
Gebruiksaanwijzing MatrixWAVE MMF

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

MatrixWAVE MMF

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het MatrixWAVE MMF-systeem is een van bot gemaakt maxillomandibulair bevestigingssysteem dat bestaat uit een golfvormige plaat die vastzit aan de onder- en bovenkaak met zelfborende borgschroeven. De aanpasbare plaat kan in het vlak uitgerekt worden om de plaats van het schroefgat te optimaliseren om zo tandwortels te vermijden. De plaat is beschikbaar in 2 hoogtes, passend bij het gebruik van stugge interne fixatie en individuele patiëntanatomie. De zelfborende borgschroeven steken uit de plaat teneinde meer ankerpunten te bieden voor optionele ligamentdraden. De tandbogen worden in occlusie gebracht door bedraging rond de plaathaken en/of toegankelijke schroefkoppen.

Materiaal/materialen

Platen en schroeven: commercieel puur titanium en titanium legering (Ti-6Al-7 Nb)
Draden, instrumenten: roestvrij staal

Beoogd gebruik

Het systeem is bedoeld voor tijdelijke stabilisatie van botbreuken van de onder- en bovenkaak en osteotomieën, om juiste occlusie te behouden tijdens de intra-operatieve botfixatie en postoperatieve botheling (ongeveer 6-8 weken). Het systeem biedt de mogelijkheid om de botsegmenten over de breek samen te drukken. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik als spanband.

Indicatie

Het MatrixWAVE MMF-systeem is bedoeld voor tijdelijke behandeling van botbreuken van de boven- en onderkaak en osteotomieën bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder) waarbij de blijvende tanden zijn doorgekomen.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor gebruik van dit instrument zijn:

- niet stabiele breuken kunnen niet in occlusie gestabiliseerd worden met dit systeem
- patiënten waarbij schade verwacht wordt aan niet doorgekomen blijvende tanden door het inbrengen van de schroef
- patiënten waarbij de maxillomandibulaire fixatie een groter dan gebruikelijk psychologisch of lichamelijk risico vormt
- patiënten die de restricties met betrekking tot eten en het openen van de mond bij maxillomandibulaire fixatie niet willen of kunnen opvolgen
- patiënten met slechte botdensiteit waarbij verwacht wordt dat de schroeffixatie kan mislukken

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen etc.), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, verkeerde, geen of vertraagde vastgroei, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Instrument voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Alleen voor implantaten:

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Overmatig of substantiële achterwaartse buigingen kunnen de plaat verzwakken en kunnen leiden tot het falen van de plaat. Implanter geen plaat die door overmatig buigen beschadigd is.

Het te diep in het vestibulum plaatsen van het instrument kan letsel aan het slijmvlies veroorzaken.

Voorkom beschadiging van de plaatschroefdraad met de boor.

De boorsnelheid mag nooit hoger zijn dan 1.800 rpm. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot, brandwonden aan het zachte weefsel en een te groot boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van de schroeven in bot en/of niet optimale fixatie. Irrigeer altijd tijdens het boren. Voorkom het plaatsen van het boorgat boven de zenuw of tandwortels.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

De plaat kan tot 10 mm uitgerekt worden vanaf de neutrale positie tussen ieder boorgat. Als de plaat te ruw uitgerekt wordt kan dit leiden tot het falen van de plaat.

Corrigeer of buig de plaat niet bij de boorgaten, dit kan de gaten vervormen en ervoor zorgen dat de schroeven niet vastdraaien.

Zorg ervoor dat het zachte weefsel niet beschadigd wordt bij het gebruik van het applicatie-instrument om de plaat bij te stellen. Let er bij het bijstellen van de plaat op dat de eerder geplaatste schroef niet beschadigd wordt.

De totale lengte van de plaat kan veranderen tijdens het bijstellen en dan is in-situ snijden mogelijk nodig. Houd de plaat tijdens het in-situ snijden vast, om het vormen van een los fragment in de mondholte te voorkomen. Let erop dat u het tandvlees niet beschadigt bij het in-situ snijden van de plaat. Zorg ervoor dat het snijoppervlak van de plaat zodanig is geplaatst dat het zachte weefsel niet geïrriteerd wordt.

Gebruik het applicatie-instrument om de plaat te hanteren. Indien er scheuren of schade aan de plaat ontstaan als gevolg van het hanteren van de plaat, dient de plaat verwijderd en vervangen te worden door een nieuwe plaat.

MatrixWAVE MMF-platen, schroeven en instrumenten zijn ontwikkeld en gevalideerd voor gezamenlijk gebruik. Het gebruik van platen, schroeven of instrumenten van een andere fabrikant samen met DePuy Synthes-producten kan leiden tot een enorm risico voor zorgverleners en/of patiënten.

Zorg ervoor dat de plaat niet beschadigd wordt door het applicatie-instrument aangezien dit kan leiden tot het falen van de plaat.

Beschadig het zachte weefsel niet tijdens het gebruik van het applicatie-instrument.

Bij het overmatig aandraaien van de schroeven zal de plaat draaien. Draai iedere schroef voorzichtig aan in de eindfase van het aandraaien van de schroeven, om het risico op mechanische schade aan de plaat, schroef of het botgat te verkleinen.

Het overmatig aanspannen van draden kan leiden tot het falen van de draad en met de tijd leiden tot het bewegen/verplaatsen van tanden in het gebit.

Buig de haken niet meer dan 45° in het vlak en voorkom overmatig buigen aangezien de haken dan kunnen breken. Buig de haken niet meer dan nodig buiten het vlak om de draad te plaatsen. Zorg ervoor de haken niet zodanig te buigen dat ze het zachte weefsel kunnen irriteren.

Draai iedere schroef voorzichtig aan in de eindfase van het aandraaien van de schroeven, om het risico op mechanische schade aan de plaat, schroef of het botgat te verkleinen.

Knijp de schroefkoppen niet samen met behulp van het applicatie-instrument aangezien dit de schroef in het bot kan beschadigen.

Waarschuwingen

Instrument-specifieke waarschuwingen:

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico, de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover de betreffende patiënt daartoe in staat is, het gebroken onderdeel te verwijderen.

Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.

Vermijd tandwortels, zenuwen en de locatie van de botbreuk bij het plaatsen van de schroeven. Het niet volgen van deze aanwijzing kan leiden tot schade aan het zachte weefsel/tandwortels.

MRI-informatie

Vervorming, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante vervorming of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5,4 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 31 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Radiofrequentie (RF) – geïnduceerde verwarming volgens

ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van het 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 13,7 °C (1,5 T) en 6,5 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- aanbevolen wordt om patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of gevoel van pijn.
- patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- in het algemeen wordt aanbevolen om een MR-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsinstructies

Wij verwijzen u naar de gids inzake chirurgische technieken van het MatrixWAVE MMF-systeem voor gedetailleerde aanwijzingen voor gebruik.

- Selecteer de plaat met de juiste plaathoogte
- Monteer de plaat
- Plaats de eerste zelfborende borgschroef
- Stel de plaat bij
- Plaats de overige schroeven
- Plaats draad
- Aanpassingen na plaatsing

Opnieuw verwerken van het instrument

In de bijgesloten "Belangrijke informatie" vindt u gedetailleerde aanwijzingen voor het opnieuw verwerken van implantaten, instrumenten en dozen. Aanwijzingen voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", kunt u downloaden vanaf:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

Verklaring van symbolen



Fabrikant



Aangemelde instantie



0123



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