
Οδηγίες χρήσης MatrixWAVE MMF

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

MatrixWAVE MMF

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το σύστημα MatrixWAVE MMF είναι ένα σύστημα οστεοσύνθεσης μεταξύ οστού με οστό της άνω και κάτω γνάθου, το οποίο αποτελείται από μια πλάκα κυματοειδούς σχήματος που προσαρτάται στην άνω και κάτω γνάθο με κλειδούμενες αυτοκόπτουςες βίδες. Η προσαρμόσιμη πλάκα μπορεί να τεντωθεί εντός του επιπέδου ώστε να βελτιστοποιηθεί η θέση των οπών των βιδών για την αποφυγή των ριζών των δοντιών. Η πλάκα είναι διαθέσιμη σε 2 ύψη για να διευκολύνει τη χρήση της άκαμπτης εσωτερικής οστεοσύνθεσης και την ατομική ανατομία του ασθενούς. Οι κλειδούμενες αυτοκόπτουςες βίδες προεξέχουν ελαφρώς από την πλάκα για πρόσθετα σημεία αγκύρωσης για προαιρετικά σύρματα συγκράτησης. Τα οδοντικά τόξα έρχονται σε σύγκλιση τοποθετώντας σύρμα γύρω από τα άγκιστρα της πλάκας ή/και τις προσβάσιμες κεφαλές των βιδών.

Υλικό(-ά)

Πλάκες και βίδες: εμπορική κλάση καθαρό τιτάνιο και κράμα τιτανίου (Ti-6Al-7Nb) Σύρματα, εργαλεία: ανοξείδωτος χάλυβας

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα προορίζεται για την προσωρινή καθήλωση των καταγμάτων και των οστεοτομιών της άνω και κάτω γνάθου, προκειμένου να διατηρηθεί η κατάλληλη σύγκλιση κατά τη διάρκεια της διεγχειρητικής οστεοσύνθεσης και της μετεγχειρητικής επουλώσης των οστών (περίπου 6-8 εβδομάδες). Το σύστημα παρέχει τη δυνατότητα να συμπίεξει τα τμήματα του οστού κατά μήκος ενός κατάγματος. Το σύστημα δεν προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί ως ζώνη άσκησης τάνυσης.

Ένδειξη

Το σύστημα MatrixWAVE MMF ενδείκνυται για την προσωρινή θεραπεία των καταγμάτων και των οστεοτομιών της άνω και κάτω γνάθου σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας 12 και άνω), στους οποίους έχουν ανατείλει τα μόνιμα δόντια.

Αντενδείξεις

- Οι αντενδείξεις για τη χρήση αυτού του προϊόντος είναι οι ακόλουθες:
- Ασταθή κατάγματα που δεν μπορούν να σταθεροποιηθούν σε σύγκλιση χρησιμοποιώντας το σύστημα
 - Ασθενείς στους οποίους μπορεί να αναμένεται βλάβη στα μόνιμα δόντια που δεν έχουν ανατείλει λόγω της εισαγωγής των βιδών
 - Ασθενείς για τους οποίους η οστεοσύνθεση στην άνω και κάτω γνάθο αντιπροσωπεύει έναν υψηλότερο από τον συνηθισμένο ψυχολογικό ή σωματικό κίνδυνο
 - Ασθενείς οι οποίοι είναι απρόθυμοι ή ανίκανοι να τηρήσουν τους περιορισμούς στο φαγητό και στο άνοιγμα του στόματος, που σχετίζονται με την οστεοσύνθεση της άνω και κάτω γνάθου
 - Ασθενείς με μειωμένη οστική πυκνότητα στους οποίους μπορεί να αναμένεται αποτυχία της καθήλωσης των βιδών

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οσδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη-πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Για τα εμφυτεύματα μόνο:

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Υπερβολικές ή σημαντικές αντίστροφες κάμψεις μπορεί να αποδυναμώσουν την πλάκα και να οδηγήσουν σε αποτυχία της πλάκας. Μην εμφυτεύσετε την πλάκα όταν έχει υποστεί βλάβη λόγω υπερβολικής κάμψης.

Η τοποθέτηση του προϊόντος πάρα πολύ βαθιά μέσα στο προστόμιο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό της βλεννογόνου.

Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.

Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1.800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού, εγκαύματα στα μαλακά μόρια και σε υπερμεγέθη διάμετρο διανοιχθείας οπής. Τα μειονεκτήματα μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη δύναμη απόσπασης, την αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών στα οστά ή/και την υποβέλτιστη οστεοσύνθεση. Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση. Αποφύγετε την τοποθέτηση των οπών διάτρησης πάνω από νεύρο ή ρίζες δοντιών.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.

Η πλάκα μπορεί να τεντωθεί έως 10 mm από την ουδέτερη θέση ανάμεσα σε κάθε οπή της βίδας. Εάν η πλάκα τεντωθεί πολύ έντονα μπορεί να αστοχήσει. Μην προσαρμόσετε ή λυγίσετε την πλάκα στις περιοχές των οπών των βιδών καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να παραμορφώσει την οπή και να αποτρέψει την ασφάλιση των βιδών.

Δώσε προσοχή ώστε να μην τραυματιστούν τα μαλακά μόρια όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο εφαρμογής για να προσαρμόσετε την πλάκα. Όταν προσαρμόζετε την πλάκα, προσέξτε να μην θέσετε σε κίνδυνο τη θέση στήριξης της βίδας που εισήχθη προηγουμένως.

Το συνολικό μήκος της πλάκας μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της προσαρμογής και απαιτεί επιτόπου κοπή. Κρατήστε την πλάκα κατά τη διάρκεια της επί τόπου κοπής για να αποφευχθεί η δημιουργία ενός χαλαρού θραύσματος στην ενδοστοματική κοιλότητα. Κατά την επί τόπου κοπή της πλάκας φροντίστε ώστε να μην υποστούν βλάβη τα ούλα. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια κοπής της πλάκας είναι τοποθετημένη έτσι ώστε να μην ερεθίζει τα μαλακά μόρια.

Χρησιμοποιήστε το εργαλείο εφαρμογής για τον χειρισμό της πλάκας. Εάν παρατηρηθούν ρωγμές ή βλάβη στην πλάκα οφειλόμενες στο χειρισμό, η πλάκα θα πρέπει να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με μια νέα πλάκα.

Οι πλάκες, οι βίδες και τα εργαλεία MatrixWAVE MMF έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για χρήση από κοινού. Η χρήση πλακών, βιδών και εργαλείων άλλων κατασκευαστών μαζί με τα προϊόντα της DePuy Synthes μπορεί να οδηγήσει σε ανυπολόγιστους κινδύνους στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ή/και στους ασθενείς.

Προσέξτε να μην προκαλέσετε βλάβη στην πλάκα με το εργαλείο εφαρμογής καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε αστοχία της πλάκας.

Δώσε προσοχή ώστε να μην τραυματιστούν τα μαλακά μόρια όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο εφαρμογής.

Το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών θα προκαλέσει την περιστροφή της πλάκας. Στις τελικές φάσεις της σύσφιξης των βιδών, σφίξτε απαλά κάθε βίδα για να μειωθεί ο κίνδυνος μηχανικής βλάβης στην πλάκα, βίδα, κατασβίδι ή στις οπές των οστών.

Το υπερβολικό σφίξιμο των συρμάτων μπορεί να προκαλέσει την αστοχία του συρμάτων και πάνω από την πρόσθια οδοντοφυΐα να οδηγήσει σε μετακίνηση/ μετατόπιση των δοντιών με την πάροδο του χρόνου.

Μην λυγίζετε τα άγκιστρα πάνω από 45° εντός επιπέδου και αποφύγετε την υπερβολική κάμψη καθώς μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο των άγκιστρων. Μην λυγίζετε τα άγκιστρα έξω από το επίπεδο περισσότερο από όσο απαιτείται για την τοποθέτηση του συρματος. Προσέξτε να μην λυγίσετε τα άγκιστρα κατά τρόπο που μπορεί να ερεθίσουν τα μαλακά μόρια.

Στις τελικές φάσεις της σύσφιξης των βιδών, σφίξτε απαλά κάθε βίδα για να μειωθεί ο κίνδυνος μηχανικής βλάβης στην πλάκα, βίδα, κατασβίδι ή στις οπές των οστών. Μην πιέζετε τις κεφαλές των βιδών με το εργαλείο εφαρμογής καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την θέση στήριξης των βιδών στο οστό.

Προειδοποιήσεις

Προειδοποιήσεις σχετικές με το συγκεκριμένο προϊόν:

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

Αποφύγετε τις ρίζες των δοντιών, τα νεύρα και την περιοχή του κατάγματος κατά την εισαγωγή των βιδών. Η μη συμμόρφωση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη των μαλακών μορίων/ρίζων των δοντιών.

Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 5,4 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου στα 31 mm από το κατασκεύασμα κατά τη σάρωση με χρήση βαθμιδωτής ηχούς (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (PΣ) - επιφέρουν θέρμανση σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 13,7 °C (1,5 T) και 6,5 °C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητας (PΣ) (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις

Η δοκιμή που αναφέρθηκε ανωτέρω βασίζεται σε μη-κλινική δοκιμή. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή εξαρτάται από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής PΣ. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Συνιστάται γενικά η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου όταν υπάρχουν αγωγιμα εμφυτεύματα. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε τον οδηγό των χειρουργικών τεχνικών του συστήματος MatrixWAVE MMF για λεπτομερείς οδηγίες ως προς την χρήση.

- Επιλέξτε την πλάκα με το σωστό ύψος πλάκας
- Τοποθετήστε την πλάκα
- Εισαγάγετε την πρώτη κλειδούμενη αυτοκόπτουσα βίδα
- Προσαρμόστε την πλάκα
- Εισαγάγετε τις εναπομένουσες βίδες
- Εφαρμόστε το σύρμα
- Προσαρμόστε μετά την εφαρμογή

Επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των εμφυτευμάτων, εργαλείων και θηκών περιγράφονται στις εσωκλειστές «Σημαντικές Πληροφορίες». Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα:

[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)

Ερμηνεία συμβόλων



Κατασκευαστής



0123 Κοινοποιημένος οργανισμός



0123



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