
Instrukcja obsługi

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne DSEM/CMF/0716/0145. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Otwór pozycjonujący:

Większość płytek posiada otwory pozycjonujące. Pozwalają one na niewielkie, śródoperacyjne korekty zgryzu i segmentów kości oraz pomagają w pozycjonowaniu główek kłykciowych. Proste i anatomiczne płytki w kształcie litery L Matrix LOCK, płytki do szczęki, proste płytki do rozszczepienia strzałkowego oraz płytki SplitFix posiadają otwory pozycjonujące do precyzyjnej regulacji i pozycjonowania segmentów kości podczas operacji w celu uzyskania prawidłowego zgryzu.

Materiał(y)

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Płytki	Technicznie czysty tytan Gr 2 i Gr 4A	ISO 5832-2
Śruby	Stop tytanu, aluminium i niobu	ISO 5832-11

Przeznaczenie

System MatrixORTHOGNATHIC LOCK przeznaczony jest do użytku jako system do stabilnego mocowania wewnętrznego kości w zabiegach chirurgii ortognatycznej (chirurgicznej korekcy deformacji zębowo-twarzowych).

Wskazania

System MatrixORTHOGNATHIC LOCK przeznaczony jest do użycia w zabiegach z zakresu chirurgii jamy ustnej, twarzoczaszki i szczęki, takich jak: uraz, rekonstrukcja, chirurgia ortognatyczna (chirurgiczna korekcy deformacji zębowo-twarzowych) układu szkieletowego twarzoczaszki, zuchwy i podbródka oraz chirurgicznego leczenia obturacyjnego bezdechu sennego.

Przeciwwskazania

Brak konkretnych przeciwwskazań.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Podczas wykonywania dużych przesunięć w obrębie kości szczękowych oraz zuchwy, może wystąpić przejściowe, a w rzadkich przypadkach trwałe uczucie rozrywania (np. rozciąganie nerwu).

Podczas wykonywania dużych przesunięć szczękowych/zuchwowych może dojść do ponownego zapadnięcia się układu kostnego prowadzącego do nieprawidłowego zgryzu.

Stały ból i/lub dyskomfort może pojawić się w wyniku nieodpowiedniego umieszczenia/doboru implantów.

Produkt sterylny

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

- Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki, długość wiertła i śruby pozwalają na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów, zawiązków zębów oraz/lub korzeni zębów oraz krawędzi kości.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1800 obr./min, szczególnie przy gęstej, twardej kości.
- Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Należy unikać uszkodzania gwintów płytek wiertłem.
- Należy unikać wiercenia przez nerw lub korzenie zębów.
- W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych.
- Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.
- Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cicia kości należy utylizować w pojemniku na ostre przedmioty.
- Należy użyć właściwej liczby śrub do uzyskania pewnej stabilizacji złamań. Pewna stabilizacja wymaga użycia przynajmniej dwóch śrub na segment kości w przypadku osteotomii.
- Nie zaleca się stosowania śruby MatrixMIDFACE 1,5 mm w przypadku stabilizacji rozszczepienia strzałkowego i stabilizacji płytki bródki.
- Nie zaleca się stosowania śruby samogwintującej Ø 2,1 mm do stabilizacji suwaków.
- Implant należy obcinać przy otworach na śruby.
- Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.
- Należy upewnić się, że uzyskano pożądane ustawienie kłykciowe.
- Szablony wyginania nie są przeznaczone do implantacji ani do używania jako prowadnik do wiertła na etapie planowania chirurgicznego.
- W przypadku gęstej tkanki kostnej zalecane jest wiercenie wstępne.
- Śruby należy dokręcać w sposób kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub zdzierania kości.
- Należy potwierdzić jakość tkanki kostnej w wybranym położeniu płytki.
- Lekarze powinni powiadomić pacjenta o ograniczeniach obciążenia implantu oraz opracować plan dotyczący postępowania po operacji, a także zwiększania obciążenia fizycznych.
- Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Metalowy implant wyjęty z ciała pacjenta nigdy nie może zostać ponownie wszczepiony. Mimo że urządzenie jest z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną pęknięcia.
- Narzędzia należy okresowo sprawdzać pod kątem zużycia lub uszkodzenia.
- Przed użyciem wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia na nowe.
- Kwestie istotne do osiągnięcia dobrych wyników zabiegów ortognatycznych u pacjentów w okresie wzrostu to między innymi właściwe rozpoznanie, odpowiednie planowanie leczenia oraz kolejność zabiegów dostosowana do wieku pacjenta.¹
- Uszkodzenia rozwijających się korzeni zębów mogą doprowadzić do zrostu zęba z zębodołem oraz do zlokalizowanego upośledzenia wzrostu zębów i zębodołów.²

Ostrzeżenia

- Nie wolno modyfikować wygięcia wstępnie wygiętych płytek w zakresie większym niż 1 mm w dowolnym kierunku.
- Nie należy nadmiernie wyginać płytek, ponieważ może to doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.
- Podczas zabiegu chirurgicznego należy zadbać o usunięcie wszelkich niezamocowanych fragmentów.

Mocowanie płytki do zuchwy/rozszczepienia strzałkowego/SplitFix:

- Suwak przeznaczony jest do użytku wyłącznie w czasie operacji; nie należy pozostawiać go w miejscu zabiegu.
- Na wynik zabiegu chirurgicznego mogą mieć wpływ wcześniejsze zmiany w stawie skroniowo-zuchwowym.
- Narzędzia i śruby mogą mieć ostre brzoża lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.
- Omawiane urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia (po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej). Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.
- Stal może wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie badała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy. Wiertła łączy się z innymi systemami zasilanymi elektrycznie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się na nie więcej niż 56 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T.

Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 3,16°C (1,5 T) oraz 2,53°C (3 T) w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności:

- Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:
- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
 - Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego.
 - Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
 - Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Wybrać projekt płytki
Po wykonaniu osteotomii i określeniu nowego położenia szczęki należy wybrać płytkę o odpowiednim kształcie i grubości, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości.
Zalecenia dotyczące płytek:
 - W przypadku mocowania przyśrodkowej i bocznej przypory: płytki w kształcie litery L z otworem pozycjonującym
 - W przypadku mocowania przyśrodkowej przypory: wstępnie wygięte płytki do szczęki z otworem pozycjonującym
 - W przypadku mocowania bocznej przypory: anatomiczne płytki w kształcie litery L z otworem pozycjonującym
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
Należy wybrać szablon wyginania o odpowiednim kształcie i długości, stosownie do wybranej płytki, a następnie uformować go do anatomii kości.

3. Dopasować płytkę do kości
Przyciąć i nadać kontur płytce zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą obcinacza do płytki i szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową dokładne dopasowanie nie jest wymagane. W przypadku blokowanych śrub stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością. Opcjonalnie: Potwierdzić położenie płytki na kości korzystając z otworu pozycjonującego.
4. Przymocować płytkę do kości
Jeżeli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło o odpowiedniej średnicy i długości (patrz technika chirurgiczna MatrixORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145), aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Wkręcić pozostałe śruby Matrix o odpowiedniej długości, aby przymocować płytkę do znajdującej się pod nią kości.

Mocowanie rozszczepienia strzałkowego — płytka SplitFix

1. Wybrać projekt płytki
Wykonać osteotomię rozszczepienia strzałkowego i określić położenie dystalnego segmentu zuchwowego. Należy wybrać płytkę o odpowiednim kształcie i grubości, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości.
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
3. Dopasować płytkę do kości
Przyciąć i nadać kontur płytce zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą obcinacza do płytki i szczypczyków do wyginania. Wygiąć lub obciąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową dokładne dopasowanie nie jest wymagane. W przypadku blokowanych śrub stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością.
- 4.A Przymocować płytkę do kości
Zakrzywiona płytka do rozszczepienia strzałkowego
Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło o odpowiedniej średnicy i długości (patrz DSEM/CMF/0716/0145), aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Przymocować zakrzywioną płytkę do rozszczepienia strzałkowego do leżącej pod nią kości, wierząc otwór i wkręcając śrubę Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości z nagwintowaną głową lub bez nagwintowanej głowy.
- 4.B Przymocować płytkę do kości
Płytkę do rozszczepienia strzałkowego z otworami pozycjonującymi
Wkręcić śrubę Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości (bez nagwintowanej głowy) w otwór pozycjonujący w segmencie proksymalnym (zawierającym kłykieć). Umieścić płytkę w żądanym miejscu. Wkręcić śrubę, aż zostanie osadzona. Nie należy dokręcać całkowicie.
Powtórzć procedurę dla otworu pozycjonującego w segmencie dystalnym.
Sprawdzić i ustawić kłykieć, regulując położenie segmentu proksymalnego.
Po uzyskaniu żądanego położenia dokręcić śruby.
Wkręcić pozostałe śruby o odpowiedniej długości na przemian w miejscach osteotomii, rozpoczynając od strony z otworem pozycjonującym w segmencie proksymalnym.

Mocowanie płytki do zuchwy/rozszczepienia strzałkowego/SplitFix

1. Wybrać projekt płytki
Płytki SplitFix (proste i zakrzywione) z samoutrzymującym się suwakiem są dostępne dla przypadków, w których wymagana jest śródoperacyjna korekcja zgryzu.
Należy wykonać osteotomię rozszczepienia strzałkowego, wyregulować zgryz oraz segment proksymalny, a następnie ustabilizować za pomocą mocowania międzyszczękowego. Należy wybrać płytkę SplitFix, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości.
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
3. Dopasować płytkę do kości
Nadać płytce kontur zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową dokładne dopasowanie nie jest wymagane. W przypadku blokowanych śrub stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością.
4. Mocowanie głównej płytki
Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło o odpowiedniej średnicy i długości (patrz DSEM/CMF/0716/0145), aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Przymocować płytkę SplitFix do kości, wierząc otwór i wkręcając śrubę Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości w podanej kolejności. Śruby powinny być umieszczone monokortykalnie.
5. Śródoperacyjna korekcja zgryzu
Zwolnić mocowanie międzyszczękowe i sprawdzić zgryz.
Jeśli zgryz wymaga korekcji, poluzować śrubę w płytce suwaka.
Dystalny odcinek kości można teraz przesuwając w poziomie i pionie, aż zgryz zostanie skorygowany.
Ponownie dokręcić śrubę w suwaku. Proces można powtórzyć tyle razy, ile to konieczne.

6. Końcowe mocowanie płytki
Za pomocą wiertła o odpowiedniej średnicy i długości (patrz DSEM/CMF/0716/0145) wywiercić otwór wstępny, a następnie wkręcić pozostałe śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości.
Zdjąć element płytki suwaka wraz ze śrubą. Powtórzyć ten krok po przeciwnej stronie. Upewnić się, że mocowanie żuchwy jest wystarczające, by wytrzymać siły działające w wektorze strzałkowym.

Mocowanie płytki do żuchwy/plastyki bródki

1. Wybrać projekt płytki
Po wykonaniu osteotomii i określeniu położenia/przesunięcia segmentu bródkowo-językowego należy wybrać płytkę o odpowiednim rozmiarze, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości. Płytki Matrix LOCK do podbródka z jedną krzywizną dostępne są w wersjach z przesunięciem od 5 mm do 19 mm.
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
3. Dopasować płytkę do kości
Przyciąć i nadać kontur płytce zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą obcinacza do płytki i szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową dokładne dopasowanie nie jest wymagane. W przypadku blokowanych śrub stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością.
Czterech otworów środkowych można użyć do mocowania przeszczepu kostnego lub uzyskania lepszej stabilizacji segmentu bródkowo-językowego.
4. Przymocować płytkę do kości
Jeśli pożądanym jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło o odpowiedniej średnicy i długości (patrz DSEM/CMF/0716/0145), aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Wkręcić śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości, aby przymocować płytkę do znajdującej się pod nią kości.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy DePuy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę:

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

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy DePuy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy DePuy Synthes, należy zapoznać się z broszurą „Ważne informacje” (SE_023827) lub przejść na stronę: <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.