

---

# Használati útmutató

## MatrixWAVE MMF

A jelen használati útmutató az Egyesült  
Államokban nem forgalmazható.

# Használati útmutató

## MatrixWAVE MMF

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” c. dokumentumot, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A MatrixWAVE MMF rendszer olyan, a csontozatba kapcsolódó maxillomandibuláris rögzítő rendszer, amely önfúró rögzítőcsavarokkal az alsó állkapocs csontozat (mandibula) és a felső állcsontozat (maxilla) csatlakozó, hullám alakú lemezből áll. A rugalmas lemez síkban nyújtható, amivel a csavaryukak helyét lehet optimalizálni a foggyökerek elkerülése érdekében. A lemez kétféle magasságban kapható, ezért egyaránt alkalmazkodik a merev belső rögzítés alkalmazásához, valamint az egyéni beteganatomiához. Az önfúró rögzítőcsavarok kiállnak a lemez felé, így az opcionális átkötő huzalokhoz további lekötési pontokat jelentenek. A fogsoríveken a zárást úgy lehet kialakítani, hogy a huzalokat körbevezetik a lemez horgokon és/vagy a hozzáférhető csavarfejekben.

## Anyag(ok)

Lemezek és csavarok: kereskedelmi forgalomban kapható titán és titánötvözet (Ti-6Al-7Nb)  
Huzalok, eszközök: rozsdamentes acél

## Rendeltetészerű használat

A rendszer rendeltetése az alsó állkapocs csont és a felső állcsont törése és osteotomiája esetén az ideiglenes stabilizálás, hogy fenntartható legyen a megfelelő zárás az intraoperatív csont rögzítés és a posztoperatív csontgyógyulás során (körülbelül 6–8 hét). A rendszer lehetővé teszi a törésen keresztül a csontszegmens összenyomását. A rendszernek nem rendeltetése a feszítőbronzként való használat.

## Javallat

A MatrixWAVE MMF rendszer az alsó állkapocs csont és felső állcsont törése és osteotomiája esetén ideiglenes kezelésre javallt olyan felnőttek és tizenévesek (12. életévétől) esetében, akiknél az állandó fogak már kifejődtek.

## Ellenjavallatok

Az eszköz alkalmazásához az alábbi ellenjavallatok kapcsolódnak:

- a rendszerrel alkalmazásával zárásra nem stabilizálható, nem stabil törések;
- olyan betegek esetében, akiknél a csavarok behelyezése előreláthatólag a nem kifejlődött, állandó fogakban kárt okozhat;
- olyan betegek esetében, akiknél a maxillomandibuláris rögzítés a szokványosnál nagyobb pszichológiai vagy fizikai kockázatot jelent;
- olyan betegeknek, akik nem akarnak vagy nem képesek betartani a maxillomandibuláris rögzítéssel összefüggésben az étkezésre és száj nyitására vonatkozó korlátozásokat;
- olyan, alacsony csontsűrűséggel rendelkező betegeknek, akiknél előre látható a csavaros rögzítés eredménytelensége.

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, abnormális sebképződés, a muszkoskeletális rendszer károsodása, fájdalom, diszkomfortérzés vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelés, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kiemelkedése okozta mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez és újbóli műtéthez vezethet.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újbóli használat vagy újakezelés (pl. tisztítás vagy újsterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Csak implantátumok esetében:

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal

szennyezett bármilyen Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Övintézkedések

A túlzott vagy lényeges mértékű, ellentétes irányú hajlítás elgyengítheti a lemezt, és a lemez töréséhez vezethet. Sérült vagy túlzottan meghajlott lemezt ne ültessen be.

Az eszköznek a szájtornácba való túlságosan mély behelyezése megsértheti a nyálkahártyát.

Vigyázzon, hogy a fúróval ne sértse meg a lemez meneteit.

A fúrási sebesség egyetlen esetben sem lehet több, mint 1800 ford./perc. Az ennél nagyobb sebességek a csont hő indukálta elhalását, a lágszövet megégését, illetve túl nagy lyuk fúrást eredményezheti. A túlméretes lyuk a következő hátrányokkal jár: csökkent kihúzási erő, megnövekedett csavarlazás, a csont kopása és/vagy az optimálistól elmaradó rögzülés. Fúrás közben mindig irrigáljon. A fúrólyukat ne ideg vagy foggyökér felett helyezze el.

A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

Az egyes csavaryukak között a lemez legfeljebb 10 mm-rel nyújtható meg a semleges pozícióból. Ha a lemezt túlságosan megnyújtja, a lemez eltörhet. A lemezen a csavaryukak területén ne végezzen állítást vagy hajlítást, mert ez deformálhatja a lyukat, és megakadályozhatja a csavar rögzülését.

Körültekintően járjon el, hogy meg ne sértse a lágszövetet, amikor a lemez beállításához a behelyező eszközt használja. A lemez beállításakor járjon el körültekintően, hogy a korábban behelyezett csavar rögzítési pontja meg ne sérüljön.

A lemez teljes hossza változhat a beállítás során, és így helyi méretre vágást tehet szükségessé. A helyi méretre vágás során tartsa meg a lemezt, hogy ne jöjjön létre a szájtüregben laza szakasz. A helyi méretre vágáskor vigyázzon, hogy elkerülje az íny megsértését. Gondoskodjon arról, hogy a lemez vágási felülete olyan pozícióban legyen, hogy ne irritálja a lágszövetet.

A lemez kezeléséhez használja a behelyező eszközt. Ha a lemez kezelése nyomán repedések vagy más sérülések jelentkeznek, a lemezt el kell távolítani, és új lemezt kell behelyezni.

A MatrixWAVE MMF lemezeit, csavarjait és eszközeit együttes használatra tervezték és validálták. Ha a DePuy Synthes termékeivel más gyártóktól származó lemezeket, csavarokat vagy eszközöket használ, ez kiszámíthatatlan kockázatokat jelent az egészségügyi szakemberekre és/vagy betegekre nézve.

Körültekintően járjon el, hogy meg ne sértse a lemezt a behelyező eszközzel, mert az a lemez töréséhez vezethet.

Körültekintően járjon el, hogy meg ne sértse a lágszövetet, amikor a behelyező eszközt használja.

A lemezek túlzott megfeszítése hatására a lemez elfordul. A csavarok meghúzásának az utolsó fázisában finoman húzza meg az egyes csavarokat, hogy mérsékelje a lemezen, csavaron, csavarhúzáson vagy a csontban lévő lyukon a mechanikai sérülések kockázatát.

A huzalok túlzott mértékű megfeszítése ezek szakadásához, továbbá az elülső fogazaton idővel a fogak elmozdulásához/kimozdulásához vezethet.

Ne hajlítsa a horgokat 45°-nál jobban el a síktól, továbbá kerülje a túlzott mértékű elhajlítást, mivel ez a horgok töréséhez vezethet. A horgokat ne hajlítsa el jobban a síktól, csak amennyire ez a huzal elhelyezéséhez szükséges. Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa el a horgokat úgy, hogy ezzel irritálja a lágszövetet.

A csavarok meghúzásának az utolsó fázisában finoman húzza meg az egyes csavarokat, hogy mérsékelje a lemezen, csavaron, csavarhúzáson vagy a csontban lévő lyukon a mechanikai sérülések kockázatát.

A behelyező eszközzel ne nyomja össze a csavarok fejét, mert az kárt okozhat a csontban való rögzítése pontban.

## Figyelmeztetések

A konkrét eszközzel összefüggő figyelmeztetések:

Ezek az eszközök használat közben eltörhetnek (amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket). Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny betegek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

A csavarok behelyezésekor kerülje a foggyökereket, idegeket és a törési helyeket. Ellenkező esetben sérülhetnek a lágyszövetek / foggyökerek.

#### **Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk**

##### **Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint**

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlés MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5.4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 31 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlés MR-rendszerrel végezték.

##### **Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint**

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációs 13.7 °C (1.5 T) és 6.5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

#### **Óvintézkedések**

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

#### **Az eszköz használata előtti kezelés**

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

#### **Különleges műtéti utasítások**

A részletes használati útmutatót lásd a MatrixWAVE MMF rendszer sebészeti eljárási útmutatójában.

- A megfelelő lemezmagassággal rendelkező lemezt válassza ki.
- Illessze be a lemezt.
- Helyezze be az első önfúró rögzítőcsavart.
- Állítsa be a lemezt.
- Helyezze be a többi csavart.
- Rakja fel a huzalt.
- Végezze el a felhelyezés után beállításokat.

#### **A készülék újratelepítése**

Az implantátumok, műszerek és tokok újratelepítéséhez részletes útmutatás a mellékelt Fontos tájékoztatás című dokumentumban található. A műszerek össze- és szétszerelésére vonatkozó „Dismantling multipart instruments” (Többalkatrészes műszerek szétszerelése) című útmutató letölthető innen: <http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

#### **Jelmagyarázat**



Gyártó



0123 Tanúsító szervezet



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)