

---

# Käyttöohjeet

## MatrixORTHOGNATHIC

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## MatrixORTHOGNATHIC

Lue ennen käyttöä huolellisesti tämä käyttöohje, Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva leikkaustekniikka DSEM/CMF/0716/0144. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Kaikki sterilioimattomat levyt ovat pussissa erikseen pakattuina.

Yksittäiset sterilioimattomat ruuvit on asetettu pidikkeeseen, ja yhteen pussiin on pakattu yksi pidike.

Monikertaiset sterilioimattomat ruuvit on asetettu pidikkeeseen, ja yhteen pussiin on pakattu 4 pidikettä.

Kaikki steriilit levyt ovat läpipainopakkauksessa erikseen pakattuina.

Yksittäiset steriilit ruuvit on asetettu pidikkeeseen, ja yhteen läpipainopakkaukseen on pakattu yksi pidike.

Monikertaiset steriloidut ruuvit on asetettu pidikkeeseen, ja yhteen läpipainopakkaukseen on pakattu 4 pidikettä.

## Materiaalit

Materiaali:	Implantti:	Standardi:
Teknisesti puhdas titaani Gr 2 ja Gr 4A	Levyt	ISO 5832-2
Titaanialumiiniinobiseos	Ruuvit	ISO 5832-1

## Käyttötarkoitus

MatrixORTHOGNATHIC-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi stabiilina sisäisenä luiden kiinnitysjärjestelmänä ortognaattisessa kirurgiassa (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella).

## Käyttöaiheet

MatrixORTHOGNATHIC-järjestelmän käyttöaihe on oraalinen, kallon ja kasvojen alueen sekä leuan alueen kirurgia, kuten seuraavat: kallon ja kasvojen alueen luiden, alaleukaluun ja leuan kärjen trauma, rekonstruktio ja ortognaattinen kirurgia (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella) ja obstruktiivisen uniapnean kirurginen hoito.

## Vasta-aiheet

Ei erityisiä vasta-aiheita.

## Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävisissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammot, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, hermon ja/tai hampaan juurivamma tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostuminen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen läsnäolosta johtuva epä mukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutumisen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaukset.

## Laittekohtaiset haittatapahtumat

Kun suoritetaan yläleuka-/alaleukaluun suuria eteensiirtoja, voi ilmetä (esimerkiksi hermon traktiosta johtuvia) lyhytaikaisia ja joissakin harvinaisissa tapauksissa pysyviä tunteohäiriöitä.

Kun suoritetaan yläleuka-/alaleukaluun suuria eteensiirtoja, voi mahdollisesti tapahtua virhepurentaan johtava luuston relapsi.

Implanttien epätarkoituksenmukaisesta asettamisesta tai valinnasta saattaa seurata pysyvää kipua ja/tai haittaa.


## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

## Varoimet

- Varmista, että levyn asettelussa sekä poranterän ja ruuvien pituuden määrittämisessä otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin, hampasaiheisiin ja/tai -juuriin sekä luun reunaan.
- Varmista, että haluttu kondylaarinen sijainti on saavutettu.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. (90° ruuvinväännin – tulonopeus saa vastaavasti olla enintään 3 600 rpm [välityssuhde 2:1]). Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
  - luun lämpönekroosi
  - pehmytkudoksen palovamma
  - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun liuskoittumiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Huuhtelee luuta aina porauksen aikana, jotta vältytään luun lämpövauriolta.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, poista implantointin tai poiston aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
- Vältä poraamisen aikana hermoja ja hammasjuuria.
- Noudata poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu.
- Varmista, että pora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista.
- Käytä ruuveja riittävä määrä, jotta saavutetaan vakaa fiksaatio murtumia varten. Vakaa fiksaatio vaatii vähintään kaksi ruuvia luusegmenttiä kohden osteotomia varten.
- 1,5 mm:n MatrixMIDFACE-ruuvia ei suositella sagittaalisen osteotomian, genioplastian eikä nousevan haaran vertikaalisen osteotomian jälkeiseen kiinnitykseen.
- Ø 2,1 mm:n itsekierteittävää ruuvia ei suositella liukukappaleiden kiinnitykseen.
- Leikkaa implantti ruuvien reikien vierestä.
- Suojaa pehmytkudosta leikatulta reunoilta.
- Taivutusmalleja ei tule implantoida tai käyttää porausohjaimina kirurgisessa suunnittelussa.
- Esiporaus on suositeltavaa tiiviin luun yhteydessä.
- Kiristä ruuvit hallitusti. Ruuvien liikakiristys saattaa aiheuttaa ruuvien tai levyn vääntymistä tai luun liuskoittumista.
- Vahvista luun laatu levyn valitussa sijainnissa.
- Lääkärin tulee informoida potilaitaan implanttien kuormitusrajoituksista ja tehdä suunnitelma leikkauksen jälkeisestä käyttäytymisestä ja fyysisen kuormituksen lisäämisestä.
- Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Eksplantoitua metalli-implanttia ei saa koskaan implantoida uudelleen. Vaikka laite vaikuttaa vaurioitumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat johtaa hajoamiseen.
- Tarkista instrumentit säännöllisesti kulumisen ja vaurioiden varalta.
- Vaihda kuluneet ja vaurioituneet instrumentit uusiin ennen käyttöä.
- Tärkeitä harkinnanalaisia seikkoja, jotka liittyvät laadukkaan lopputuloksen saavuttamiseen ortognaattisessa leikkauksessa kasvuikäisillä potilailla, ovat tarkka diagnoosi, sopivan hoidon suunnittelu ja toimenpiteiden asianmukainen ikäseksensointi.<sup>1</sup>
- Kehittyvien hammasjuurien vaurioitumisesta voi seurata hammasluuston ankyloosi ja paikallinen hampaan alveolaarinen kasvuvaurio.<sup>2</sup>

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.

## Varoitukset

- Temporomandibulaarisen nivelen aiemmat muutokset voivat mahdollisesti vaikuttaa kirurgiseen lopputulokseen.
- Levyjä ei saa taivuttaa liikaa, sillä siitä voi aiheutua sisäisiä jännityksiä, joista voi seurata implantin mahdollisia murtumiskohtia.
- Esitavutettujen levyjen taivetta ei saa muuttaa 1 mm:ä enempää kumpaankaan suuntaan.
- Liukukappale on tarkoitettu yksinomaan leikkauksenaikaiseen käyttöön: sitä ei saa jättää paikalleen.
- Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoo käyttäjän käsiin tai ihoon.
- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.
- Teräs saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkeliallergia.
- Noudata huolellisuutta, jotta kaikki kappaleet, joita ei kiinnitetä leikkauksen aikana, poistetaan.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Poranterät liitetään muihin sähkökäyttöisiin järjestelmiin.

## MR-ympäristö

### Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen testit 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-arterefakti ei ulottunut yli 56 mm:ä rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvausjärjestelmällä.

### Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 3,16 °C:n (1,5 teslaa) ja 2,53 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

## Varoitoimet

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden haitteita lämpötila- ja kiputunteuksia.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, on jätettävä magneettikuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Erityiset toimintaohjeet

Yleinen kiinnitys:

1. Valitse levymalli.  
Kun osteotomia on tehty ja yläleukaluun (LeFort I), genioglossus-jaokkeen (genioplastia) tai okklusion sekä nivelen tukiosan (BSSO) uusi sijainti / eteen siirto on määritetty, valitse muodoltaan ja paksuudeltaan tarkoituksenmukainen levy, joka sopii parhaiten luisen anatomiaan, hoidon tavoitteeseen ja luun määrään ja laatuun.
2. Valitse ja muokkaa taivutusmalli.  
Valitse valitun levyn mukaan muodoltaan ja pituudeltaan tarkoituksenmukainen taivutusmalli ja muokkaa se luisen anatomiaan.
3. Sovita levy luuhun.  
Leikkaa (vain L-levyt) ja muotoile levyä taivutusmallin ja luisen anatomian mukaan levyleikkurilla ja taivutuspihdeillä. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan. Varmista levyn sopivuus luisen anatomiaan.

4. Kiinnitä levy luuhun.  
Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse halkaisijaltaan ja pituudeltaan tarkoituksenmukainen poranterä (katso MatrixORTHOGNATHIC-leikkaustekniikka DSEM/CMF/0716/0144), joka mahdollistaa riittävän välimatkan hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin. Upota sopivan pituiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit levyn kiinnittämiseksi alla olevaan luuhun.

Sagittaalisen osteotomian jälkeinen luiden kiinnitys – SplitFix-levy

1. Valitse levymalli.  
Kun sagittaalinen osteotomia on tehty, säädä okklusio ja nivelen tukiosa ja stabiloisitten intermaksillaarisen fiksaation avulla. Valitse tarkoituksenmukainen SplitFix-levy, joka sopii parhaiten luisen anatomiaan, hoidon tavoitteeseen ja luun määrään ja laatuun.
2. Valitse ja muokkaa taivutusmalli.  
Valitse valitun levyn mukaan pituudeltaan tarkoituksenmukainen taivutusmalli ja muokkaa se luisen anatomiaan.
3. Sovita levy luuhun.  
Muotoile levyä taivutuspihtien avulla taivutusmallin ja luisen anatomian mukaan. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan. Varmista levyn sopivuus luisen anatomiaan.
4. Levyn ensifiksaatio.  
Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse halkaisijaltaan ja pituudeltaan tarkoituksenmukainen poranterä (katso DSEM/CMF/0716/0144), joka mahdollistaa riittävän välimatkan hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin. Kiinnitä SplitFix-levy luuhun poraamalla ja asettamalla sopivan pituiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit oppaan DSEM/CMF/0716/0144 mukaisesti määritetyssä järjestyksessä ja ortognaattiseen kirurgiaan tarkoitettuihin erikoisimplantteihin ja -instrumentteihin. Ruuvit tulee asettaa monokortikaalisesti.
5. Okklusion leikkauksenaikainen korjaaminen.  
Irrota intermaksillaarinen fiksaatio ja tarkasta okklusio. Jos okklusion säätäminen on tarpeen, löysennä liukukappalelevyssä olevaa ruuvia 3. Distaalista luun osaa voidaan nyt siirtää vaaka- ja pystysuunnassa, kunnes okklusio on korjattu. Kiristä liukukappaleessa oleva ruuvi 3 uudelleen. Tämä menettely voidaan tarvittaessa toistaa.
6. Levyn lopullinen fiksaatio.  
Käytä esiporauksessa halkaisijaltaan ja pituudeltaan tarkoituksenmukaisia poranterä (katso DSEM/CMF/0716/0144), aseta jäljellä olevat pituudeltaan tarkoituksenmukaiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit reikiin 4 ja 5 (katso DSEM/CMF/0716/0144).  
Irrota ruuvi 3 ja levyn liukukappaleosa. Toista tämä vaihe vastapuolella. Varmista, että alaleukaluun fiksaatio riittää sagittaalisten voimien vastustamiseen.

Nousevan haaran vertikaalisen osteotomian jälkeinen luiden kiinnitys:

1. Valitse levymalli.  
Kun nousevan haaran vertikaalinen osteotomia on tehty, aseta distaalinen osa hampaat langoitettuna intermaksillaariseen fiksaatioon ennalta suunnitellulle kirurgiselle lastalle. Valitse muodoltaan tarkoituksenmukainen levy, joka sopii parhaiten päällekkäisistä luun osista muodostuvaan luisen liitokseen ja luun määrään ja laatuun.
2. Sovita levy luuhun.  
Muotoile valittu levy luuhun taivutuspihtien avulla. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan.  
Levyn akuutin taivutuksen alentamisessa proksimaalisen osan luista reunaa voidaan loiventaa alaspäin. Näin helpotetaan levyn sovitamista luuhun. Varmista levyn sopivuus luisen anatomiaan.
3. Levyn ensifiksaatio.  
Kiinnitä alaleukaluun haarojen vertikaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen tarkoitettu Matrix-levy luuhun käyttämällä 90°:n ruuvinväännintä (DSEM/CMF/1115/0098) yhdessä esiporauksen tarkoitettua läpimitaltaan ja pituudeltaan sopivan poranterän kanssa (katso DSEM/CMF/0716/0144), ja aseta jäljellä olevat pituudeltaan tarkoituksenmukaiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit määritetyssä järjestyksessä 1-2-3 (katso DSEM/CMF/0716/0144). Proksimaalisessa osassa olevat kaksi ruuvia kiinnitetään ensin. Aseta kolmas ruuvi liukuaukkoon subkondylaarisen haaran kiinnitysarjan avulla.  
Proksimaaliseen luun osaan asetettavat ruuvit voidaan kiinnittää bikortikaalisesti, kun taas distaaliseen osaan asetettavat ruuvit suositellaan kiinnitettäväksi monokortikaalisesti alueella, jossa alemman hammaskuoppahermon rata saattaa vahingoittua.
4. Toista bilateraalisien toimenpiteiden vaiheet.  
Toista vaiheet 1–3 vastapuolella.
5. Okklusion leikkauksenaikainen korjaaminen.  
Irrota intermaksillaarinen fiksaatio ja tarkasta okklusio. Jos okklusion säätäminen on tarpeen, löysennä levyn aukossa olevaa ruuvia 3 (katso DSEM/CMF/0716/0144). Distaalista luun osaa voidaan nyt siirtää sagittaalitasossa, kunnes okklusio on korjattu.  
Kiristä levyn aukossa oleva ruuvi (3) uudelleen. Tämä menettely voidaan tarvittaessa toistaa.
6. Levyn lopullinen fiksaatio.  
Upota 90°:n ruuvinväännintä (DSEM/CMF/1115/0098) ja Ø 1,4 mm:n poranterä käyttämällä jäljellä olevat pituudeltaan tarkoituksenmukaiset Ø 1,85 mm Matrix-ruuvit reikiin (4) ja (5) (katso DSEM/CMF/0716/0144). Vaihtoehtoisesti ruuvit voidaan asettaa transoraalisesti tavallisen ruuvinvääntimen varrella.

Valinnainen: irrota ruuvi (3) levyn aukosta.

Toista tämä vaihe vastapuolella.

Kiristä kaikki ruuvit varmistaaksesi, että alaleukaluun fiksaatio riittää sagittaalisten voimien vastustamiseen.

**Laite on tarkoitettu vain koulutetun lääkärin käyttöön.**

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. Tuotteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

**Laitteen käsittely, uudelleenkäsittely, hoito ja huolto**

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja seuraavalla sivustolla:

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

Kestokäyttöisten DePuy Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleenkäsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien DePuy Synthes-implanttien käsittelytiedot esitetään esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE\_023827) ja seuraavassa osoitteessa:

<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](http://www.depuysynthes.com)