
Käyttöohjeet

MatrixWAVE MMF

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

MatrixWAVE MMF

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkaustekniikat. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

MatrixWAVE MMF -järjestelmä on luukiinnitteinen ylä- ja alaleukaluun fiksaatiojärjestelmä, joka koostuu aaltoilevasta levystä. Levy kiinnitetään ylä- ja alaleukaluuhun itseporautuvilla lukitusruuveilla. Mukautuvaa levyä voidaan venyttää tasossa ruuvien reikien sijainnin optimoimiseksi siten, etteivät ne osu hampassuuren kohdalle. Levyä on saatavana kahtena eri korkeutena tukevan sisäisen fiksaation käytön mahdollistamiseksi ja potilaiden yksilöllisen anatomian huomioon ottamiseksi. Itseporautuvat lukitusruuvit ovat levystä koholla ja toimivat siten ylimääräisinä kiinnityspisteinä valinnaisille yhdyslangoille. Hammasrivit asetetaan parenta-asettoon kuljettamalla langat levyjen koukkujen ja/tai ruuvikantojen ympärillä.

Materiaali(t)

Levyt ja ruuvit: kaupallisesti puhdas titaani ja titaaniseos (Ti-6Al-7Nb)
Langat, instrumentit: ruostumaton teräs

Käyttötarkoitus

Järjestelmä on tarkoitettu ala- ja yläleukaluun murtumien ja osteotomioiden tilapäiseen vakauttamiseen oikean purennan ylläpitämiseksi leikkauksen aikaisen luun fiksaation ja leikkauksen jälkeisen luun paranemisprosessin aikana (noin 6–8 viikkoa). Järjestelmä mahdollistaa luusegmenttien yhteen puristamisen koko murtuman laajuudella. Järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi jännitesidoksena.

Käyttöaihe

MatrixWAVE MMF -järjestelmä on tarkoitettu alaleuan ja yläleuan murtumien ja osteotomioiden tilapäiseen hoitoon aikuisille ja nuorille (vähintään 12-vuotiaille) potilaille, joiden pysyvät hampaat ovat puhjenneet.


Vasta-aiheet

Tämän laitteen käyttöön on vasta-aiheista seuraavissa tapauksissa:
– epävakaa murtumat, joita ei voida vakauttaa parenta-asettoon järjestelmän avulla
– potilaat, joiden vielä puhkeamattomat pysyvät hampaat voisivat vaurioitua ruuvien poraamisen seurauksena
– potilaat, joilla ylä- ja alaleukaluun fiksaatioon liittyvä psyykinen tai fyysinen riski on tavallista korkeampi
– potilaat, jotka eivät halua tai kykene noudattamaan ylä- ja alaleukaluun fiksaatioon liittyviä syömistä ja suun avaamista koskevia rajoituksia
– potilaat, joilla ruuvien kiinnitys voisi epäonnistua alhaisen luuntiheyden vuoksi

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:
Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epä mukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Vain implantit:

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymisen.

Varoimet

Liiallinen tai merkittävä taaksepäin suuntautuva taivuttaminen saattaa heikentää levyä ja johtaa levyn vioittumiseen. Levyä ei saa implantoida, jos se on vaurioitunut liiallisen taivuttamisen seurauksena.

Laitteen asettaminen liian syvälle suun eteiseen voi aiheuttaa limakalvovammoja.

Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 kierrosta minuutissa. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi, pehmytkudoksen palovamma ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin lukeutuvat heikentynyt vetovoima, ruuvien lisääntynyt löyhentyminen, luun ohentuminen ja suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtele aina porauksen aikana. Vältä reiän poraamista hermon tai hammasjuuren päälle.

Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Levyä voidaan venyttää vapaa-asennosta korkeintaan 10 mm kukin ruuvien reiän välillä. Levyn liiallinen venyttäminen voi johtaa levyn vioittumiseen.

Älä säädä tai taivuta levyä ruuvien reikien kohdalta, sillä tämä voi muuttaa reiän muotoa ja estää ruuvien lukittumisen.

Varo, ettet vahingoita pehmytkudosta, kun säädät levyä asetusinstrumentin avulla. Levyä säädettäessä on varottava heikentämästä aiemmin kiinnitetyn ruuvien pitoa.

Levyn kokonaispituus voi muuttua säätämisen aikana, jolloin paikallaan sijaitseva levyä on ehkä tarpeen leikata. Pidä paikallaan sijaitsevasta levystä kiinni leikkaamisen aikana suun sisäisen luukappaleen irtoamisen välttämiseksi. Varo vahingoittamasta ikeniä, kun leikkaat paikallaan sijaitsevaa levyä. Varmista, että levyn leikattu pinta on suunnattu siten, ettei se ärsytä pehmytkudosta.

Käsittele levyä asetusinstrumentin avulla. Jos levyssä havaitaan käsittelevästä johtuvia halkeamia tai vaurioita, levy on poistettava ja korvattava uudella levyllä.

MatrixWAVE MMF -levyt, -ruuvit ja -instrumentit on tarkoitettu ja vahvistettu käytettäväksi yhdessä. Muiden valmistajien levyjen, ruuvien tai instrumenttien käyttö yhdessä DePuy Synthes -tuotteiden kanssa voi aiheuttaa terveydenhuollon tarjoajille tai potilaille ennalta arvaamattomia riskejä.

Varo, ettet vahingoita levyä asetusinstrumentilla, sillä tämä voi johtaa levyn vioittumiseen.

Varo, ettet vahingoita pehmytkudosta, kun käytät asetusinstrumenttia.

Ruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa levyn kiertymisen. Kiristä kukin ruuvi kevyesti ruuvien kiristämisen loppuvaiheessa vähentääksesi levyn, ruuvien, ruuvinvääntimen tai luun reiän mekaanisen vaurion riskiä.

Lankojen liiallinen kiristäminen voi vahingoittaa lankoja ja johtaa anteriorisen hampaiston kohdalla ajan myötä hampaiden heilumiseen / paikaltaan siirtymiseen.

Älä taivuta koukkuja tasossa yli 45° ja vältä niiden liiallista taivuttamista, sillä se voi johtaa koukkujen murtumiseen. Älä taivuta koukkuja tasosta enempää kuin lankojen asettamiseksi on tarpeen. Varo taivuttamasta koukkuja tavalla, joka voi ärsyttää pehmytkudosta.

Kiristä kukin ruuvi kevyesti ruuvien kiristämisen loppuvaiheessa vähentääksesi levyn, ruuvien, ruuvinvääntimen tai luun reiän mekaanisen vaurion riskiä. Älä purista asetusinstrumentilla ruuvikantoja, sillä tämä saattaa heikentää ruuvien pitoa luussa.

Varoitukset

Laitekohtaiset varoitukset:

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkeliyliherkkyys.

Vältä hammasjuuria, hermoja ja murtumakohtaa, kun asetat ruuvia paikalleen. Tämän laiminlyöminen voi johtaa pehmytkudosten/hammasjuurten vaurioitumiseen.

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterfaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-arterfakti ulottui noin 31 mm rakenteesta käytettävään gradienttikaikua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 13,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 6,5 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet

Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputuntemuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvauksen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Katso yksityiskohtaiset käyttöohjeet MatrixWAVE MMF -järjestelmän leikkaustekniikasta.

- Valitse oikean korkuinen levy.
- Sovita levy paikalleen.
- Aseta ensimmäinen itseporautuva lukitusruuvi.
- Säädä levyä.
- Aseta loput ruuvit.
- Lisää lanka.
- Suorita paikalleen asettamisen jälkeiset säädöt.

Laitteen uudelleenkäsittely

Ohjeet implanttien, instrumenttien ja laatikoiden uudelleen käsittelyyn esitetään oheisessa liitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteesta: <http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

Symbolien selitykset



Valmistaja



0123 Ilmoitettu laitos



0123



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