	Aluminiumlegering (Al 1050A)	DIN EN 573

Beoogd gebruik

De DePuy Synthes MatrixMANDIBLE voorgevormde reconstructieplaten zijn speciale voorgevormde platen die zijn bedoeld voor mandibulaire reconstructie met botgraft (al dan niet gevasculariseerd), tijdelijke overbrugging tot secundaire reconstructie, de behandeling van de vermalen fracturen van de mandibula en de behandeling van fracturen in tandeloze en atrofische mandibulae, en onstabiele en/of geïnfecteerde mandibulaire fracturen.

Indicaties

Onderkaakreconstructie

- Primaire onderkaakreconstructie na resectie (in combinatie met bottransplantaat of gevasculariseerd bottransplantaat)
 - Tijdelijke overbrugging na resectie tot secundaire reconstructie
- Trauma van de onderkaak
- Verbrijzelde fracturen van de onderkaak
 - Fracturen van edentate en atrofische onderkaken
 - Onstabiele en/of geïnfecteerde onderkaakfracturen

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:

- 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
- Overgevoelgeheidsreacties 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.

Het 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 materiaalmoedheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwing

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.

Voorzorgsmaatregelen

Voor een stabiele fixatie zijn minimaal 3-4 Schroeven in zowel het proximale (posterieure) als het distale (anterieure) segment vereist, afhankelijk van de indicatie.

Bij gebruik van de MatrixMANDIBLE voorgevormde reconstructieplaten 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.

Indien het Condylar Head Add-On-systeem wordt gebruikt, mogen de laatste drie gaten in het ramusgebied niet worden gebogen of beperkt.

Voor extensief buigen kunnen buigschroeven worden gebruikt. Extensief buigen omvat buigingen van meer dan 20 graden in torsie en buiging in het vlak en 30 graden voor buiging uit het vlak.

Vermijd omgekeerd buigen, herhaald buigen en scherp buigen (bij scherm buigen valt één buiging buiten het vlak van >30 graden tussen twee aanliggende gaten). Omgekeerd, herhaald of scherp buigen kan de plaat verzwakken en tot voortijdig falen van de plaat leiden.

Gebruik geen boorgeleiders met schroefdraad als buigtang.

Wanneer u in één punt buiten het vlak buigt (met de functie "BUIGING LAATSTE GAT" van de buigtang met neus of buigijzer), dient u op een gecontroleerde manier te buigen. Maak de buiging in kleine stappen. Buig niet overmatig naar buiten op één punt, anders kan de plaat breken. Verdeel scherpe buigingen zoveel mogelijk over meerdere gaten.

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.

V voorkom beschadiging van de plaatschroefdraad 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.

Zorg er bij het boren voor dat u het zachte weefsel van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of kritieke structuren beschadigt. Zorg ervoor dat u de boor vrij houdt van losse chirurgische materialen.

Voor een optimale hoekstabiliteit met borgschroeven moet het gat coaxiaal met het plaatgat of in een rechte hoek op de plaat worden geboord.

Voor maximale stabiliteit worden borgschroeven aanbevolen. Gebruik niet-vergrendelende schroeven als een botfragment opnieuw gepositioneerd moet worden door het tegen de plaat te trekken of als de schroef in een scherpe hoek moet worden geplaatst.

Schroeven met een diameter van 2,0 mm mogen uitsluitend worden gebruikt met de MatrixMANDIBLE gevormde reconstructieplaten indien ze worden ingebracht in een bottransplantaat of als het botvolume plaatsing van een grotere schroef niet toestaat.

Overeenkomstig de AO-techniek is het belangrijk geen schroeven in geïnfecteerd bot te plaatsen.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

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.

MR-omgeving

vervorming, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 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 de breuk of de osteotomielocatie bloot. Bij trauma reduceert u de fragmenten anatomisch.
2. Bepaal de maat van de gevormde plaat met behulp van de meegeleverde maatnemer conform de Technische handleiding.
3. Selecteer en vorm voor. Vorm vervolgens de buigsjabloon binnen de gevormde plaat.
4. Snij de plaat op de gewenste lengte.
5. Vorm de plaat.
6. Positioneer de plaat over de geplande resectie- of fractuurzone.
7. Selecteer de schroefmaat.
8. Boor het eerste gat.
9. Bepaal de schroeflengte.
10. Plaats de schroeven.
11. Boor en plaats de resterende schroeven.

Optionele techniek voor botresectie

12. Resepeer de onderkaak.
13. Vervang de implantaten.
14. Breng het bottransplantaat aan.
15. Sluiting.

Raadpleeg de Technische handleiding van de DePuy Synthes MatrixMANDIBLE gevormde reconstructieplaten 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.depuysynthes.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.depuysynthes.com/ifu