
Lietošanas instrukcija

MatrixWAVE MMF

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

MatrixWAVE MMF

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīgi informācija" un atbilstošos ķirurģisko metožu aprakstus. Pirms lietošanas rūpīgi pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

MatrixWAVE MMF sistēma ir kaulā nostiprināta augšžokļa un apakšžokļa fiksācijas sistēma, kas sastāv no viļņveida plāksnes, kura ir piestiprināta pie augšžokļa un apakšžokļa ar pašurbjošām fiksācijas skrūvēm. Pielāgojamā plāksne ir stiepama plaknē, optimizējot skrūves cauruma atrašanās vietu, lai izvairītos no zobu saknēm. Stingrās iekšējās fiksācijas un konkrētā pacienta anatomijas pielāgojumu vajadzībām ir pieejamas 2 augstumu plāksnes. Pašurbjošās fiksācijas skrūvju galviņas izceļas virs plāksnes virsmas, nodrošinot papildu fiksācijas punktus opcionālām savienošanas stieplēm. Zobu arku oklūzija tiek panākta, izmantojot apkārt plāksnes āķiem esošās stieples un/vai pieejamās skrūvju galviņas.

Materiāls(-i)

Plāksnes un skrūves: tīrs komerciālais titāns un titāna sakausējums (Ti-6Al-7Nb)
Stieples, instrumenti: nerūsošais tērauds

Paredzētais lietojums

Šī sistēma ir paredzēta apakšžokļa un augšžokļa lūzumu un osteotomiju pagaidu fiksācijai pareizas oklūzijas saglabāšanas nolūkā, veicot kaula fiksāciju operācijas laikā, un kaula sadziedēšanai pēc operācijas (apmēram 6-8 nedēļas). Sistēma sniedz iespēju saspiest pārlauztos kaula segmentus. Šī sistēma nav paredzēta lietošanai kā spriegošanas saite.

Indikācija

MatrixWAVE MMF sistēma ir paredzēta pieaugušo un pusaudžu (vismaz 12 gadu vecu) apakšžokļa un augšžokļa lūzumu un osteotomiju īslaicīgai ārstēšanai, ja tiem ir izauguši pastāvīgi zobi.

Kontrindikācijas

Attiecībā uz šīs ierīces lietošanu pastāv tālāk uzskaitītās kontrindikācijas.

- Nestabili lūzumi, kuru oklūziju nevar stabilizēt, izmantojot šo sistēmu.
- Pacienti, kuriem skrūvju ievietošanas laikā iespējams sabojāt neizaugušos pastāvīgos zobus.
- Pacienti, kuriem augšžokļa un apakšžokļa fiksācija saistās ar salīdzinoši lielu psiholoģisko vai fizisko risku.
- Pacienti, kuri nevēlas vai nespēj ievērot ēšanas un mutes atvēršanas ierobežojumus, kas saistīti ar augšžokļa un apakšžokļa fiksāciju.
- Pacienti, kuriem ir pārāk mazs kaulu blīvums, kas var izraisīt skrūves fiksācijas neizdošanos.

Blakusparādības

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar ierīces izvīzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma un atkārtotas operācijas.

Vienreizējās lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Tikai attiecībā uz implantiem:

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Uzmanību!

Pārmērīgi vai būtiski lokot atpakaļ, var pavājināt plāksni un izraisīt plāksnes sabojāšanos. Nelietojiet implantēšanai plāksni, kas ir sabojāta, to pārmērīgi lokot.

Ievietojot ierīci pārlietu dziļi mutes dobumā, iespējams savainot gļotādu.

Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vītnes.

Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi, mīksto audu apdegumus un pārāk liela izurbtā cauruma veidošanos. Ar pārāk lielu urbumu saistītie traucējumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanās kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju. Izvairieties izvītot urbtos caurumus virs nerva vai uz zoba saknēm.

Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.

Plāksni iespējams izstiept ne vairāk kā par 10 mm no katra skrūves cauruma neitrālās pozīcijas. Ja plāksne tiek izstiepta pārāk agresīvi, tā var sabojāties. Neregulējiet un nelokiet plāksni skrūvju caurumu zonās, jo tādējādi caurumi var deformēties un neļaut fiksēties skrūvei.

Uzmanieties, lai plāksnes regulēšanas instrumenta pielietošanas laikā nesavainotu mīkstos audus. Regulējot plāksni, uzmanieties, lai nesabojātu iepriekš ievietotās skrūves atbalsta punktu.

Regulēšanas laikā plāksnes kopējais garums var mainīties, tādējādi radot nepieciešamību to pēc ievietošanas nogriezt. Veicot nogriešanu pēc ievietošanas (in-situ), turiet plāksni, lai nepieļautu nogrieztu fragmentu nokļūšanu mutes dobumā. Veicot nogriešanu pēc ievietošanas, uzmanieties, lai nepieļautu smaganu bojājumus. Pārliecinieties, vai plāksnes nogrieztā virsma ir novietota tā, lai nekairinātu mīkstos audus.

Rīkojoties ar plāksni, izmantojiet ievietošanas instrumentu. Ja manipulācijas laikā tiek novērotas plaisas vai bojājumi, plāksne ir jāizņem un jānomaina pret jaunu plāksni.

MatrixWAVE MMF plāksnes, skrūves un instrumenti ir izstrādāti un validēti lietošanai kopā. Lietojot citu ražotāju plāksnes, skrūves un instrumentus kopā ar DePuy Synthes izstrādājumiem, var tikt izraisīti neapbrīnināmi riski medicīnas pakalpojumu sniedzējam un pacientam.

Uzmanieties, lai plāksnes ievietošanas instrumenta pielietošanas laikā nesabojātu plāksni, jo tādējādi tā var nedarboties.

Uzmanieties, lai plāksnes regulēšanas instrumenta pielietošanas laikā nesavainotu mīkstos audus.

Pārmērīga skrūvju pievilšana var izraisīt plāksnes pagriešanos. Skrūvju pievilšanas pēdējās fāzēs saudzīgi pievelciet katru skrūvi, lai samazinātu plāksnes, skrūves, skrūvgrieža vai kaula cauruma mehāniskas sabojāšanas risku.

Pārmērīgi nospriegojot stieples, tās var sabojāties un pāri priekšējiem zobiem izraisīt zobu kustību/pārvietošanas laika gaitā.

Nelieciet āķus vairāk par 45° pret plakni un izvairieties pārmērīgi saliekt tos, jo tādējādi āķi var salūzt. Nelokiet āķus ārpus plaknes vairāk, nekā nepieciešams stieples novietošanai. Uzmanieties, lai nesaliektu āķus tādā veidā, ka tiek kairināti mīkstie audi.

Skrūvju pievilšanas pēdējās fāzēs saudzīgi pievelciet katru skrūvi, lai samazinātu plāksnes, skrūves, skrūvgrieža vai kaula cauruma mehāniskas sabojāšanas risku. Nesaspiediet ar ievietošanas instrumentu skrūvju galvas, jo tādējādi var pasliktināt skrūves atbalstu kaulā.

Brīdinājumi

Ierīcei raksturīgi brīdinājumi

Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurģam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Skrūves ievietošanas laikā izvairieties no zobu saknēm, nerviem un lūzuma vietas. Ja tas netiek ievērots, var tikt sabojāti mīkstie audi / zobu saknes.

MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli izmērīto lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 31 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvence (RF) — inducētais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos par 13,7 °C (1,5 T) un 6,5 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūtēs ir 2 W/kg).

Uzmanību!

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MR sistēmu strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku, ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai konteinerā. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Speciālā lietošanas instrukcija

Sīkākus lietošanas norādījumus, lūdzu, skatiet MatrixWAVE MMF sistēmas ķirurģisko metožu rokasgrāmatā.

- Izvēlieties pareiza augstuma plati
- Pielāgojiet plāksni
- Ievietojiet pirmo pašurbošo fiksācijas skrūvi
- Noregulējiet plāksni
- Ievietojiet pārējās skrūves
- Uzlieciet stiepli
- Regulēšana pēc novietošanas

Ierīces atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu atkārtotu apstrādi, instrumentiem un atsevišķiem gadījumiem ir aprakstīti pievienotajā dokumentā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdalu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no:

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

Simbolu skaidrojums



Ražotājs

0123 Informētā institūcija



0123



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