
Návod k použití MatrixWAVE MMF

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

MatrixWAVE MMF

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Systém MatrixWAVE MMF představuje maxilomandibulární fixační systém do kosti sestávající z destičky ve tvaru vlnovky, která se připojuje k dolní a horní čelisti pomocí samořezných pojistných šroubů. Adaptabilní destičku lze v rovině roztáhnout za účelem optimalizace polohy otvoru, aby se otvor vyhnul kořenům. Destička se dodává ve 2 výškách umožňujících přizpůsobení pevné interní fixaci a anatomii pacienta. Samořezné pojistné šrouby vyčnívají nad destičkou jako další kotvicí bod pro volitelné kotevní dráty. Zubní oblouky jsou přesunuty do okluze pomocí drátů okolo háčků na destičce anebo hlav dostupných šroubů.

Materiál(y)

Destičky a šrouby: komerčně čistý titan a titanová slitina (Ti-6Al-7Nb)
Dráty, nástroje: nerezová ocel

Zamýšlený účel

Systém je určen pro dočasnou stabilizaci fraktur dolní a horní čelisti a osteotomií za účelem zachování správné okluze při fixaci kosti během operace a léčbě kosti po operaci (přibližně 6 až 8 týdnů). Systém umožňuje kompresi segmentů kosti napříč frakturou. Systém není určen k použití jako napínací pás.

Indikace

Systém MatrixWAVE MMF je určen k dočasné léčbě fraktur dolní a horní čelisti a osteotomií u dospělých a adolescentů (ve věku od 12 let), u kterých se projevuje trvalý chrup.

Kontraindikace

Tento prostředek má následující kontraindikace:


- Nestabilní fraktury, které nelze pomocí systému stabilizovat v okluzi
- Pacienti, u kterých lze očekávat poškození neprořezaného trvalého chrupu zavedením šroubů
- Pacienti, u kterých představuje maxilomandibulární fixace vyšší než obvyklé psychologické nebo fyzické riziko
- Pacienti, kteří nejsou schopni nebo ochotni dodržovat omezení ve stravování a otevírání úst související s maxilomandibulární fixací
- Pacienti s nedostatečnou hustotou kostí, u kterých lze očekávat selhání fixace šroubu

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu anebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Pouze pro implantáty:

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

Nadměrné nebo přílišné ohýbání v opačném směru může destičku oslabit a způsobit její předčasné selhání. Neimplantujte destičku, která byla poškozena nadměrným ohnutím.

Umístění prostředku příliš hluboko do předšíné dutiny ústní může způsobit poranění sliznice.

Zamezte poškození destičky vrtáním.

Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekróze kosti, popálení měkké tkáně a vyvrtání příliš velkého otvoru. Nevýhody nadměrně velkého otvoru zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitů v kosti nebo neoptimální fixaci. Během vrtání vždy proplachujte. Nevrtejte otvor přes nervy nebo kořeny zubů.

Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.

Destičku lze z neutrální polohy roztáhnout až o 10 mm mezi jednotlivými otvory na šrouby. Příliš agresivní roztažení destičky může vést k jejímu selhání.

Neupravujte destičku ani ji neohýbejte v oblasti otvorů na šrouby, protože by to mohlo vést k deformaci otvoru, která by zabránila v zajištění šroubu.

Dávejte pozor, abyste při použití aplikačního nástroje k nastavení destičky neporanili měkkou tkáň. Při nastavování destičky dávejte pozor, abyste neoslabili uchycení šroubů, které již byly vloženy.

Celková délka destičky se při nastavení může změnit a může vyžadovat uříznutí in-situ. Při řezání in-situ destičku držte, abyste zabránili výskytu volných fragmentů v ústní dutině. Při řezání destičky in-situ dávejte pozor, aby nedošlo k poranění dásní. Zajistěte, aby byla řezná plocha destičky umístěna tak, aby nedráždila měkkou tkáň.

K manipulaci s destičkou použijte aplikační nástroj. Pokud si na destičce všimnete prasklin nebo poškození způsobených manipulací, je nutné destičku vymout a nahradit novou.

Destičky, šrouby a nástroje MatrixWAVE MMF jsou navrženy a schváleny pro společné použití. Použití destiček, šroubů a nástrojů jiných výrobců společně s produkty DePuy Synthes může vést k nepředvídatelným rizikům pro poskytovatele zdravotní péče i pacienty.

Dávejte pozor, abyste aplikačním nástrojem nepoškodili destičku, protože by to mohlo vést k jejímu selhání.

Dávejte pozor, abyste při použití aplikačního nástroje neporanili měkkou tkáň.

Nadměrné utažení šroubů způsobí otočení destičky. V závěrečné fázi utahování šroubů jednotlivé šrouby jemně utáhněte, abyste snížili riziko mechanického poškození destičky, šroubu, šroubováku nebo otvoru v kosti.

Nadměrné utažení drátů může způsobit selhání drátu a nad předním chrupem může vést k postupnému posunu nebo vyvrácení zubů.

Neohýbejte háčky o více než 45° v rovině a vyhněte se jejich nadměrnému ohýbání, protože by to mohlo způsobit jejich zlomení. Neohýbejte háčky mimo rovinu více, než je nutné k umístění drátu. Dávejte pozor, abyste háčky neohnuli způsobem, který by mohl dráždit měkkou tkáň.

V závěrečné fázi utahování šroubů jednotlivé šrouby jemně utáhněte, abyste snížili riziko mechanického poškození destičky, šroubu, šroubováku nebo otvoru v kosti.

Nesvírejte hlavy šroubů pomocí aplikačního nástroje, protože by to mohlo oslabit uchycení šroubů v kosti.

Varování

Varování specifická pro prostředek:

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vybudit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.

Při zavádění šroubů se vyhněte kořenům zubů, nervům a místům fraktur. Nedodržení pokynů může vést k poškození měkkých tkání nebo kořenů zubů.

Informace o MR

Kroucí moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní kroucí moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku zasahoval asi 31 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému 3 T MRI.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 13,7 °C (1,5 T) a 6,5 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Zvláštní provozní pokyny

Podrobný návod k použití naleznete v Příručce k chirurgickým technikám systému MatrixWAVE MMF.

- Vyberte destičku se správnou výškou.
- Usaďte destičku.
- Vložte první samořezný pojistný šroub.
- Nastavte destičku.
- Vložte zbývající šrouby.
- Použijte drát.
- Nastavení po aplikaci.

Opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro opakovanou přípravu implantátů, nástrojů a případy jsou popsány v příložené části „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“, je možné stáhnout na adrese:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

Význam symbolů



Výrobce

0123 Notifikovaný orgán



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com