
Lietošanas instrukcija

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīgi informācija” un atbilstošos ķirurģisko metožu DSEM/CMF/0716/0145 aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Urbuma izvietošana:

Lielākai daļai plašu ir pozicionēšanas caurumi. Tie pieļauj nelielas intraoperatīvas sakodiena un kaulu segmentu korekcijas un palīdz novietot kondulārās galvas. Matrix LOCK taisnās un anatomiskās L veida plates, augšžokļa plates un SplitFix plates ietver pozicionēšanas urbumus precīzai kaulu segmentu intraoperatīvai noregulēšanai un pozicionēšanai, lai panāktu pareizu sakodienu.

Materialis(-i)

Implants(-i):	Materialis(-i):	Standarts(-i):
Plates	tehniski tīrs titāns Gr 2 un Gr 4A	ISO 5832-2
Skrūves	titāna-alumīnija-niobija sakausējums	(ISO 5832-11)

Paredzētais lietojums

MatrixORTHOGNATHIC LOCK sistēmu ir paredzēts izmantot kā stabilu iekšējo kaulu fiksācijas sistēmu ortognātikajās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiskā korekcija).

Indikācijas

MatrixORTHOGNATHIC LOCK sistēma ir indicēta lietošanai mutē dobuma, galvaskausa-sejas un augšžokļa ķirurģijā, piemēram: galvaskausa-sejas skeleta, apakšžokļa un zoda traumatiskās, rekonstrukcijas un ortognātikās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiska korekcija) un obstruktīvas miega apnojas ķirurģiskai ārstēšanai.

Kontrindikācijas

Ipašu kontrindikāciju nav.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var rasties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slihta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, sāpes, diskomforts vai nepatīkamas sajūtas, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Ierīce raksturīgie nevēlamie notikumi

Pārejoši un retos gadījumos pastāvīgi sajūtu traucējumi (piemēram, nervu izstiepšanas dēļ), kas var rasties, ja tiek veidoti lieli augšžokļa/apakšžokļa izvirzījumi. Skeleta recidīva rezultātā var rasties nepareizs sakodiens, ja tiek veidoti lieli augšžokļa/apakšžokļa izvirzījumi.

Var rasties pastāvīgas sāpes un/vai diskomforts implantu nepareiza novietošana/izvēles dēļ.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājums, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

- Pārliecinieties, vai plates novietojums, urbja uzgalis un skrūves garums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm, un kaula malai.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1.800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā.
- Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Pēc tam, kad implanta novietošana ir pabeigta, irīgējiet un veiciet sūkņšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vitnes.
- Izvairieties veikt urbumu pāri nervam vai zoba saknei.
- Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārlēstu pacienta mīkstos audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras.
- Raugieties, lai urbis nenonāk vaļīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.
- Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet tās asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.
- Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu stabilu fiksāciju lūzumu gadījumā. Stabilai fiksācijai osteotomijas gadījumā ir nepieciešamas vismaz divas skrūves uz katru kaula segmentu.
- 1,5 mm MatrixMIDFACE skrūve nav ieteicama sagitālā plīsuma plaknes fiksācijai vai zoda lūzumu fiksācijai.
- Ø 2,1 mm pašvītņgriezies skrūve nav ieteicama slīdņa fiksācijai.
- Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.
- Parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgriezta implanta malām.
- Nodrošiniet, lai tiek sasniegta vēlamā kondulārā pozīcija.
- Liekuma paraugus nedrīkst izmantot implantēšanai vai kā urbja vadotni ķirurģiskai plānošanai.
- Blīvā kaulā ieteicams veikt iepriekšēju uršanu.
- Pievelciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu griezes momentu, var izraisīt skrūves/plāksnes deformāciju, vai kaulu atslāņošanu.
- Pārliecinieties, vai kauls izvēlētajā plates pozīcijā ir kvalitatīvs.
- Ārstam ir jāinformē pacients par implanta slodzes ierobežojumiem un jāizstrādā pēcoperācijas uzvedības un fizisko slodžu palielināšanas plāns.
- Ķirurģiskos implantus nekad nedrīkst izmantot atkārtoti. Eksplantētu metāla implantu nekad nedrīkst implantēt atkārtoti. Lai gan ierīce var izskatīties nebojāta, tai var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt lūzumu.
- Periodiski pārbaudiet, vai instrumentiem nav nodilumu vai bojājumu.
- Pirms lietošanas nomainiet nodilušos vai bojātos instrumentus.
- Lai sasniegtu kvalitatīvus rezultātus ortognātikajās operācijās augošiem pacientiem, svarīgi ir noteikt precīzu diagnozi, pareizu ārstēšanas plānošanu un pienācīgu procedūru secību atbilstoši vecumam.¹
- Augošu zobu sakņu bojājumi var izraisīt zobu-kaula ankilozi un lokalizētus dentoalveolāros augšanas traucējumus.²

Brīdinājumi

- Nomainiet iepriekš saliekto plašu liekumu vairāk par 1 mm jebkurā virzienā.
- Plates nedrīkst pārlietu locīt, jo tādējādi var izraisīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta plīsumam.
- Parūpējieties, lai izņemtu visus fragmentus, kas nav fiksēti operācijas laikā.

Apakšžokļa / sagitālā plīsuma / SplitFix plates fiksācija:

- Slīdni izmanto vienīgi lietošanai operācijas laikā; neatstājiet to darbības vietā.
- Iepriekšējās deniņkaula un apakšžokļa locītavas izmaiņas var ietekmēt ķirurģisko iznākumu
- Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspīst un saplēst lietotāja cimdu vai ādu.
- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, salauzto daļu izņemt, kad vien iespējams un praktiski pielietojam individuālam pacientam.
- Tērauds var izraisīt alerģisku reakciju pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Urbšanas urbji tiek kombinēti ar citām elektriskās piedziņas sistēmām.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās ne vairāk kā 56 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) inducētais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas norāda uz temperatūras celšanos par 3,16 °C (1,5 T) un 2,53 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūtēs ir 2 W/kg).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauku. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā ietīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atlasiet plates konstrukciju
Pēc tam, kad osteotomija ir veikta un jaunā augšžokļa pozīcija ir izveidota, atlasiet piemērotas formas un biezuma plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim un kaulu kvantitātei un kvalitātei.
Ieteikumi attiecībā uz plātēm:
 - Fiksācija ar vidējiem un laterālā atbalsta stiprinājumiem: L veida plates ar pozicionēšanas urbumu
 - Fiksācija ar vidējiem atbalsta stiprinājumiem: Iepriekš izliektas augšžokļa L veida plates ar pozicionēšanas urbumu
 - Fiksācija ar laterālā atbalsta stiprinājumiem: Anatomiskās L veida plates ar pozicionēšanas urbumu
2. Liekšanas šablona atlasīšana un veidošana
Atlasiet liekšanas šablonu ar piemērotu formu un garumu, kas atbilst atlasītajai plātei, un pielāgojiet tās formu atbilstoši kaulu anatomijai.
3. Plates pielāgošana kaulam
Konturējiet plati atbilstoši liekšanas šablonam un kaulu anatomijai, pēc vajadzības izmantojot plates griezēju vai locīšanas knaibles. Salokiet plati starp urbumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, lai plate tiek pielāgota kaulu anatomijai.
Lietojot fiksācijas skrūves, precīza sakritība nav nepieciešama. Lietojot bloķējošās skrūves, plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares. Pēc izvēles: nostipriniet plates stāvokli uz kaula, izmantojot pozicionēšanas urbumu.
4. Nofiksējiet plati pie kaula
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (skatiet MatrixORTHOGNATHIC LOCK ķirurģisko metodi DSEM/CMF/0716/0145), lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm. Ievietojiet atlikušās atbilstošās garuma Matrix skrūves, lai piestiprinātu plati pie zemāk esošā kaula.

Sagitālā plīsuma fiksācija — SplitFix plate

1. Plates konstrukcijas atlase
Veiciet sagitālā plīsuma osteotomiju un izveidojiet distālā apakšžokļa segmenta pozīciju. Atlasiet piemērotas formas un biezuma plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, kā arī kaulu kvantitātei un kvalitātei.
2. Izvēlieties liekšanas šablonu un izveidojiet tā formu
3. Plates pielāgošana kaulam
Konturējiet plati atbilstoši liekšanas šablonam un kaulu anatomijai, pēc vajadzības izmantojot plates griezēju vai locīšanas knaibles. Salokiet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, lai plate tiek pielāgota kaulu anatomijai.
Lietojot fiksācijas skrūves, precīza sakritība nav nepieciešama. Lietojot bloķējošās skrūves, plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares.

- 4.A Plates fiksācija pie kaula
Izliekta sagitālā plīsuma plate
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet piemērota diametra un garuma urbja uzgali (skatiet DSEM/CMF/0716/0145), lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm.
Fiksējiet izliekto sagitālo apakšžokļa locītavas paugura plati pie apakšā esošā kaula, izurbjot un ievietojot pareiza garuma \varnothing 1,85 mm Matrix fiksācijas skrūves vai skrūves bez fiksācijas.

- 4.B Plates fiksācija pie kaula
Sagitālā plīsuma plate ar pozicionēšanas urbumiem
Ievietojiet atbilstoša garuma \varnothing 1,85 mm Matrix skrūvi (bez fiksācijas) pozicionēšanas urbumā proksimālajā segmentā (kas satur locītavpauguru). Novietojiet plāksni vēlamajā stāvoklī. Ievietojiet skrūvi, līdz izveidojas saķere. Pilnībā pievelciet. Atkārtojiet procedūru attiecībā uz distālajā segmentā esošajiem pozicionēšanas caurumiem.
Pārbaudiet un novietojiet locītavpauguru, veicot proksimālā segmenta pozīcijas regulēšanu. Kad vēlamais stāvoklis ir iegūts, pievelciet skrūves. Ievietojiet atlikušās atbilstošās garuma skrūves, tās pamišus ievietojot dažādās osteotomijas vietās, sākot no tā sāna, kura proksimālajā segmentā ir pozicionēšanas urbums.

Apakšžokļa / sagitālā plīsuma / SplitFix plates fiksācija

1. Plates konstrukcijas atlasīšana
SplitFix plates (taisnas un izliektas) ar pašurošu slīdni ir pieejamas gadījumos, kur ir nepieciešamas intraoperatīvas sakodiena korekcijas.
Veiciet sagitālā plīsuma osteotomiju, noregulējiet sakodienu un proksimālo segmentu, un stabilizējiet, izmantojot starpžokļu fiksāciju. Atlasiet piemērotas formas un biezuma SplitFix plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, kā arī kaulu kvantitātei un kvalitātei.
2. Atlasiet liekšanas šablonu un izveidojiet to formu
3. Pielāgojiet plati pie kaula
Izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas šablonam un kaulu anatomijai, izmantojot locīšanas knaibles. Salokiet plati starp urbumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, lai plate tiek pielāgota kaulu anatomijai.
Lietojot fiksācijas skrūves, precīza sakritība nav nepieciešama. Lietojot bloķējošās skrūves, plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares.

4. Primārā plates fiksācija
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (skatiet DSEM/CMF/0716/0145), lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm.
Fiksējiet SplitFix plati pie kaula, izurbjot un norādītajā kārtībā ievietojot pareiza garuma \varnothing 1,85 mm Matrix skrūves. Skrūves jānovieto monokortikāli.
5. Sakodiena intraoperatīva korekcija
Atbrīvojiet starpžokļu fiksāciju un pārbaudiet sakodienu.
Ja sakodiens ir jāpielāgo, atskrūvējiet slīdņa platē esošo skrūvi. Distālo kaulu segmentu tagad var pārvietot horizontāli un vertikāli, līdz sakodiens ir izlabots.
Pievelciet slīdni esošo skrūvi. Procesu var atkārtot tik reizi, cik tas ir nepieciešams.
6. Plates galīgā fiksēšana
Izurbiet iepriekšēju urbumu, izmantojot atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (sk. DSEM/CMF/0716/0145), ievietojiet atlikušās atbilstošās garuma Matrix \varnothing 1,85 mm skrūves.
Noņemiet slīdņa plates sastāvdaļas, tostarp skrūvi. Atkārtojiet šo soli pretējā pusē. Nodrošiniet, lai apakšžokļa fiksācija ir pietiekama, lai izturētu sagitālos spēkus.

Apakšžokļa/genioplastijas plāksnes fiksācija

1. Plates konstrukcijas atlase
Pēc tam, kad osteotomija ir veikta un zoda-apakšžokļa (genioglossus) segmenta pozīcija/izvirzījums ir izveidots, atlasiet tāda izmēra plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, kā arī kaulu kvantitātei un kvalitātei. Matrix LOCK vienreiz izliektās zoda plates ir pieejamas ar izvirzījumiem no 5 mm līdz 19 mm.
2. Atlasiet liekšanas šablonu un izveidojiet to formu
3. Plates pielāgošana kaulam
Konturējiet plati atbilstoši liekšanas šablonam un kaulu anatomijai, pēc vajadzības izmantojot plates griezēju vai locīšanas knaibles. Salokiet plati starp urbumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, lai plate tiek pielāgota kaulu anatomijai.
Lietojot fiksācijas skrūves, precīza sakritība nav nepieciešama. Lietojot bloķējošās skrūves, plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares. Četrus vidējos urbumus var izmantot, lai fiksētu kaulu transplantātu vai labāk stabilizētu zoda-apakšžokļa (genioglossus) segmentu.
4. Nofiksējiet plati pie kaula
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (skatiet DSEM/CMF/0716/0145), lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm.
Ievietojiet atlikušās atbilstošās garuma \varnothing 1,85 mm Matrix skrūves, lai piestiprinātu plati pie zemāk esošā kaula.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmēmuši ārsti.

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:

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

Vispārīga informācija par DePuy Synthes atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, apkopi un uzturēšanu, kā arī DePuy Synthes nesterilo implantu apstrādi ir atrodama brošūrā „Svarīga informācija“ (SE_023827) vai vietnē:

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuyssynthes.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. Wolford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102–105.