
Bruksanvisning MatrixWAVE MMF

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

MatrixWAVE MMF

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande guide för kirurgisk teknik noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Systemet MatrixWAVE MMF är ett benburet maxillo-mandibulärt fixeringsssystem som består av en vågformad platta som fästs i underkäken och överkäken med självborrande låsskruvar. Den justerbara plattan kan sträckas ut för att optimera skruvhålens placeringar så att tandrötterna kan undvikas. Plattan finns i 2 höjder för att anpassas till rigid intern fixering och den individuella patientens anatomi. De självborrande låsskruvarna sticker upp från plattan för att tillhandahålla ytterligare förankringspunkter för eventuell ståltråd. Tandbågarna ockluderas genom att ståltråd leds runt plattans krok och/eller de utstickande skruvhuvudena.

Material

Plattor och skruvar: kommersiellt rent titan och titanlegering (Ti-6Al-7Nb)
Ståltråd, instrument: rostfritt stål

Avsedd användning

Systemet är avsett för temporär stabilisering av frakturer i under- och överkäke samt osteotomi för att bibehålla korrekt ocklusion under intraoperativ benfixering och postoperativ frakturläkning (cirka 6-8 veckor). Systemet ger möjlighet att komprimera bensegment längs en fraktur. Systemet är inte avsett att användas som ett spännband.

Indikation

Systemet MatrixWAVE MMF är indicerat för temporär behandling av frakturer i under- och överkäke samt osteotomi hos vuxna och ungdomar (från 12 år och uppåt) med frambrutna permanenta tänder.

Kontraindikationer

Följande kontraindikationer föreligger för användning av denna enhet:

- Instabila frakturer som inte kan stabiliseras i ocklusion med hjälp av systemet
- Patienter med ej frambrutna permanenta tänder som kan skadas av skruvarna
- Patienter för vilka maxillo-mandibulär fixering utgör en högre psykologisk eller fysisk risk än normalt
- Patienter som är ovilliga eller oförmögna att följa de restriktioner vad gäller diet och öppnande av munnen som associeras med maxillo-mandibulär fixering
- Patienter med låg bendensitet hos vilka skruvfixeringen kan väntas falla

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känselorsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med utskjutande metalldelar, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Desutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

Endast för implantat:

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Alla Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsåtgärder

Om plattan böjs fram och tillbaka för många gånger eller för kraftigt kan den försvagas, vilket kan leda till brott på plattan. Implantera inte plattor som skadats genom överdriven böjning.

Om enheten placeras för djupt i omslagsvecket kan det orsaka skador på mucosan.

Undvik att skada plattans gängor vid borring.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 varv/minut. Högre hastighet kan leda till värmenekros i benet, brännskador i mjukvävnad och överdimensionerat borrhål. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar reducerad utdragskraft, avskrapning i ben och/eller suboptimal fixering. Spola alltid under borring. Undvik att placera borrhålet över tandnerven eller -roten.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.

Plattan kan sträckas upp till 10 mm från neutralläget mellan varje skruvhål. Om plattan ströks ut för mycket kan det leda till brott.

Justera eller böj inte plattan kring skruvhålen, eftersom detta kan deformera hålet och hindra läkning av skruven.

Var försiktig så att inte mjukvävnad skadas när du använder appliceringsinstrumentet för att justera plattan. Se till att inte riskera den nyss isatta skruvens infästning när du justerar plattan.

Plattans totala längd kan förändras vid justering, vilket kan leda till att den måste kapas in situ. Håll fast plattan vid in situ-kapning för att undvika att lösa fragment hamnar i munhålan. Se till att inte skada gingivan vid kapning av plattan in situ. Se till att plattans snittyta placeras så att den inte irriterar mjukvävnaden.

Använd appliceringsinstrumentet för att manipulera plattan. Om sprickor eller skador på plattan på grund av manipulation observeras ska plattan avlägsnas och ersättas med en ny platta.

Plattorna, skruvarna och instrumenten i MatrixWAVE MMF-systemet är utformade och godkända för att användas tillsammans. Om plattor, skruvar eller instrument från andra tillverkare används tillsammans med DePuy Synthes produkter kan det medföra oförutsebara risker för vårdpersonal och/eller patienter.

Var försiktig så att du inte skadar plattan med appliceringsinstrumentet, eftersom det kan leda till brott på plattan.

Var försiktig så att inte mjukvävnaden skadas när du använder appliceringsinstrumentet.

Om skruvarna dras åt för hårt kommer plattan att rotera. Under de sista åtdragningsstegen bör en skruv i taget försiktigt dras åt för att minska risken för mekaniska skador på plattan, skruven, skruvmejseln eller skruvhålet i benet.

Om ståltråden dras åt för hårt kan den gå av, eller framtänderna kan flyttas/förskjutats med tiden.

Böj inte in krokarna mer än 45° och undvik att böja dem för mycket eftersom det kan leda till att de går av. Böj inte ut krokarna mer än vad som behövs för att sätta in tråden. Se till att inte böja krokarna så att de irriterar mjukvävnaden.

Under de sista åtdragningsstegen bör en skruv i taget försiktigt dras åt för att minska risken för mekaniska skador på plattan, skruven, skruvmejseln eller skruvhålet i benet. Kläm inte skruvhuvudena med appliceringsinstrumentet eftersom det kan försämra skruvens fäste i benet.

Varningar

Produktspecifika varningar:

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Undvik tandrot, -nerv och frakturområde när skruvarna sätts i. Om detta inte observeras kan det leda till skada på mjukvävnad/tandrötter.

MR-information

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 31 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 13,7 °C (1,5T) och 6,5 °C (3T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder

Ovan nämnda tester förlitar sig på prekliniska tester. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-skanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska inte genomgå MR-skanning.
- I allmänhet rekommenderas att använda ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökning i kroppen.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

Detaljerade användningsinstruktioner finns i MatrixWAVE MMF System Surgical Technique Guide (Kirurgiteknisk vägledning för systemet MatrixWave MMF).

- Välj en platta med rätt höjd
- Passa in plattan
- Fäst den första självborrande låsskruven
- Justera plattan
- Sätt in återstående skruvar
- Applicera tråden
- Justera efter appliceringen

Rekonditionering av enheten

Detaljerade instruktioner för rekonditionering av implantat, instrument och fodral finns beskrivna i medföljande Viktig information. Instruktioner för montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från:

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

Symbolförklaring



Tillverkare

0123 Anmält organ



0123



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