
Instrucțiuni de utilizare MatrixWAVE MMF

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru a fi distribuite în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

MatrixWAVE MMF

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul MatrixWAVE MMF este un sistem de fixare maxilomandibulară pe os, care este alcătuit dintr-o placă ondulată atașată de mandibulă și de maxilar prin intermediul unor șuruburi de fixare cu autoînșurubare. Placa adaptabilă poate fi tensionată în plan pentru a optimiza locul orificiilor pentru șuruburi în așa fel încât să se evite rădăcinile dentare. Placa este disponibilă în 2 variante de înălțime pentru a se adapta utilizării unei fixări interne rigide, precum și anatomiei individuale a pacientului. Șuruburile de fixare cu autoînșurubare sunt boltite pe placă, devenind astfel puncte suplimentare de ancorare pentru firele de prindere opționale. Arcadele dentare sunt ocluzate prin fixarea cu sârmă în jurul plăcii a unor puncte de ancorare și/sau a unor capete de șuruburi accesibile.

Material(e)

Plăci și șuruburi: titan comercial pur și aliaj de titan (Ti-6Al-7Nb)
Fire, instrumente: oțel inoxidabil

Domeniul de utilizare

Sistemul este conceput a fi utilizat pentru stabilizarea temporară a fracturilor și osteotomiilor mandibulare și maxilare cu scopul menținerii unei ocluzii adecvate în timpul fixării intraoperatorii a osului și în timpul vindecării postoperatorii a acestuia (aproximativ 6-8 săptămâni). Sistemul are capacitatea de a comprima segmentele osoase dintr-o fractură. Sistemul nu este conceput pentru a fi utilizat ca o bandă de tensionare.

Indicație

Sistemul MatrixWAVE MMF este indicat pentru tratamentul temporar al osteotomiilor și fracturilor maxilare și mandibulare ale adulților și adolescenților (în vârstă de cel puțin 12 ani) ai căror dinți permanenți au ieșit deja.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru utilizarea acestui dispozitiv sunt următoarele:

- Fracturi instabile care nu pot fi stabilizate în ocluzie folosind sistemul
- Pacienții în cazul cărora pot fi anticipate leziuni la nivelul dinților permanenți care nu au ieșit încă, leziuni cauzate de introducerea șuruburilor
- Pacienți pentru care fixarea maxilomandibulară prezintă un risc psihologic sau fizic mai mare decât este normal
- Pacienți care nu doresc sau care nu pot respecta restricțiile referitoare la consumul de alimente și la deschiderea gurii, asociate cu fixarea maxilomandibulară
- Pacienții cu o densitate osoasă inadecvată în cazul cărora se poate anticipa că fixarea șuruburilor va eșua

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezierea și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficit neurologic etc.) tromboză, embolie, infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Dispozitiv de unică utilizare



A nu se reutiliza

Produsele destinate utilizării unice nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și / sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Numai pentru implanturi:

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă pot părea nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Îndoările excesive sau în sens invers decât cel prevăzut pot slăbi placa și pot duce la nefuncționarea acesteia. Nu implantați o placă deteriorată prin îndoire excesivă.

Amplasarea dispozitivului prea adânc în vestibulul bucal poate cauza leziuni la nivelul mucoasei.

Evitați deteriorarea filetelor plăcii cu burghiul.

Viteza de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1.800 rpm. Vitezele mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului, arsuri ale țesutului moale și obținerea unui orificiu supradimensionat. Printre dezavantajele unui orificiu supradimensionat se numără o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală. Irigați întotdeauna în timpul perforării. Evitați amplasarea orificiului de perforare deasupra nervului sau rădăcinilor dentare.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării sau îndepărtării.

Din poziția neutră, placa poate fi tensionată cu până la 10 mm între fiecare orificiu al șuruburilor. Dacă placa este tensionată prea agresiv, aceasta poate ceda. Nu ajustați și nu îndoiiți placa în zonele orificiilor șuruburilor, deoarece acest lucru poate duce la deformarea orificiului și la imposibilitatea fixării șurubului.

Aveți grijă să nu vătămăți țesutul moale atunci când folosiți instrumentul de aplicare pentru a ajusta placa. Când ajustați placa, aveți grijă să nu compromiteți strângerea șurubului inserat anterior.

Lungimea totală a plăcii se poate modifica în timpul ajustării și poate necesita tăiere in situ. Țineți placa în timpul tăierii in situ pentru a evita crearea unui fragment liber în cavitatea intraorală. Când tăiați placa in situ, aveți grijă să nu vătămăți gingiile. Asigurați-vă că suprafața tăiată a plăcii este poziționată în așa fel încât să nu irite țesutul moale.

Folosiți instrumentul de aplicare pentru a manevra placa. Dacă observați crăpături sau deteriorări ale plăcii, apărute ca urmare a manevrării, placa trebuie îndepărtată și înlocuită cu o placă nouă.

Instrumentele, șuruburile și plăcile MatrixWAVE MMF sunt concepute și aprobate pentru a fi utilizate împreună. Utilizarea împreună cu produsele DePuy Synthes ale unor plăci, șuruburi și instrumente ale altor producători poate provoca riscuri incalculabile pentru furnizorii de servicii medicale și/sau pentru pacienți.

Aveți grijă să nu deteriorați placa cu instrumentul de aplicare, deoarece astfel placa poate deveni nefuncțională.

Aveți grijă să nu vătămăți țesutul moale atunci când folosiți instrumentul de aplicare.

Strângerea excesivă a șuruburilor poate face placa să se rotească. În etapele finale ale strângerii șuruburilor, strângeți ușor fiecare șurub pentru a reduce riscul de deteriorări mecanice ale plăcii, șurubului, șurubelniței sau orificiului osos.

Strângerea excesivă a firelor poate duce la nefuncționarea acestora și, deasupra dențiției anterioare, poate duce la deplasarea dinților de-a lungul timpului.

Nu îndoiiți punctele de ancorare cu peste 45° în plan, evitând îndoirea excesivă care poate duce la deteriorarea acestora. Nu îndoiiți punctele de ancorare în afara planului mai mult decât este necesar pentru a amplasa firul. Aveți grijă să nu îndoiiți punctele de ancorare într-un mod care poate irita țesutul moale.

În etapele finale ale strângerii șuruburilor, strângeți ușor fiecare șurub pentru a reduce riscul de deteriorări mecanice ale plăcii, șurubului, șurubelniței sau orificiului osos. Nu comprimați capetele șuruburilor cu instrumentul de aplicare deoarece acest lucru poate compromite strângerea șurubului în interiorul osului.

Avertismente

Avertismente specifice dispozitivului

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.

În timpul introducerii șuruburilor, evitați rădăcinile dentare, nervii și locul fracturii. Nerespectarea acestui avertisment poate duce la vătămări ale rădăcinilor dentare/țesutului moale.

RMN - Informații

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 31 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Radiofrecvența (RF) - căldură indusă conform ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 13,7°C (1,5 T) și 6,5 °C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Pentru instrucțiuni de utilizare detaliate, vă rugăm să consultați Ghidul de Tehnici Chirurgicale pentru Sistemul MatrixWAVE MMF.

- Alegeți placa cu înălțimea corespunzătoare
- Fixați placa
- Introduceți primul șurub de fixare cu autoînșurubare
- Ajustați placa
- Introduceți șuruburile rămase
- Aplicați firul
- Ajustări post-aplicare

Reprocesarea dispozitivului

În secțiunea atașată „Informații importante” sunt descrise instrucțiuni detaliate pentru reprocesarea implanturilor, instrumentelor și casetelor. Instrucțiuni pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la:

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

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

Interpretarea simbolurilor



Producător

0123 Organism notificat



0123



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