

---

# Naudojimo instrukcijos „MatrixWAVE MMF“

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcijos

„MatrixWAVE MMF“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„MatrixWave MMX“ sistema yra prie kaulo tvirtinama viršutinio ir apatinio žandikaulių fiksavimo sistema, kurią sudaro banguota plokštelė pritvirtinama prie viršutinio ir apatinio žandikaulių savisriegiais fiksuojamaisiais varžtais. lengvai pritaikoma plokštelė gali būti ištempama plokštumoje, norint geriausiai pritaikyti varžtų skylių padėtį išvengiant dantų šaknų. Plokštė tiekama dviejų aukščių, kad būtų galima pritaikyti standų vidinį fiksavimą ir kad atitiktų atskiro paciento anatomiją. Savisriegiai varžtai kiek išsikiša iš plokštelės, kad prie jų būtų galima pritvirtinti papildomo fiksavimo vielas. Dantų lankų sukandimas sutvirtinamas uždedant vielą ant plokštelės kablių ir (arba) ant prieinamų varžtų galvutėlių.

## Medžiaga (-os)

Plokštelės ir varžtai: techniškai grynas titanas ir titano lydinys (Ti-6Al-7Nb)  
Vielos, instrumentai: nerūdijantysis plienas

## Numatytoji paskirtis

Sistema skirta laikinai viršutinio ir apatinio žandikaulių lūžių ir osteotomijų stabilizacijai norint išlaikyti teisingą sukandimą fiksuojant kaulų operacijos metu ir kaului gijant pooperaciniu laikotarpiu (apytiksliai 6-8 savaites). Sistema sureikia galimybę suspausti kaulų segmentus per lūžį. Sistema nėra skirta naudoti kaip ištempimo juosta.

## Indikacijos

„MatrixWave MMX“ sistema skirta laikinam apatinio ir viršutinio žandikaulių lūžių ir osteotomijų gydymui suaugusiems ir paaugliams (12 metų ir vyresniems), kuriems išdygo nuolatiniai dantys.

## Kontraindikacijos

Prietaiso naudojimo kontraindikacijos yra šios:

- nestabilūs lūžiai, kurių negalima stabilizuoti sukandimo padėtyje naudojant šią sistemą
- pacientai, kuriems įsriegiant varžtą galima pažeisti neišdygusius nuolatinius dantis
- pacientai, kuriems viršutinio ir apatinio žandikaulių fiksavimas sukelia didesnę nei įprastą psichologinį ar fizinį pavojų
- pacientai, kurie nenori ar negali taikstyti su valgymo ir burnos atvėrimo suvaržymais dėl viršutinio ir apatinio žandikaulių fiksavimo
- pacientai, kurių kaulų tankis yra mažas, kai tikėtina, kad varžtai nelaukys

## Šalutiniai poveikiai

Kaip ir atliekant kitas dideles chirurgines procedūras, gali kilti pavojų, pasireikšti šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisas gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Tiktai implantams:

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginonėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Pernelyg daug ar smarkiai atvirkščiai sulenkiant plokštelę galima ją susilpninti ir sugadinti. Neimplantuokite plokštelės, kuri buvo pažeista pernelyg smarkiai sulenkiant.

Per giliai įstatant įtaisą į burnos priekangį galima pažeisti gleivinę.

Venkite pažeisti plokštelės sriegius grąžtus.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1 800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė, minkštųjų audinių nudegimas ir gali būti išgręžta per didelė skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaule ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus. Gręždami visuomet drėkinkite. Saugokitės išgręžti skylę ties nervu ar danties šaknimi.

Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, atsiradusias implantacijos ar pašalinimo metu.

Plokštelę tarp kiekvienos varžto skylės galima ištempti iki 10 mm nuo neutralios padėties. Per stipriai ištempiant plokštelę galima ją sugadinti.

Nelenkite ir nekoreguokite plokštelės per varžtų skyles, nes taip darant galima deformuoti skylę ir negalėsite fiksuoti varžto.

Naudodami uždėjimo instrumentą plokštei priderinti būkite atsargūs, kad nepažeistumėte minkštųjų audinių. Priderindami plokštelę būkite atsargūs, kad neįjudintumėte anksčiau įsuktų varžtų.

Bendrą plokštelės ilgį galima keisti priderinant ir vietoje nupjaujant. Nupjaudami plokštelę „in situ“ ją prilaikykite, kad jos dalis neįkristų į burnos ertmę. Nupjaudami plokštelę „in situ“ nepažeiskite dantenu. Įsitinkinkite, kad nupjautos plokštelės paviršius nedirgina minkštųjų audinių.

Manipuliuokite plokšte naudodami uždėjimo instrumentą. Jei manipuliuojant plokšte atsiranda įtrūkimų ar pažeidimų, plokštelę reikia išimti ir pakeisti nauja.

„MatrixWAVE MMF“ plokštelės, varžtai ir instrumentai yra skirti ir patvirtinti naudoti kartu. Su „DePuy Synthes“ gaminiais naudojant kitų gamintojų plokšteles, varžtus ar instrumentus galima sukelti nenumatytų pavojų sveikatos priežiūros specialistams ir (arba) pacientams.

Saugokite pažeisti plokštelę uždėjimo instrumentu, nes galite ją sugadinti.

Naudodami uždėjimo instrumentą būkite atsargūs, kad nepažeistumėte minkštųjų audinių.

Pernelyg užveržus varžtus plokštelė gali pasisukti. Galutinai užverždami kiekvieną varžtą veržkite nesmarkiai, kad sumažintumėte mechaninio plokštelės, varžtų, atsuktuvo ar skylės kaule pažeidimo riziką.

Dėl per didelio vielų įveržimo vielos gali nutrūkti arba per priekinę dantų eilę ilgainiai išjudinti / pastumti dantis.

Nesulenkite kablių didesniu nei 45° kampu plokštumoje ir venkite pernelyg smarkaus lenkimo, nes kabliai gali nulūžti. Neatlenkite kablių nuo plokštumos daugiau nei reikia, vėliai uždėti. Saugokitės sulenkti kablius taip, kad jie dirgintų minkštuosius audinius.

Galutinai užverždami kiekvieną varžtą veržkite nesmarkiai, kad sumažintumėte mechaninio plokštelės, varžtų, atsuktuvo ar skylės kaule pažeidimo riziką.

Nesuspaukite varžto galvutės uždėjimo instrumentu, nes galite susilpninti varžto atramą kaule.

## Įspėjimai

Konkrečiam įtaisui taikomi Įspėjimai:

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusių dalį rekomenduojame išimti.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra itin jautrūs nikeliui.

Įsriegdami varžtą venkite dantų šaknų, nervų ir lūžio vietos. To nepaisant galima pažeisti minkštuosius audinius / dantų šaknis.

## MRT informacija

### Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 31 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

### Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, nuskaitymo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 13,7 °C (1,5 T sistemoje) ir 6,5 °C (3 T sistemoje).

### Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejaučia temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

### Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklę. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Specialūs naudojimo nurodymai

Išsamios naudojimo instrukcijos pateiktos „MatrixWAVE MMF“ sistemos chirurginių metodų vadove.

- parinkite tinkamo aukščio plokštelę
- pritaikykite plokštelę
- įstatykite pirmąjį savisriegį fiksuojamąjį varžtą
- pakoreguokite plokštelę
- įstatykite likusius varžtus
- uždėkite vielą
- pakoreguokite po uždėjimo

### Įtaiso pakartotinis apdorojimas

Išsamūs implantų, instrumentų ir dėklų pakartotinio apdorojimo nurodymai yra pateikti pridėtoje brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje:

[http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/](http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/Reprocessing-CareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx)

[Reprocessing-CareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx](http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/Reprocessing-CareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx)

### Simbolių paaiškinimas



Gamintojas



0123 Paskelbtoji įstaiga



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)