
Bruksanvisning MatrixWAVE MMF

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MatrixWAVE MMF

Les denne bruksanvisningen, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk (www.synthes.com/lit) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

MatrixWAVE MMF-systemet er et beinbårent kjevelåssystem som består av en bølgeformet plate som festes til under- og overkjeven med selvborende låseskruer. Den justerbare platen kan strekkes på samme plan for å optimalisere plasseringen av skruerullene, samt å unngå tannrøtter. Platen er tilgjengelig i to høyder for å imøtekomme bruken av stiv, intern fiksering og individuell pasientanatomi. De selvborende låseskruene sitter på nivå med platen for å gi ytterligere ankerpunkter for valgfrie utstyrstråder. Tannbuene okkluderes ved hjelp av tråder rundt platekrokene og/eller tilgjengelige skrueruller.

Materiale(r)

Plater og skruer: kommersielt ren titan eller titanlegering (Ti-6Al-7Nb)
Tråder, instrumenter: rustfritt stål

Tiltenkt bruk

Systemet er tiltenkt for midlertidig stabilisering av kjevefrakturer og osteotomier for å opprettholde riktig okklusjon under intraoperativ beinfiksering og postoperativ beintilheling (ca. 6–8 uker). Systemet gjør det mulig å komprimere beinsegmenter på tvers av en fraktur. Systemet er ikke tiltenkt for bruk som et spennbånd.

Indikasjon

MatrixWAVE MMF-systemet er indisert for midlertidig behandling av kjevefrakturer og osteotomier hos voksne og ungdommer (i alderen 12 år og oppover) som har fått sine permanente tenner.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for bruk av denne enheten er:

- Ustabile frakturer som ikke kan stabiliseres ved okklusjon ved bruk av systemet
- Pasienter som det kan forventes at vil få skade i permanente tenner som ikke har kommet ut, hvis det settes inn skruer
- Pasienter der en kjevelås representerer en høyere psykologisk eller fysisk risiko enn normalt
- Pasienter som ikke er villige eller i stand til å overholde restriksjonene i forbindelse med spising og åpning av munnen som er forbundet med kjevelås
- Pasienter med dårlig beintetthet der det kan forventes at skruerfiksering vil svikte

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og komplikasjoner. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske svekkelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodkar, betydelig blødning, skade på bløtvev inkludert hevelse, unormal arrdannelse, funksjonssvikt i muskler og skjelett, smerter, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger knyttet til fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil tilheling, mangel på tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhets til engangsbruk



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetssvikt, som igjen kan føre til pasientens skade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Gjelder kun implantater:

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

Overdrevene eller betydelige bøyninger feil vei kan svekke platen og føre til at den svikter. Ikke implanter en plate som har blitt skadet ved overdreven bøyning.

Hvis enheten plasseres for dypt i vestibulum, kan det føre til skade på slimhinnene.

Unngå å skade plategjengene med boret.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 o/min. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, bløtvevsforbrenninger og at hullet som bores blir for stort. Ulempene som et for stort hull kan forårsake, omfatter redusert skruerull, økt fare for gjengestripping i beinet og/eller for dårlig fiksering. Spyl alltid i løpet av boringen. Unngå å plassere borehullet over nerven eller tannrøttene.

Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.

Platen kan strekkes opptil 10 mm fra den nøytrale posisjonen mellom hvert skruerull. Hvis platen strekkes for mye, kan det føre til platesvikt.

Ikke juster eller bøy platen i områdene med skruerullene da det kan deformere hullet og forhindre at skruen låses.

Pass på å ikke skade bløtvevet når du bruker påføringsinstrumentet til å justere platen. Når du justerer platen, må du passe på å ikke ødelegge skruerull til den forrige innsatte skruen.

Den generelle lengden til platen kan endres under justering og kreve in-situ-kutting. Hold platen under in-situ-kutting for å unngå å lage et løst fragment i munnhulen. Når du kutter platen in-situ, må du passe på å unngå å skade tannkjøttet. Påse at kutteoverflaten til platen er plassert slik at den ikke irriterer bløtvevet.

Bruk påføringsinstrumentet til å manipulere platen. Hvis det observeres sprekker eller skade på platen som følge av manipulasjon, må platen fjernes og byttes med en ny plate.

MatrixWAVE MMF-plater, -skruer og -instrumenter er utformet og validert for bruk sammen. Bruken av plater, skruer eller instrumenter fra andre produsenter sammen med DePuy Synthes-produkter kan føre til uberegnelige risikoer for helsepersonell og/eller pasienter.

Pass på å ikke skade platen med påføringsinstrumentet, da det kan føre til platesvikt.

Pass på å ikke skade bløtvevet når du bruker påføringsinstrumentet.

Overdrevent feste av skruene vil gjøre at platen roterer. I de siste fasene av tilstrammingen av skruene må du forsiktig stramme hver skruerull for å redusere risikoen for mekanisk skade på platen, skruen, skrutrekkeren eller beinhullet.

Overdrevent feste av tråder kan føre til svikt i trådene, og kan, over det fremre tannfrembruddet, føre til bevegelse/forskyvelse av tannen over tid.

Ikke bøy krokene mer enn 45° på samme nivå, og unngå overdreven bøyning da det kan føre til at krokene knekker. Ikke bøy krokene mer ut av plan enn det som er nødvendig for å plassere tråden. Pass på å ikke bøye krokene på en måte som kan irritere bløtvevet.

I de siste fasene av tilstrammingen av skruene må du forsiktig stramme hver skruerull for å redusere risikoen for mekanisk skade på platen, skruen, skrutrekkeren eller beinhullet.

Ikke klem skruerullene med påføringsinstrumentet da det kan føre til at skruerull til beinet blir dårligere.

Advarsler

Enhets spesifikk advarsler:

Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.

Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

Unngå tannrøtter, nerver og frakturstedet under innføring av skruer. Hvis ikke dette unngås, kan det føre til skade på bløtvev/tannrøtter.

MR-informasjon

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 31 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MRI-system.

Radiofrekvens (RF) – induisert varming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 13,7 °C (1,5 T) og 6,5 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet for hele kroppen [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning, nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt temperaturregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Se den veiledningen kirurgisk teknikk for MatrixWAVE MMF-systemet hvis du vil ha detaljerte bruksanvisninger.

- Velg platen med riktig platehøyde
- Tilpass platen
- Sett inn første selvborende låseskrue
- Juster platen
- Sett inn gjenværende skruer
- Påfør tråd
- Justeringer etter påføring

Reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av implantater, instrumenter og bokser er beskrevet i den vedlagte Viktig informasjon. Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra:

<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)

Forklaring av symboler



Produsent

0123 Varslet enhet



0123



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