

---

# Návod na použitie MatrixWAVE MMF

Tento návod na použitie nie je určený na  
distribúciu v USA.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

## MatrixWAVE MMF

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Systém MatrixWAVE MMF je maxilomandibulárny fixačný systém upevňovaný na kosť, tvorený doštičkou v tvare vlny, ktorá sa pripieňuje k mandibule a maxile pomocou samovrtných poistných skrutiek. Prispôsobiteľná doštička sa dá natiahnuť v rovine na účely optimalizácie umiestnenia otvorov na skrutky tak, aby nezasahovali do zubných koreňov. Doštička je dostupná v 2 výškach, ktoré možno použiť v závislosti od využitia pevnej vnútornej fixácie a individuálnej anatómie pacienta. Samovrtné poistné skrutky vyčnievajú z doštičky, a poskytujú tak ďalšie kotviace body pre voliteľné prírubové drôty. Oklúzia zubných oblúkov sa dosiahne omotaním drôtu okolo hákov na doštičke a/alebo prístupných hlavičiek skrutiek.

## Materiál(-y)

Doštičky a skrutky: komerčne čistý titán a zliatina titánu (Ti-6Al-7Nb)

Drôty, nástroje: nehrdzavejúca oceľ

## Účel použitia

Systém slúži na dočasnú stabilizáciu fraktúr a osteotómii mandibuly a maxily na zachovanie správnej oklúzie počas intraoperačnej fixácie kosti a pooperačného hojenia kosti (približne 6 – 8 týždňov). Systém poskytuje možnosť stlačiť segmenty kosti v celej fraktúre. Systém nie je určený na použitie ako ťahová cerkláž.

## Indikácia

Systém MatrixWAVE MMF je indikovaný na dočasnú liečbu fraktúr a osteotómii mandibuly a maxily u dospelých a dospievajúcich (vo veku 12 rokov a starších) s prerezanými trvalými zubami.

## Kontraindikácie

Použitie pomôcky je kontraindikované v týchto prípadoch:

- nestabilné faktúry, ktoré nemožno stabilizovať v oklúzii pomocou tohto systému,
- pacienti, u ktorých by mohlo dôjsť k poškodeniu neprerezaných trvalých zubov pri vkladaní skrutiek,
- pacienti, u ktorých maxilomandibulárna fixácia predstavuje vyššie psychologické alebo fyzické riziko, než je zvyčajné,
- pacienti, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať obmedzenia jedenia a otvárania úst spojené s maxilomandibulárnou fixáciou,
- pacienti s nízkou hustotou kosti, u ktorých možno očakávať zlyhanie fixácie skrutkami.

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie nervového a/alebo zubného koreňa alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

## Pomôcka na jednorazové použitie



Nepoužívajte opakovane.

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Len pre implantáty:

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním

manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Nadmerné alebo výrazné spätné ohyby môžu oslabiť doštičku a viesť k zlyhaniu doštičky. Neimplantujte doštičku, ktorá bola poškodená nadmerným ohybom.

Umiestnenie pomôcky príliš hlboko do predsiene môže spôsobiť poranenie sliznice.

Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Vyššie rýchlosti môžu viesť k termálnej nekróze kosti, popáleniu mäkkého tkaniva a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nevýhody príliš veľkého otvoru patrí znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, ktoré môžu poškrabať kosť, a/alebo suboptimálna fixácia. Počas vrtania vždy irigujte. Nerobte vrtacie otvory nad nervovými alebo zubnými koreňmi.

Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.

Doštičku možno natiahnuť z neutrálnej polohy až o 10 mm medzi jednotlivými otvormi na skrutky. Ak sa doštička naťahuje príliš agresívne, môže dôjsť k jej zlyhaniu. Neupravujte ani neohýbajte doštičku v miestach otvorov na skrutky, lebo môže dôjsť k deformácii otvoru a nebude možné skrutky zaistiť.

Dávajte pozor, aby ste pri používaní aplikačného nástroja na úpravu doštičky neporanili mäkké tkanivo. Keď upravujete doštičku, dávajte pozor, aby ste nenarušili upevnenie predchádzajúcej vlozenej skrutky.

Celková dĺžka doštičky sa počas upravovania môže zmeniť, čo si môže vyžadovať jej orezanie priamo v mieste zákroku. Počas orezávania v mieste zákroku doštičku pridržte, aby nevznikol voľný fragment v ústnej dutine. Pri orezávaní doštičky v mieste zákroku dávajte pozor, aby ste neporanili dásň. Dbajte na to, aby bol orezaný povrch doštičky uložený tak, aby nedráždil mäkké tkanivo.

Na manipulovanie s doštičkou použite aplikačný nástroj. Ak spozorujete praskliny alebo poškodenie doštičky v dôsledku manipulácie, doštička sa má odstrániť a nahradiť novou doštičkou.

Doštičky, skrutky a nástroje MatrixWAVE MMF sú určené a schválené na spoločné použitie. Použitie doštičiek, skrutiek alebo nástrojov od iných výrobcov spolu s výrobkami spoločnosti DePuy Synthes môže viesť k nepredvídateľným rizikám pre zdravotníckych pracovníkov a/alebo pacientov.

Dávajte pozor, aby ste doštičku nepoškodili aplikačným nástrojom, čo by mohlo viesť k zlyhaniu doštičky.

Dávajte pozor, aby ste pri používaní aplikačného nástroja neporanili mäkké tkanivo.

Nadmerné utiahnutie skrutiek spôsobí rotáciu doštičky. V záverečných fázach uťahovania skrutiek jemne utiahnite každú skrutku tak, aby sa znížilo riziko mechanického poškodenia doštičky, skrutky, skrutkovača alebo otvoru v kosti.

Nadmerné utiahnutie drôtov môže spôsobiť zlyhanie drôtov a v prednej denticii môže časom viesť k pohybu/posunu zubov.

Neohýbajte háky o viac ako 45° v rovine a vyhnite sa nadmernému ohybu, ktorý môže spôsobiť zlomenie hákov. Neohýbajte háky mimo roviny viac, ako je nutné na umiestnenie drôtu. Dávajte pozor, aby ste háky neohýbali spôsobom, ktorý môže podráždiť mäkké tkanivo.

V záverečných fázach uťahovania skrutiek jemne utiahnite každú skrutku tak, aby sa znížilo riziko mechanického poškodenia doštičky, skrutky, skrutkovača alebo otvoru v kosti. Nestláčajte hlavičky skrutiek aplikačným nástrojom, lebo sa tým môže narušiť upevnenie skrutky v kosti.

## Výstrahy

Výstrahy týkajúce sa pomôcky:

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti sice musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Pri vkladaní skrutiek sa vyhýbajte zubným koreňom, nervom a miestu fraktúry. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu mäkkých tkanív/zubných koreňov.

## Informácie o MR

### Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pomocou systému MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 31 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

### Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 13,7 °C (pri systéme 1,5 T) a 6,5 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

### Preventívne opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z postupov vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť čo najnižšia.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

### Príprava pomôcky pred použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

### Osobitné operačné pokyny

Podrobné pokyny na použitie nájdete v príručke chirurgických techník pre systém MatrixWAVE MMF.

- Vyberte doštičku so správnou výškou.
- Umiestnite doštičku.
- Vložte prvú samovrtnú poistnú skrutku.
- Upravte doštičku.
- Vložte zvyšné skrutky.
- Umiestnite drôt.
- Vykonajte úpravy po umiestnení.

### Príprava na opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na opakované použitie implantátov, nástrojov a klieťok sú uvedené v brožúrke „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky:

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

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

### Interpretácia symbolov



Výrobca

**0123** Notifikovaný orgán



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)