
Instrukcja stosowania MatrixWAVE MMF

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja stosowania

MatrixWAVE MMF

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

System MatrixWAVE MMF to system stabilizacji szczękowo-rzuchowej mocowany do kości, który składa się z pofalowanej płytki, którą mocuje się do żuchwy i szczęki górnej za pomocą samowiercących śrub z nagwintowaną głową. Dopasowywaną płytkę można rozciągać w płaszczyźnie, aby optymalizować miejsca otworów na śruby w celu uniknięcia korzeni zębów. Płytkę dostępna jest w 2 wysokościach, umożliwiając dobór stosownie do użytych sztywnych elementów stabilizacji wewnętrznej i anatomii danego pacjenta. Samowiercące śruby z nagwintowaną głową wystają ponad płaszczyznę płytki, zapewniając dodatkowe punkty mocowania opcjonalnych elementów druczianych. Łuki zębowe są ustawiane w pozycji zgryzu poprzez odrutowanie wokół haczyków płytki i/lub dostępnych głów śrub.

Materiał(y)

Płytki i śruby: handlowo czysty tytan i stop tytanu (Ti-6Al-7Nb)
Druty, narzędzia: stal nierdzewna

Przeznaczenie

System przeznaczony jest do tymczasowej stabilizacji złamań żuchwy i szczęki górnej oraz przecięć kości w celu utrzymania prawidłowego zgryzu podczas śródoperacyjnej stabilizacji kości i pooperacyjnego zrastania się kości (około 6-8 tygodni). System charakteryzuje się możliwością ściśnięcia fragmentów kości na linii złamania. System nie jest przeznaczony do użytku jako opaska naprężająca.

Wskazanie

System MatrixWAVE MMF jest wskazany do tymczasowego leczenia złamań żuchwy i szczęki górnej oraz przecięć kości u pacjentów dorosłych i młodocianych (w wieku od 12 lat), u których zęby stałe już się wyrzyły.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania do stosowania tego urządzenia są następujące:

- Niestabilne złamania, których nie można ustabilizować w zgryzie przy użyciu tego systemu
- Pacjenci, u których może wystąpić uszkodzenie niewyrzyniętych zębów trwałych po włożeniu śruby
- Pacjenci, u których stabilizacja szczękowo-żuchwowa stwarza wyższe niż zwykle ryzyko psychologiczne lub fizyczne
- Pacjenci, którzy nie chcą lub nie mogą stosować się do ograniczeń dotyczących diety oraz możliwości otwarcia ust, związanych ze stabilizacją szczękowo-żuchwową
- Pacjenci o niskiej gęstości kości, u których mocowanie śruby może być nieskuteczne

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Wyłącznie w przypadku implantów:

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Nadmierne lub znaczne wygięcie płytki w przeciwnym kierunku może osłabić płytkę i doprowadzić do jej uszkodzenia. Nie należy wszczepiać płytki, która została uszkodzona w wyniku nadmiernego wygięcia.

Zbyt głębokie umieszczenie urządzenia w przedsonku może doprowadzić do uszkodzenia śluzówki.

Należy unikać uszkodzania gwintów płytek wiertłem.

Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1 800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości, poparzenia tkanki miękkiej i do zwiększenia średnicy wierconego otworu. Niekorzystne konsekwencje zbyt dużego wymiaru otworu obejmują: zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, łatwiejsze przekręcenie śruby w kości i/lub nieoptymalne jej zamocowanie. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację. Należy unikać umieszczania otworu wiertła nad nerwem lub korzeniami zębów.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.

Płytkę można rozciągnąć o maksymalnie 10 mm od pozycji neutralnej pomiędzy każdym otworem śruby. Jeśli płytka zostanie zbyt szybko rozciągnięta, może to doprowadzić do jej uszkodzenia.

Nie należy modyfikować ani wyginać płytki w obszarach otworów śrub, ponieważ może to zdeformować otwór i uniemożliwić zablokowanie śruby.

Należy uważać, aby nie uszkodzić tkanki miękkiej poprzez użycie narzędzia do regulacji płytki. Podczas regulacji płytki należy uważać, aby nie miało to negatywnego wpływu na mocowanie w kości wcześniej wkręconej śruby.

Całkowita długość płytki może zmienić się w wyniku regulacji i wymagać obciążenia po umieszczeniu. Podczas obcinania płytki po umieszczeniu należy przytrzymać płytkę, aby uniknąć pozostawienia luźnego fragmentu w jamie ustnej. Podczas cięcia płytki po umieszczeniu należy uważać, aby nie uderzyć dziąsła. Należy upewnić się, że powierzchnia cięcia płytki jest tak ustawiona, aby nie podrażniała tkanki miękkiej.

Do manipulowania płytką należy użyć narzędzia do zakładania. W przypadku zauważenia pęknięć lub uszkodzeń w wyniku manipulacji, płytkę należy wyjąć i wymienić na nową.

Płytki, śruby i narzędzia MatrixWAVE MMF przeznaczone są i zatwierdzone do wspólnego stosowania. Użycie płytek, śrub lub narzędzi innych producentów wraz z produktami firmy DePuy Synthes może doprowadzić do przewidywanego zagrożenia dla pracowników opieki zdrowotnej i/lub pacjentów.

Należy uważać, aby nie uszkodzić płytki narzędziem do zakładania, ponieważ mogłoby to doprowadzić do awarii działania płytki.

Należy uważać, aby nie uszkodzić tkanki miękkiej podczas użycia narzędzia do zakładania.

Zbyt mocne dokręcenie śrub spowoduje obrócenie płytki. W ostatniej fazie dokręcania śrub należy delikatnie dokręcić każdą śrubę, aby zmniejszyć ryzyko mechanicznego uszkodzenia płytki, śruby, śrubokręta lub otworu w kości.

Zbyt mocne naprężenie drutów może doprowadzić do uszkodzenia drutu i z czasem do przesunięcia/przemieszczenia przednich zębów.

Nie należy wyginać haczyków bardziej niż o 45° w płaszczyźnie oraz unikać nadmiernego wyginania, ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia haczyków. Nie wyginać haczyków poza płaszczyznę bardziej niż jest to wymagane do umieszczenia drutu. Należy uważać, aby nie wygiąć haczyków w sposób, który mógłby powodować podrażnienie tkanki miękkiej.

W ostatniej fazie dokręcania śrub należy delikatnie dokręcić każdą śrubę, aby zmniejszyć ryzyko mechanicznego uszkodzenia płytki, śruby, śrubokręta lub otworu w kości. Nie należy ścisnąć głów śrub za pomocą narzędzia do zakładania, ponieważ może to pogorszyć zamocowanie śruby w kości.

Ostrzeżenia

Ostrzeżenia charakterystyczne dla urządzenia:

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Podczas wkładania śrub należy unikać korzeni zębów, nerwów i miejsc złamań. W przeciwnym wypadku może to doprowadzić do uszkodzenia tkanki miękkiej/korzeni zębów.

Informacje na temat rezonansu magnetycznego

Moment obrotowy, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 31 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 13,7°C (1,5 T) oraz 6,5°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Aby uzyskać szczegółowe instrukcje stosowania, należy zapoznać się z Podręcznikiem techniki chirurgicznej systemu MatrixWAVE MMF.

- Wybrać płytkę o prawidłowej wysokości
- Umieścić płytkę
- Włożyć pierwszą samowierzącą śrubę z nagwintowaną głową
- Dostosować płytkę
- Włożyć pozostałe śruby
- Założyć drut
- Regulacje po umieszczeniu

Ponowne przetwarzanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania implantów, narzędzi i kaset opisano w załączonym dokumencie Ważne informacje. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/>

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

Interpretacja symboli



Producent

0123

Jednostka notyfikowana



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com