
Használati utasítás

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Kérjük, használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtéttechnikát bemutató, DSEM/CMF/0716/0145 számú dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikákban való jártasságáról.

Pozicionálólyuk:

A lemezek többségén pozicionálólyukak vannak. Az occlusio és a csontszegmensek kisebb intraoperatív korrekcióját teszik lehetővé, és segítenek a condylusfejek pozicionálásában. A Matrix LOCK L alakú egyenes és anatómiai lemezek, maxillalemezek, sagittalis hasadáshoz használt egyenes lemezek és SplitFix lemezek a pontos illesztés, valamint az intraoperatív csontszegmensek pozicionálása céljából pozicionálólyukakkal rendelkeznek, amelyek segítenek a megfelelő occlusio kialakításában.

Anyag(ok)

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek	Gr 2 és Gr 4A minőségű kereskedelmi tisztaságú titán	ISO 5832-2
Csavarok	Titán-alumínium-niobium ötvözet	ISO 5832-11

Rendeltetészerű használat

A MatrixORTHOGNATHIC LOCK rendszer alkalmazása stabil belső csonttrógróztó rendszerként javallott orthognath műtétek során (dentofacialis deformitások műtéti korrekciójánál).

Javallatok

A MatrixORTHOGNATHIC LOCK rendszer alkalmazása orális, craniofacialis, valamint maxillofacialis műtétek során javallott, mint például: trauma, helyreállítás, orthognath műtét (dentofacialis deformitások műtéti korrekciója) a craniofacialis csontvázon, a mandibulán és az állon, valamint az obstruktív alvási apnoe műtéti kezelése esetén.

Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek: Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb létfontosságú képletek sérülése – ideértve a véredényeket is –, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti diszkomfort- vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvények kiállításával kapcsolatos mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események


Nagymértékű maxillaris vagy mandibularis tágitás esetén átmeneti, illetve ritka esetekben állandósult érzékelési zavar léphet fel (pl. ideg megfeszülése). A nagymértékű maxillaris vagy mandibularis tágitások végzésekor malocclusiot eredményező skeletális visszafejlődés következhet be. Az implantátumok nem megfelelő elhelyezése vagy kiválasztása miatt állandó fájdalom és/vagy diszkomfortérzet léphet fel.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket nem szabad újra felhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése, valamint a fűrőfej és a csavar hossza az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, illetve a csont széle számára megfelelő hézagot biztosít.
- A fűrési sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban nem.
- A magasabb fűrési sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás
 - a lágyszövetek égési sérülése
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezésének szükségességéhez vezethet.
- A csont hőszűrésének elkerülése érdekében fűrés közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében az implantátum behelyezése után irrigálni kell, és szivást kell alkalmazni.
- Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fűrővel.
- Ideg- vagy foggyökerek felett kerülni kell a fűrészt.
- Fűrés közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens lágyszövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek.
- A fűrőt a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni. Az elhasználottnak csontvági eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezni kell ártalmatlanítani.
- A törések stabil rögzítéshez megfelelő mennyiségű csavart kell használni. A stabil rögzítéshez osteotomiák esetén csontszegmensenként legalább két csavar szükséges.
- A 1,5 mm-es MatrixMIDFACE csavar nem ajánlott sagittalis hasadás és genioplastika rögzítéséhez.
- A Ø 2,1 mm-es önmetsző csavar csúsztatólemez rögzítéséhez nem ajánlott.
- Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett kell levágni.
- A lágyszöveteket óvni kell a levágot széléktől.
- Ellenőrizni kell, hogy sikerült-e elérni a condylus kívánt helyzetét.
- Műtéttervezés során a hajlítósablonokat nem szabad beültetni, sem fűrővezetőként használni.
- Sűrű csontozatban ajánlott az előfűrés.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra kifejtett túlzott nyomoték a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet.
- A lemez kiválasztott pozíciójánál ellenőrizni kell a csontozat minőségét.
- Az orvosnak tájékoztatnia kell a páciens az implantátum terhelési korlátairól, és tervet kell kidolgoznia a posztoperatív viselkedésre és a fizikai terhelés növelésére.
- A sebészeti implantátumok újrafelhasználása minden esetben tilos. Explantált fémimplantátumokat soha sem szabad újra beültetni. Még a látszólag sértetlen eszközökön is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek töréshez vezethetnek.
- Az eszközök kopását vagy sérülését időszakosan ellenőrizni kell.
- Használat előtt az összes elhasználottnak vagy sérült eszközt le kell cserélni.
- Jó minőségű orthognath műtéti eredmények eléréséhez a növekedésben lévő pácienseknél lényeges megfontolásként számítani egyebek mellett a diagnózis pontosságára, a kezelés kellő megtervezésére és a beavatkozások életkor szerinti, megfelelő sorrendjének meghatározására.¹
- A fejlődésben lévő foggyökerek károsodása a fog és csont között kialakuló ankylosist és lokalizált dentoalveolaris növekedési károsodást eredményezhet.²

Figyelmeztetések

- Az előre meghajlított lemezek hajlását 1 mm-nél nagyobb mértékben egyik irányba sem szabad módosítani.
- A lemezeket nem szabad túlzottan meghajlítani, ugyanis az emiatt kialakuló belső feszültség az implantátum esetleges törésének kiindulópontjává válhat.
- A műtét során nem rögzített összes töredékdarabot gondosan el kell távolítani.

Mandibula- vagy sagittalis hasadáshoz használt vagy SplitFix lemezek rögzítése:

- A csúsztatólemez kizárólag intraoperatív használatra szolgál; tilos a betegben hagyni.
- A temporomandibularis ízületben korábban végrehajtott módosítások befolyásolhatják a műtét kimenetelét.
- Az eszközök és csavarok széle éles lehet és ezek, illetve mozgó illesztéseik becsíphetik vagy felszakíthatják a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő műtéttechnika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- Az acél a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciót válthat ki.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta az összeférhetőséget más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

A fűrészárok más, elektromos meghajtású rendszerekkel használatosak.

Mágneses magrezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teslá MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kevesebb mint 56 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiense echo (GE) módszerrel végzett vizsgálatnál. A tesztelést 3 teslá MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 3,16 °C (1,5 T) és 2,53 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén 2 W/kg volt).

Övintézkedések:

A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton átcsú pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- Hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. Kövesse a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

1. Lemezkialakítás kiválasztása
Az osteotomia elvégzése, valamint a maxilla új pozíciójának kialakítása után válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csont minőségének és mennyiségének leginkább megfelelő méretű és vastagságú lemezt.
Ajánlott lemeztípusok:
 - Medialis és lateralis támpillérrögzítéshez: pozicionálólyukkal ellátott L alakú lemezek
 - Medialis támpillérrögzítéshez: pozicionálólyukkal ellátott, előre meghajlított maxillalemezek
 - Laterális támpillérrögzítéshez: pozicionálólyukkal ellátott L alakú anatómiai lemezek
2. Hajlítószablon kiválasztása és megformázása
Válassza ki a kiválasztott lemezhez leginkább megfelelő alakú és hosszúságú hajlítószablon, és alakítsa azt a csontos anatómiához.
3. A lemez csomóhoz igazítása
A lemezvágó segítségével vágja le, és a hajlítófogóval körvonalazza a lemezt a hajlítószablon és a csontos anatómia szerint. A lemezt a lyukak között kell meghajlítani, szükség szerint. Ellenőrizze, hogy a lemez illeszkedik-e a csontos anatómiához.
Rögzítőcsavarok használatakor nem követelmény a pontos illesztés. A lemez stabilitása lerögzített csavarok esetén nem függ a lemez és a csont érintkezésétől. Opcionális: A pozicionálólyuk segítségével ellenőrizze a lemez elhelyezkedését a csonton.
4. A lemez csomóhoz rögzítése
Ha vezetőlyukat szeretne kialakítani, válassza ki a megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárat (lásd DSEM/CMF/0716/0145 sz. MatrixORTHOGNATHIC LOCK műtéttechnika), amely az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít. A lemez mögöttes csomóhoz rögzítéséhez helyezze be a megmaradt, megfelelő hosszúságú Matrix csavarokat.

Sagittális hasadás rögzítése – SplitFix lemez

1. Lemezkialakítás kiválasztása
Végezze el a sagittális hasadás osteotómiáját, és állapítsa meg a disztális mandibularis szegmens pozícióját. Válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csont minőségének és mennyiségének leginkább megfelelő alakú és vastagságú lemezt.
2. Hajlítószablon kiválasztása és megformázása
3. A lemez csomóhoz igazítása
A lemezvágó és a hajlítófogó segítségével körvonalazza a lemezt a hajlítószablon és a csontos anatómia szerint. A lemezt a lyukak között kell meghajlítani vagy levágni, szükség szerint. Ellenőrizze, hogy a lemez illeszkedik-e a csontos anatómiához.
Rögzítőcsavarok használatakor nem követelmény a pontos illesztés. A lemez stabilitása lerögzített csavarok esetén nem függ a lemez és a csont érintkezésétől.

- 4.A A lemez csomóhoz rögzítése
Hajlított lemez sagittális hasadáshoz
Ha vezetőlyukat szeretne kialakítani, válassza ki a megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárat (lásd DSEM/CMF/0716/0145), amely az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít.
A sagittális hasadáshoz kialakított hajlított lemez mögöttes csomóhoz rögzítéséhez fúrja ki a lyukakat, és helyezze be a megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix rögzítő- vagy nem rögzítőcsavarokat.
- 4.B A lemez csomóhoz rögzítése
Lemez sagittális hasadáshoz, pozicionálólyukakkal
Helyezze a megfelelő hosszúságú Ø 1,85 Matrix (nem rögzítő) csavart a (condylust tartalmazó) proximális szegmensben található pozicionálólyukba. Helyezze a lemezt a kívánt pozícióba. Helyezze be a csavart úgy, hogy megüljön. Ne húzza meg teljesen.
Ismételje meg az eljárást a disztális szegmensben lévő pozicionálólyuknál.
Ellenőrizze és a proximális szegmens helyzetének beállításával pozicionálja a condylust. A kívánt pozíció elérése után húzza meg a csavarokat.
Az osteotómiás területeket váltogatva helyezze be a megmaradt, megfelelő hosszúságú csavarokat, azon az oldalon kezdve, ahol a pozicionálólyuk a proximális szegmensben található.

Mandibula- vagy sagittális hasadáshoz használt vagy SplitFix lemezek rögzítése

1. Lemezkialakítás kiválasztása
Olyan esetekhez, amelyeknél a occlusiot műtét közben kell beállítani, önmegtartó csúsztatóval ellátott (egyenes és hajlított) SplitFix lemezek állnak rendelkezésre.
Végezze el a sagittális hasadás osteotómiáját, állítsa be a occlusiot és a proximális szegmenst, majd intermaxillaris rögzítéssel stabilizálja a területet. Válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csont minőségének és mennyiségének leginkább megfelelő SplitFix lemezt.
2. Hajlítószablon kiválasztása és megformázása
3. A lemez csomóhoz igazítása
A hajlítófogó segítségével körvonalazza a lemezt a hajlítószablon és a csontos anatómia szerint. A lemezt a lyukak között kell meghajlítani, szükség szerint. Ellenőrizze, hogy a lemez illeszkedik-e a csontos anatómiához.
Rögzítőcsavarok használatakor nem követelmény a pontos illesztés. A lemez stabilitása lerögzített csavarok esetén nem függ a lemez és a csont érintkezésétől.
4. Elsődleges lemezzögzítés
Ha vezetőlyukat szeretne kialakítani, válassza ki a megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárat (lásd DSEM/CMF/0716/0145), amely az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít.
A SplitFix lemez csomóhoz rögzítéséhez a meghatározott sorrendben fúrja ki a lyukakat, és helyezze be a megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat. A csavarokat monocorticálisan kell elhelyezni.
5. Az occlusio intraoperatív korrekciója
Oldja ki az intermaxillaris rögzítést, és vizsgálja meg az occlusiot.
Ha az occlusiot állítani kell, lazítsa meg a csúsztatólemezen lévő csavart.
A disztális csontszegmens így horizontálisan és vertikálisan is eltolhatóvá válik az occlusio korrigálása céljából.
Húzza meg újra a csúsztatón lévő csavart. A folyamat szükség szerint, akárhányszor megismételhető.
6. Végső lemezzögzítés
Megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárral (lásd DSEM/CMF/0716/0145) végzett előfúrással helyezze be a megmaradt, megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat.
A csavarral együtt távolítsa el a csúsztatólemez-komponenst. Ismételje meg ezt a lépést az átellenes oldalon is. Ellenőrizze, hogy a mandibula rögzítése elégséges-e ahhoz, hogy ellenálljon a sagittális erőkifejtésnek.

Mandibula- vagy genioplastika-lemez rögzítése

1. Lemezkialakítás kiválasztása
Az osteotomia elvégzése, valamint azután, hogy a genioglossus szegmens pozícióját kialakította vagy előretolását befejezte, válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csont minőségének és mennyiségének leginkább megfelelő lemez méretet. A Matrix LOCK egyszer meghajlított állkapocselemek 5 mm–19 mm-es elmozdítást lehetővé tévő változatban kerülnek forgalomba.
2. Hajlítószablon kiválasztása és megformázása
3. A lemez csomóhoz igazítása
A lemezvágó segítségével vágja le, és a hajlítófogóval körvonalazza a lemezt a hajlítószablon és a csontos anatómia szerint. A lemezt a lyukak között kell meghajlítani, szükség szerint. Ellenőrizze, hogy a lemez illeszkedik-e a csontos anatómiához.
Rögzítőcsavarok használatakor nem követelmény a pontos illesztés. A lemez stabilitása lerögzített csavarok esetén nem függ a lemez és a csont érintkezésétől.
A négy közbülső lyuk vagy csontgraft rögzítéséhez, vagy a genioglossus szegmens jobb stabilizálásához használható.
4. A lemez csomóhoz rögzítése
Ha vezetőlyukat szeretne kialakítani, válassza ki a megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárat (lásd DSEM/CMF/0716/0145), amely az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít.
A lemez mögöttes csomóhoz rögzítéséhez helyezze be a megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat.

Az eszközt szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elegendő háttérinformációt a DePuy Synthes termékek közvetlen felhasználásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képvisellel, vagy látogasson el a következő weboldalra:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Az újrafelhasználható DePuy Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril DePuy Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat a Fontos tudnivalók c. (SE_023827) füzetben vagy a következő weboldalon kell ellenőrizni:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com

1. Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976; 45.
2. Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102–105.