
Upute za uporabu MatrixWAVE MMF

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

MatrixWAVE MMF

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

MatrixWAVE MMF je sustav maksilomandibularne fiksacije koji se sastoji od valovite ploče koja je učvršćena na donju i gornju čeljust pomoću samobušućih vijaka za učvršćivanje. Prilagodljiva ploča može se rastegnuti u ravnini kako bi se optimizirala lokacija otvora za vijak, kako bi se izbjeglo korijenje zuba. Ploča je dostupna u 2 visine kako bi se na nju mogla učvrstiti kruta unutarnja fiksacija i individualna anatomija pacijenta. Samobuševići vijci za blokiranje vire iz ploče kao dodatne točke za učvršćenje opcionalnih žica za dodatno učvršćenje. Zubni lukovi dovode se u okluziju ožičenjem oko kuka ploča i/ili dostupnih glava vijaka.

Materijal(i)

Ploče i vijci: komercijalan čist titan i legura titana (Ti-6Al-7Nb)
Žice, instrumenti: Nehrđajući čelik

Namjena

Sustav je namijenjen za privremenu stabilizaciju prijeloma i osteotomije donje i gornje čeljusti kako bi se zadržala pravilna okluzija tijekom intraoperativne fiksacije kosti i postoperativnog cijeljenja kosti (oko 6-8 tjedana). Sustav pruža mogućnost komprimiranja segmenata kosti duž prijeloma. Sustav nije namijenjen da se koristi kao pojas za zatezanje.

Indikacija

MatrixWAVE MMF sustav indiciran je za privremeni tretman prijeloma i osteotomije donje i gornje čeljusti kod odraslih i adolescenata (u dobi od 12 ili više godina) kojima su izbili trajni zubi.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabu ovog uređaja su sljedeće:

- nestabilni prijelomi koje nije moguće stabilizirati u okluziju pomoću sustava
- pacijenti kod kojih se umetanjem vijaka može očekivati oštećenje trajnih zuba koji još nisu izbili
- pacijenti za koje maksilomandibularna fiksacija predstavlja psihološku ili fizičku opasnost veću od uobičajene
- pacijenti koji su voljni ili u stanju pridržavati se ograničenja pri jelu i otvaranju usta u povezanosti s maksilomandibularnom fiksacijom
- pacijenti s kostima slabe gustoće kod kojih se može očekivati neuspješna fiksacija vijcima

Nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Samo za implantante:

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Pretjerana ili značajno obrnuta savijanja mogu oslabiti pločicu i dovesti do oštećenja pločice. Nemojte implantirati pločicu koja je oštećena radi prekomjernog savijanja.

Postavljanje uređaja previše duboko u vestibulu može uzrokovati ozljedu sluznice.

Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1.800 o/min. Veće brzine mogu prouzročiti toplinsku nekrozu kosti, opekline mekog tkiva i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili suboptimalnu fiksaciju. Uvijek ispirite tijekom bušenja. Izbjegavajte bušiti rupu preko živca ili korijena zuba.

Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.

Pločica se može rastegnuti do 10 mm od neutralnog položaja između svakog otvora za vijak. Ako se pločica isteže previše agresivno to može dovesti do oštećivanja pločice. Pločicu nemojte podešavati ili savijati na područjima otvora za vijke budući da biste time mogli deformirati otvor i spriječiti učvršćivanje vijka.

Pazite da prilikom korištenja aplikacijskog instrumenta za podešavanje pločice ne ozlijedite meko tkivo. Prilikom podešavanja pločice budite oprezni da ne oštetite točke vijčanog kontakta prethodno umetnutog vijka.

Ukupna dužina pločice može se mijenjati tijekom prilagodbe te može biti potrebno rezanje na licu mjesta. Držite pločicu tijekom rezanja na licu mjesta kako bi se izbjeglo stvaranje labavog fragmenta u intraoralnoj šupljini. Prilikom rezanja pločice na licu mjesta budite oprezni kako ne biste oštetili zubno meso. Pobrinite se da površina pločice koja se reže bude postavljena tako da ne iritira meko tkivo.

Pločicom manipulirajte pomoću aplikacijskog instrumenta. Ako prilikom manipulacije na pločici uočite pukotine ili oštećenja, pločicu uklonite i zamijenite je novom.

MatrixWAVE MMF pločice, vijci i instrumenti namijenjeni su i potvrđeni za uporabu u kombinaciji jedno s drugim. Upotreba pločica, vijaka ili instrumenata drugih proizvođača koji nisu proizvod tvrtke DePuy Synthes može rezultirati nesagledivim rizicima za pružatelje zdravstvenih usluga i/ili pacijente.

Pazite da prilikom korištenja aplikacijskog instrumenta ne oštetite pločicu jer bi time ona postala neupotrebljiva.

Pazite da aplikacijskim instrumentom ne oštetite pločicu jer bi time ona postala neupotrebljiva.

Prekomjerno zatezanje vijaka uzrokovati će okretanje pločice. U završnim fazama zatezanja vijka lagano zategnite svaki vijak kako bi se smanjila opasnost od mehaničkog oštećenja pločice, vijka, odvijča ili otvora u kosti.

Prekomjerno zatezanje žice može oštetiti žicu i preko prednje denticije dovesti do pomicanja zuba/pomaka tijekom vremena.

Kuke nemojte savijati više od 45° u ravnini i izbjegavajte prekomjerno savijanje jer ono može uzrokovati pucanje kuka. Nemojte savijati kuke izvan ravnine više nego što je to potrebno za postavljanje žice. Pazite da ne savijate kuke na način koji može uzrokovati nadraženost mekog tkiva.

U završnim fazama zatezanja vijka lagano zategnite svaki vijak kako bi se smanjila opasnost od mehaničkog oštećenja pločice, vijka, odvijča ili otvora u kosti. Glave vijaka nemojte stiskati aplikacijskim instrumentom jer time možete oštetiti točke vijčanog kontakta vijka u kosti.

Upozorenja

Upozorenja specifična za uređaj:

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Tijekom umetanja vijka izbjegavajte korijen zuba, živce zuba i prijelom zuba. Nepoštivanje navedenog može dovesti do oštećenja mekih tkiva/korijena zuba.

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 31 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

Radiofrekvencija (RF) – inducirala je zagrijavanje u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 13,7°C (1,5 T) i 6,5°C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli
- pacijenti kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom
- općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- korištenje sustava ventilacije može dalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela

Obrada prije uporabe uređaja

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Posebne radne upute

Detaljne upute za uporabu potražite u vodiču za kirurške tehnike sustava MatrixWAVE MMF.

- odaberite pločicu s odgovarajućom visinom pločice
- postavite pločicu
- umetnite samobušeći vijak za učvršćivanje
- namjestite pločicu
- umetnite preostale vijake
- postavite žicu
- namještanje nakon postavljanja

Ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu materijala, instrumenata i pakiranja opisane su u priloženim "Važnim informacijama". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/>

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

Tumačenje simbola



Proizvođač

0123 Ovlaštena organizacija

CE
0123



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