
Navodila za uporabo MatrixWAVE MMF

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

MatrixWAVE MMF

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Sistem MatrixWAVE MMF je sistem za kostno fiksacijo zgornje in spodnje čeljustnice, ki obsega ploščico v obliki valov, ki se na spodnjo in zgornjo čeljustnico pritrdi s samovrtalnimi zaklepnimi vijaki. Prilagodljivo ploščico je mogoče raztegniti znotraj ravnine in tako zagotoviti najboljše mesto za vijačne luknje ter preprečiti poškodbe zobnih korenin. Ploščica je na voljo v 2 višinah, da omogoča uporabo toge notranje fiksacije in da ustreza anatomiji posameznega bolnika. Samovrtalni zaklepni vijaki molijo iz ploščice in nudijo dodatna pritrdišča za izbirne sidrne žice. Zobna loka namestite v okluzijo tako, da žice napeljete okoli kaveljčkov ploščice in/ali dostopnih glav vijakov.

Material(i)

Ploščice in vijaki: komercialno čisti titan in titanova zlitina (Ti-6Al-7Nb).
Žice, instrumenti: nerjavno jeklo.

Namen uporabe

Sistem je namenjen začasni stabilizaciji zlomov in osteotomij spodnje in zgornje čeljustnice, in sicer za ohranitev pravilne okluzije med intraoperativno fiksacijo kosti in pooperativnim celjenjem kosti (okrog 6–8 tednov). Sistem omogoča pritisk na vse kostne segmente zloma. Sistem ni predviden za uporabo kot pritezna spona.

Indikacija

Sistem MatrixWAVE MMF je indiciran za začasno zdravljenje zlomov in osteotomij spodnje in zgornje čeljustnice pri odraslih in mladostnikih (od 12. leta naprej), ki so jim že izrasli stalni zobje.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo tega pripomočka so naslednje:

- nestabilni zlomi, ki jih s pomočjo tega sistema ni mogoče stabilizirati v okluziji;
- bolniki, pri katerih je zaradi vstavitve vijakov mogoče pričakovati poškodbe neizraslih stalnih zob;
- bolniki, pri katerih fiksacija zgornje in spodnje čeljustnice prinaša povečano psihološko ali fizično tveganje;
- bolniki, ki niso pripravljene ali ki ne morejo upoštevati omejitev glede prehranjevanja in odpiranja ust, povezanih s fiksacijo zgornje in spodnje čeljustnice;
- bolniki z manjšo gostoto kosti, pri katerih je mogoče pričakovati neuspešno fiksacijo z vijaki.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželene dogodke. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Pripomoček za enkratno uporabo



Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Velja samo za vsadke:

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Prekomerno ali močno upogibanje v nasprotni smeri od običajne lahko ploščico oslabi in povzroči njeno predčasno odpoved. Ne vsadite ploščice, ki je poškodovana zaradi prekomernega upogibanja.

Namestitev pripomočka pregloboko v ustni preddvor lahko povzroči poškodbe sluznice.

Pazite, da s svedom ne poškodujete navojev ploščice.

Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično nekrozo kosti oz. opekline mehkega tkiva in izvrtate preveliko luknjo. Slabe strani prevelike izvrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, povečano luščenje kosti z vijaki in/ali slaba fiksacija. Med vrtenjem vedno izpirajte. Pri vrtenju lukenj ne postavljajte nad živce ali zobne korenine.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.

Ploščico je mogoče raztegniti za največ 10 mm glede na nevtralni položaj med posameznimi luknjami za vijake. Premočno raztegovanje ploščice lahko privede do njene odpovedi.

Ploščice ne prilagajajte ali upogibajte na predelih z luknjami za vijake, saj lahko to povzroči deformacijo posamezne luknje in prepreči zaklep vijaka.

Pri prilagajanju ploščice z namestitvenim instrumentom pazite, da ne poškodujete mehkega tkiva. Pri prilagajanju ploščice pazite, da ne popustite prijema predhodno vstavljenega vijaka.

Skupna dolžina ploščice se lahko med prilagajanjem spremeni, zato bo morda potrebno rezanje na mestu uporabe. Med rezanjem na mestu uporabe ploščico držite, da znotraj ustne votline ne odpade kakšen delček. Pri rezanju ploščice na mestu uporabe pazite, da ne poškodujete dlesni. Rezalna ploskev ploščice mora biti postavljena tako, da ne pride do draženja mehkega tkiva.

Pri naravnavanju ploščice uporabite namestitveni instrument. Če opazite razpoke ali poškodbe, nastale zaradi naravnavanja, je treba ploščico odstraniti in zamenjati z novo.

Ploščice, vijaki in instrumenti MatrixWAVE MMF so zasnovani in odobreni za sočasno uporabo. Uporaba ploščic, vijakov in instrumentov drugih izdelovalcev skupaj z izdelki Depuy Synthes lahko povzroči nepredvidljiva tveganja za zdravstveno osebeje in/ali bolnike.

Pazite, da z namestitvenim instrumentom ne poškodujete ploščice, saj lahko to privede do njene odpovedi.

Pri uporabi namestitvenega instrumenta pazite, da ne poškodujete mehkega tkiva.

Premočno privijanje vijakov povzroči vrtenje ploščice. V zadnjih korakih privijanja vijakov previdno privijte posamezni vijak, da zmanjšate tveganje mehanskih poškodb ploščice, vijaka, izvijača ali luknje v kosti.

Premočno zategovanje žic lahko povzroči odpoved žice, pri izraščanju sprednjih zob pa lahko sčasoma privede do premikanja/premestitve zob.

Kaveljčkov ne upogibajte za več kot 45° znotraj ravnine in ne upogibajte jih prekomerno, saj se lahko zaradi tega zlomijo. Zunaj ravnine kaveljčkov ne upogibajte bolj, kot je to potrebno za namestitev žice. Pazite, da kaveljčkov ne upogibate na način, ki bi povzročil draženje mehkega tkiva.

V zadnjih korakih privijanja vijakov previdno privijte posamezni vijak, da zmanjšate tveganje mehanskih poškodb ploščice, vijaka, izvijača ali luknje v kosti.

Z namestitvenim instrumentom ne stiskajte glav vijakov, saj lahko zaradi tega popusti prijem vijakov v kosti.

Opozorila

Opozorila v zvezi s pripomočkom:

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Pri vstavljanju vijakov se izogibajte zobnih korenin, živcev in mesta zloma. Če tega ne upoštevate, lahko pride do poškodb mehkih tkiv/zobnih korenin.

Informacije o MRS

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 31 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah v najslabšem možnem primeru je prišlo do dviga temperature za 13,7 °C (1,5 T) in 6,5 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni, zato jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

Za podrobna navodila za uporabo glejte priročnik o kirurški tehniki za sistem MatrixWAVE MMF.

- Izberite ploščico ustrezne višine.
- Namestite ploščico.
- Vstavite prvi samovrtalni zaklepni vijak.
- Prilagodite ploščico.
- Vstavite preostale vijake.
- Napeljite žico.
- Opravite prilagoditve po namestitvi.

Priprava pripomočka na ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov, instrumentov in ohišij za ponovno uporabo so navedena v priloženi brošuri »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:

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

Razlaga simbolov



Izdelovalec



0123 Priglašeni organ



0123



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