
Gebrauchsanweisung MatrixWAVE MMF

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für die
Verbreitung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

MatrixWAVE MMF

Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sowie die produktspezifische Operationstechnik genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Bei MatrixWAVE MMF handelt es sich um eine knochengetragene maxillomandibuläre Fixier Vorrichtung aus wellenförmigen Platten, die mit selbstbohrenden Verriegelungsschrauben an Unter- und Oberkiefer befestigt werden. Die adaptierbare Platte lässt sich in der Ebene dehnen, um so die beste Stelle für das Schraubenloch zu finden und die Zahnwurzel zu umgehen. Um der Verwendung rigider interner Fixierungen und der individuellen Patientenanatomie gerecht zu werden, wird die Platte in zwei Höhen angeboten. Indem die selbstbohrenden Verriegelungsschrauben aus der Platte hervorstehen, bieten sie einen zusätzlichen Befestigungspunkt zur Anbringung optionaler Spanndrähte. Durch Verdrahtung um die Plattenhaken bzw. zugänglichen Schraubenköpfe werden die Zahnbögen in Okklusion geschlossen.

Material(ien)

Platten und Schrauben: hergestellt aus handelsüblichem Reintitan und Titanlegierung (Ti-6Al-7Nb)
Drähte, Instrumente: Edelstahl

Verwendungszweck

Die Vorrichtung dient der temporären Stabilisierung mandibulärer und maxillärer Frakturen und Osteotomien, damit die Okklusion während der interoperativen Knochenfixierung und der postoperativen Knochenheilung (circa sechs bis acht Wochen) erhalten bleibt. Mit der Vorrichtung lassen sich Knochenfragmente einer Fraktur komprimieren. Die Vorrichtung ist nicht zur Verwendung als Zugband vorgesehen.

Indikation

Das MatrixWAVE MMF System ist zur temporären Behandlung mandibulärer und maxillärer Frakturen und Osteotomien bei Erwachsenen und Heranwachsenden (12 Jahre und älter) indiziert, bei denen die bleibenden Zähne durchgebrochen sind.

Kontraindikationen

Beim Gebrauch des vorliegenden Geräts sind folgende Kontraindikationen zu beachten:

- Instabile Frakturen, die sich in Okklusion mit dem System nicht stabilisieren lassen
- Patienten, bei denen mit Schäden an noch nicht durchgebrochenen bleibenden Zähnen durch Einführen der Schraube zu rechnen ist
- Patienten, für die eine maxillomandibuläre Fixierung ein ungewöhnlich hohes psychologisches oder physisches Risiko darstellt
- Patienten, die außerstande oder nicht gewillt sind, die Einschränkungen hinsichtlich Nahrungsaufnahme und Öffnen des Mundes infolge der maxillomandibulären Fixierung einzuhalten
- Patienten mit geringer Knochendichte, bei denen eine Fixation mit Schrauben voraussichtlich keinen Erfolg hat

Nebenwirkungen

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten gehören: Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Apparats, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

Einwegartikel



Zum einmaligen Gebrauch

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisierung) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Nur für Implantate:

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

Übermäßige oder starke Gegenbiegungen können die Platte schwächen und zu vorzeitigem Funktionsversagen führen. Keine Platte einsetzen, die durch übermäßige Biegung beschädigt wurde.

Wird die Vorrichtung zu tief im Vestibulum platziert, kann es zu Verletzungen der Schleimhäute kommen.

Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.

Die maximale Drehzahl des Bohrers darf 1.800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens, Verbrennungen von Weichgewebe und einem übergroßen Bohrloch führen. Ein Bohrloch mit Übermaß geht mit reduzierter Ausreißfestigkeit einher, d. h. das Risiko des Ausreißen der Schraube und/oder einer suboptimalen Fixation steigt. Beim Bohren zur Kühlung stets spülen. Das Bohrloch nicht über Nerven oder Zahnwurzeln anbringen.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.

Bis zu 10 mm lässt sich die Platte von der neutralen Stellung zwischen den Bohrlöchern dehnen. Bei zu starker Dehnung kann es zum Funktionsversagen der Platte kommen.

Die Platte nicht im Bereich der Bohrlöcher anpassen oder biegen, da sich andernfalls das Loch verformt und die Schraube nicht mehr verriegeln lässt.

Bei Verwendung des Applikationsinstruments zur Ausrichtung der Platte darauf achten, dass das Weichgewebe nicht beschädigt wird. Beim Ausrichten der Platte darauf achten, dass der Halt der zuvor eingeführten Schraube nicht beeinträchtigt wird.

Bei der Ausrichtung kann sich die Gesamtlänge der Platte ändern und in situ Zuschnitte erfordern. Die Platte beim in situ Zuschneiden festhalten, damit Fragmente nicht lose im Mundinnenraum auftreten. Beim in situ Zuschneiden darauf achten, dass die Gingiva nicht beschädigt wird. Darauf achten, dass die Schnittfläche der Platte so liegt, dass das Weichgewebe nicht beschädigt wird.

Zur Manipulation der Platte das Applikationsinstrument verwenden. Sind bei der Bearbeitung der Platte Risse oder Schäden an dieser festzustellen, muss die Platte entfernt und ersetzt werden.

Die Platten, Schrauben und Instrumente von MatrixWAVE MMF sind zur gemeinsamen Verwendung vorgesehen und validiert. Die Verwendung von Platten, Schrauben oder Instrumenten anderer Hersteller zusammen mit Produkten von DePuy Synthes birgt unberechenbare Risiken für die Gesundheit des medizinischen Personals und des Patienten.

Darauf achten, dass die Platte mit dem Applikationsinstrument nicht beschädigt wird, da dies zu Funktionsversagen führen kann.

Bei Verwendung des Applikationsinstruments darauf achten, dass das Weichgewebe nicht beschädigt wird.

Bei übermäßigem Festziehen der Schraube dreht sich die Platte. Am Schluss des Festziehvorgangs jede einzelne Schraube vorsichtig festziehen, damit keine mechanischen Schäden an Platte, Schraube, Schraubendreher oder Schraubenloch entstehen.

Bei zu festem Anziehen der Drähte können die Drähte versagen und eine Drahtführung über die anteriore Dentition hinweg kann zu einer Verschiebung/ Dislokation der Zähne im Laufe der Zeit führen.

Die Haken nicht mehr als 45° Grad in der Ebene biegen und übermäßige Biegungen vermeiden, da die Haken sonst abbrechen können. Die Haken nur so weit über die Kante biegen wie zur Anbringung des Drahts notwendig. Die Haken nicht so biegen, dass das Weichgewebe beschädigt wird.

Am Schluss des Festziehvorgangs jede einzelne Schraube vorsichtig festziehen, damit keine mechanischen Schäden an Platte, Schraube, Schraubendreher oder Schraubenloch entstehen.

Die Schrauben mit dem Instrument nicht zusammendrücken, da der Halt der Schrauben im Knochen beeinträchtigt wird.

Warnungen

Produktspezifische Warnungen:

Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

Bei der Einführung der Schraube Zahnwurzeln, Nerven und Bruchstelle meiden. Bei Nichtbeachtung kann es zu Schäden an Weichgewebe und Zahnwurzeln kommen.

MRT-Hinweise

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einer 3 T MRT ergab kein relevantes Drehmoment bzw. Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 31 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3 T MRT-Vorrichtung durchgeführt.

Hochfrequenz(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 13,7 °C (1,5 T) und 6,5 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder ihr Schmerzempfinden zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, eine MRT-Vorrichtung mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung einer Lüftungsanlage kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

DePuy Synthes-Produkte, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Eine detaillierte Gebrauchsanweisung finden Sie in der Anleitung zur Operationstechnik der Vorrichtung MatrixWAVE MMF.

- Platte mit der korrekten Höhe auswählen
- Platte anpassen
- Erste selbstbohrende Verriegelungsschraube einsetzen
- Platte ausrichten
- Restliche Schrauben einsetzen
- Verdrahten
- Nachträgliche Ausrichtung

Klinische Aufbereitung von Medizinprodukten

Einzelheiten zur Aufbereitung von Implantaten, Instrumenten und Cases entnehmen Sie bitte der beigelegten Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“. Informationen zur Montage und Demontage mehrteiliger Instrumente finden Sie in der Synthes-Broschüre „Demontage mehrteiliger Instrumente“ unter: <http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

Erläuterung der Symbole



Hersteller



Anerkannte Prüfstelle



0123



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