
Brugsanvisning MatrixWAVE MMF

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

MatrixWAVE MMF

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

MatrixWAVE MMF-systemet er et knoglebåret, maxillomandibulært fikseringssystem, der består af en bølgeformet plade, der sættes fast på mandiblen og maxilla med selvboerende låseskruer. Den adaptable plade kan strækkes inden for planet til optimering af skruelhullets placering for at undgå tandrødder. Pladen fås i 2 højder for at tilgodese brugen af stiv, intern fiksering og individuel patientanatomi. De selvboerende låseskruer stikker ud fra pladen til brug som yderligere forankringsspunkter til ekstra bøjletråde. Tandbuerne bringes i okklusion ved at føre tråden omkring pladekrogene og/eller tilgængelige skruenhoveder.

Materiale(r)

Plader og skruer: handelsmæssigt rent titan og titanlegering (Ti-6Al-7Nb)
Tråde, instrumenter: rustfrit stål

Beregnet brug

Systemet er beregnet til midlertidig stabilisering af mandibulære og maxillære frakturer og osteotomier til opretholdelse af korrekt okklusion under intraoperativ knoglefiksering og postoperativ knogleheling (cirka 6-8 uger). Systemet er i stand til at komprimere knoglesegmenter henover en fraktur. Systemet er ikke beregnet til brug som et spændebånd.

Indikation

MatrixWAVE MMF-systemet er indiceret til midlertidig behandling af mandibulære og maxillære frakturer og osteotomier hos voksne og unge (12 år og ældre), hos hvem de permanente tænder er brudt frem.

Kontraindikationer

Kontraindikationerne for brugen af denne anordning er følgende:

- Ustabile frakturer, der ikke kan stabiliseres i okklusion vha. systemet
- Patienter, hos hvem der kan forventes beskadigelse af ikke-frembrudte, permanente tænder som følge af skrueisætning
- Patienter, hos hvem maxillomandibulær fiksering repræsenterer en højere end sædvanlig psykologisk eller fysisk risiko
- Patienter, som ikke er villige eller i stand til at følge begrænsninger for spising og åbning af munden forbundet med maxillomandibulær fiksering
- Patienter med ringe knogledensitet, hos hvem mislykket skruefiksering kan forventes

Bivirkninger

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse, bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan komplicere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til den anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kun for implantater:

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Overdreven eller betydelige tilbagebøjninger kan svække pladen og føre til pladesvigt. Implanter ikke en plade, der er blevet beskadiget som resultat af overdreven bøjning.

Placering af anordningen for dybt i vestibulum kan forårsage slimhindeskader.

Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose, bløddelsforbrændinger og i boring af et for stort hul. Ulemperne ved et for stort hul inkluderer reduceret udtrækningskraft, øget risiko for at skrueerne løsnes i knoglen og/eller suboptimal fiksering. Skyl altid under boring. Undgå placering af borehullet over nerven eller tandrødderne.

Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.

Pladen kan strækkes op til 10 mm fra neutral position mellem hvert skruerul. Hvis pladen strækkes for aggressivt, kan det føre til pladesvigt. Juster eller bøj ikke pladen i skruerulområderne, da det kan gøre hullet deformt og forhindre skrueulåsning.

Sørg for ikke at beskadige bløddelene, når applikationsinstrumentet bruges til at justere pladen. Sørg for ikke at kompromittere den tidligere isatte skrueskruegreb, når pladen justeres.

Pladens totale længde kan ændre sig under justeringen og kræve skæring in situ. Hold fast i pladen under skæring in situ for at forhindre, at der dannes et løst fragment i mundhulen. Sørg for ikke at beskadige tandkødet, når pladen skæres in situ. Sørg for, at pladens skæreflade er placeret, så den ikke irriterer bløddelene.

Brug applikationsinstrumentet til at håndtere pladen. Hvis der observeres revner eller skader i pladen grundet håndteringen, skal pladen fjernes og udskiftes med en ny plade.

MatrixWAVE MMF-plader, -skruer og -instrumenter er designet og valideret til brug sammen. Brugen af plader, skruer eller instrumenter fra andre producenter sammen med DePuy Synthes-produkter kan resultere i uoverskuelige risici for sundhedspersonalet og/eller patienterne.

Sørg for ikke at beskadige pladen med applikationsinstrumentet, da dette kan føre til pladesvigt.

Sørg for ikke at skade bløddelene, når applikationsinstrumentet bruges.

Overdreven stramning af skrueerne vil få pladen til at rotere. I de afsluttende faser af skruestramningen skal man forsigtigt stramme hver skrue for at reducere risikoen for mekanisk skade på pladen, skruen, skruetrækkeren eller knoglehullet.

Overdreven stramning af tråde kan forårsage trådsvigt og over den anteriore tandstilling føre til tandbevægelse-/forskydning med tiden.

Bøj ikke krogene mere end 45° inden for planet, og undgå overdreven bøjning, da det kan få krogene til at knække. Bøj ikke krogene mere uden for planet end nødvendigt for at placere tråden. Sørg for ikke at bøje krogene på en måde, som kan irritere bløddelene.

I de afsluttende faser af skruestramningen skal man forsigtigt stramme hver skrue for at reducere risikoen for mekanisk skade på pladen, skruen, skruetrækkeren eller knoglehullet.

Klem ikke skruerulene med applikationsinstrumentet, da det kan kompromittere skrueens greb i knoglen.

Advarsler

Anordningsspecifikke advarsler:

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Undgå tandrødder, nerver og frakturstedet under skrueisætning. Gør man ikke det, kan det føre til beskadigelse af bløddele/tandrødder.

Information om MR-scanning

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5,4 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 31 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i et 3 T MRI-system.

Radiofrekvens (RF) – induceret opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

Se den kirurgiske tekniguide til MatrixWAVE MMF-systemet for en detaljeret brugsanvisning.

- Vælg den plade, der har den korrekte pladehøjde
- Placer pladen
- Isæt den første selvborende låseskrue
- Juster pladen
- Isæt resterende skrue
- Sæt tråden i
- Justeringer efter anbringelsen

Genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede oplysninger om genforarbejdning af implantater, instrumenter og etuier i den vedlagte brochure Vigtige oplysninger. Brochuren med anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra:

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

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

Fortolkning af symboler



Producent

0123 Bemyndiget organ



0123



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