
Uputstvo za upotrebu MatrixWAVE MMF

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

MatrixWAVE MMF

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Sistem MatrixWAVE MMF je sistem za fiksiranje gornje i donje vilice koji se nalazi na kosti i koji se sastoji od talasaste ploče koja je povezana sa gornjom i donjom vilicom pomoću samobušećih fiksirajućih šrafova. Prilagodljiva ploča se može razvući u ravni u cilju optimizovanja mesta otvora za šraf kako bi se izbegli korenovi zuba. Ploča je dostupna u 2 visine tako da može da prihvati upotrebu čvrstog unutrašnjeg fiksatora i individualnu anatomiju pacijenta. Samobušeći fiksirajući šrafovi naležu iznad ploče za dodatne tačke pričvršćivanja za opcione žice uzda. Dentalni lukovi se blokiraju žicama oko kuka ploče i/ili glavama dostupnih šrafova.

Materijal(i)

Ploče i šrafovi: komercijalni čist titanijum i legura titanijuma (Ti-6Al-7Nb)
Žice, instrumenti: nerđajući čelik

Svrha upotrebe

Sistem je namenjen za privremenu stabilizaciju fraktura i osteotomija na gornjoj i donjoj vilici u cilju održavanja pravilne okluzije tokom intraoperativnog fiksiranja kosti i postoperativnog zacepljivanja kosti (približno 6–8 nedelja). Sistem omogućava kompresovanje segmenata kostiju preko frakture. Sistem nije namenjen za korišćenje kao traka za natezanje.

Indikacije

Sistem MatrixWAVE MMF je indikovao za privremeno lečenje fraktura i osteotomija na gornjoj i donjoj vilici kod odraslih osoba i adolescenata (starosti 12 godina i više) kod kojih su trajni zubi izbili.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za upotrebu ovog uređaja su sledeće:

- Nestabilne frakture koje se ne mogu stabilizovati u okluziji koristeći sistem
- Pacijenti kod kojih se može očekivati oštećenje trajnih zuba koji nisu izbili izazvano umetanjem šrafova
- Pacijenti kod kojih fiksiranje gornje i donje vilice predstavlja psihološki i fizički rizik koji je veći od uobičajenog
- Pacijenti koji nisu voljni ili ne mogu da se pridržavaju ograničenja u vezi sa konzumiranjem hrane i otvaranjem usta, a u vezi sa fiksiranjem gornje i donje vilice
- Pacijenti sa lošom gustinom kostiju kod kojih se može očekivati neuspešno fiksiranje šrafovima

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Samo za implantate:

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Prekomerna ili značajna savijanja unazad mogu dovesti do slabljenja ploče i prevremenog kvara ploče. Nemojte da implantirate ploču koja je oštećena prekomernim savijanjem.

Postavljanje uređaja previše duboko u vestibulu može da dovede do povrede sluznice.

Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom, opekotina mekog tkiva, kao i bušenja otvora prekomerne veličine. Nedostaci otvora prekomerne veličine obuhvataju smanjenu silu izvlačenja, jednostavnije ispadanje šrafova iz kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju. Uvek ispirajte tokom bušenja. Izbegavajte postavljanje otvora za bušenje preko nerva ili korena zuba.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.

Ploča se može rastegnuti do 10 mm od neutralnog položaja između svakog otvora za šraf. Ako se ploča previše rastegne, može doći do kvara ploče.

Nemojte da podešavate ili savijate ploču u oblastima otvora za šrafove, jer to može da dovede do deformisanja otvora i da spreči zaključavanje šrafova.

Pazite da ne povredite meko tkivo prilikom korišćenja instrumenta za postavljanje za podešavanje ploče. Prilikom podešavanja ploče, pazite da ne ugrozite zadržavanje šrafova koji su prethodno ubačeni.

Ukupna dužina ploče se može promeniti tokom podešavanja i zahteva in-situ sečenja. Držite ploču tokom in-situ sečenja da biste sprečili stvaranje slobodnog fragmenta u usnoj šupljini. Prilikom sečenja ploče in-situ pazite da izbegnete oštećivanje desni. Postarajte se da isečena površina ploče bude postavljena tako da ne iritira meko tkivo.

Koristite instrument za postavljanje da biste manipulisali pločom. Ako uočite naprsline ili oštećenje na ploči izazvano manipulisanjem, ploču treba izvaditi i zameniti novom pločom.

Ploče, šrafovi i instrumenti sistema MatrixWAVE MMF projektovani su i potvrđeni za upotrebu zajedno. Upotreba ploča, šrafova ili instrumenata drugih proizvođača zajedno sa proizvodima kompanije DePuy Synthes može da dovede do nepredvidivih rizika po zdravstvene radnike i/ili pacijente.

Pazite da ne oštetite ploču instrumentom za postavljanje jer to može da dovede do kvara ploče.

Pazite da ne povredite meko tkivo prilikom korišćenja instrumenta za postavljanje.

Prekomerno zatezanje šrafova će dovesti do rotiranja ploče. U završnim fazama zatezanja šrafova, nežno zategnite svaki šraf da biste smanjili rizik od mehaničkog oštećenja ploče, šrafa, odvijачa ili otvora u kosti.

Prekomerno zatezanje žica može dovesti do kvara žica, dok prednja denticija dovodi do pomeranja zuba tokom vremena.

Nemojte da savijate kuke za više od 45° u ravni da biste izbegli prekomerno savijanje jer to može dovesti do lomljenja kuke. Nemojte da savijate kuke izvan ravni više nego što je potrebno da biste postavili žicu. Pazite da ne savijate kuke tako da mogu da iritiraju meko tkivo.

U završnim fazama zatezanja šrafova, nežno zategnite svaki šraf da biste smanjili rizik od mehaničkog oštećenja ploče, šrafa, odvijачa ili otvora u kosti.

Nemojte da stežete glave šrafova instrumentom za postavljanje jer to može da ugrozi zategnutost šrafova u kosti.

Upozorenja

Upozorenja specifična za uređaj:

Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

Izbegavajte korene zuba, nerve i mesto frakture prilikom umetanja šrafa. U suprotnom, može doći do oštećenja mekog tkiva / korena zuba.

Informacije za MRI

Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 31 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na 3 T MRI sistemu.

Zagrevanje indukovano radiofrekvencijom (RF) u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 13,7 °C (1,5 T) i 16,5 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gorespomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema slabije jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

Pogledajte Hirurški tehnički vodič za sistem MatrixWAVE MMF za detaljna uputstva za upotrebu.

- Izaberite ploču ispravne visine
- Postavite ploču
- Umetnite prvi samobušeći šraf
- Podesite ploču
- Umetnite preostale šrafove
- Postavite žicu
- Podešavanja nakon postavljanja

Ponovna obrada uređaja

Detaljno uputstvo za ponovnu obradu implantata, instrumenata i kutija je opisano u priloženim „Važnim informacijama“. Uputstvo za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sa više delova“ se može preuzeti sa:

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

Tumačenje simbola



Proizvođač

0123 Nadležno telo



0123



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