
Lietošanas instrukcija MatrixORTHOGNATHIC

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

MatrixORTHOGNATHIC

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošu ķirurģisko metodi DSEM/CMF/0716/0144. Pārliecinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Visas nesterilās plates ir iepakotas atsevišķi maisiņā.

Atsevišķas nesterilās skrūves ir ievietotas aptverē, un katrā maisiņā tiek iepakota viena aptvere.

Vairākas nesterilās skrūves ir ievietotas aptverē, un katrā maisiņā ir iepakotas 4 aptveres.

Visas sterilās plates ir iepakotas atsevišķi blisterī.

Atsevišķas sterilās skrūves ir ievietotas aptverē, un katrā blisterī tiek iepakota viena aptvere.

Vairākas sterilās skrūves ir ievietotas aptverē, un katrā blisterī ir iepakotas 4 aptveres.

Materiāli

Materiāls:	Implants:	Standarts:
Komerčiāli tīrs titāns Gr 2 un Gr 4A	Plates	ISO 5832-2
Titāna-alumīnija-niobija sakausējums	Skrūves	ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

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

Indikācijas

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

Kontrindikācijas

Īpašu 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:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta 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, miksto ausu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās 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, dēļ nervu izstiepšanas), kas var rasties, ja tiek veikti lieli augšžokļa/apakšžokļa izvirzījumi. Skeleta recidīva rezultātā var rasties nepareizs sakodiens, ja tiek veikti lieli augšžokļa/apakšžokļa izvirzījumi. Var rasties pastāvīgas sāpes un/vai diskomforts implantu nepareiza novietojuma/izvēles dēļ.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glābjiņiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai 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. Nevienu ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantanti 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.
- Nodrošiniet, lai tiek sasniegta vēlāmā kondulārā pozicionēšana.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it īpaši blīvā, cietā kaulā. (90° skrūvgriezis – tas atbilst maksimālajam ievades ātrumam 3600 apgr./min (pārnesuma skaitlis 2:1). Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - miksto ausu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanu 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 sūkņēšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Rikojeties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet tās asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.
- Izvairieties veikt urbumu pāri nervam vai zoba saknei.
- Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārpļestu pacienta mīksto audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras.
- Raugieties, lai urbis nenonāk vaļīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.
- Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu stabilu fiksāciju lūzumu gadījumā. Stabilai fiksācijai ir nepieciešamas vismaz divas skrūves uz katru kaula segmentu osteotomijas nodrošināšanai.
- 1,5 mm MatrixMIDFACE skrūve nav ieteicama sagitālā plīsuma, zoda rekonstrukcijas un apakšžokļa locītavpaugura osteotomijas fiksācijai.
- Ø 2,1 mm MatrixMIDFACE pašvītņgriezies skrūve nav ieteicama slīdņa fiksācijai.
- Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.
- Parūpējieties, lai aizsargātu mīksto audus no apgriezta implanta malām.
- Liekuma paraugus nedrīkst izmantot implantēšanai vai kā urbja vadotni ķirurģiskai plānošanai.
- Blīvā kaulā ieteicams izveidot iepriekšēju urbumu.
- Pielieciet skrūves kontrolētā veidā. Pielietojot skrūvēm pārāk lielu griezes momentu, var izraisīt skrūves/plates deformāciju vai kaula atslāņošanu.
- Pārliecinieties, vai izvēlētajā plates pozīcijā ir pietiekama kaula kvalitāte.
- 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.
- Svarīgi apsvērumi, lai sasniegtu kvalitatīvus rezultātus augošu pacientu ortognātikajās operācijās, ietver precīzu diagnozi, pareizu ārstēšanas plānošanu un vecumam atbilstošu procedūru secību.¹
- Augošu zobu sakņu bojājumi var izraisīt zobu-kaula ankilozi un lokalizētus denoalveolāros augšanas traucējumus.²

Brīdinājumi

- Iepriekšējās deniņkaula un apakšžokļa locītavas izmaiņas var ietekmēt ķirurģisko iznākumu.
- Plates nedrīkst pārlieku locīt, jo tādējādi var izraisīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta plīsumam.
- Nemainiet iepriekš saliekto plašu liekumu vairāk par 1 mm jebkurā virzienā.
- Slīdni izmanto vienīgi lietošanai operācijas laikā; neatstājiet to operācijas vietā.
- Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai 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 nolauztas daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, salauzto daļu izņemt, ja vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam.
- Tērauds var izraisīt alerģisku reakciju pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli.
- Parūpējieties, lai izņemtu visus fragmentus, kuri nav fiksēti operācijas laikā.

- 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.

Medicīnas ierīču kombinācija

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

Urbšanas urbjī 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

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas 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

Nekliniskās 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 uzdevi 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

Vispārējā fiksācija

1. Atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plati
Pēc tam, kad osteotomija ir veikta un jaunā augšžokļa (LeFort I), zoda-apakšžokļa segmenta (Genioplasty) pozīcija/izvirzījums vai oklūzija un locītavu noturošais segments (BSSO) ir izveidots, izvēlieties atbilstošas formas un biežuma plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, kā arī kaulu kvantitātei un kvalitātei.
2. Izvēlieties liekšanas veidni un izveidojiet tās formu
Atlasiet liekšanas veidni ar piemērotu formu un garumu, kas atbilst izvēlētajai plātei, un pielāgojiet tās formu atbilstoši kaulu anatomijai.
3. Pielāgojiet plati pie kaula
Izmantojot attiecīgi plates griezēju un locīšanas knaibles, nogrieziet (tikai L veida plates) un izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas veidnei un kaulu anatomijai. Salokiet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, lai plāte ir pielāgota kaulu anatomijai.
4. Nofiksējiet plati pie kaula
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (skatiet MatrixORTHOGNATHIC ķirurģisko metodi DSEM/CMF/0716/0144), lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmētņiem un/vai zobu saknēm. Ievietojiet atbilstoša garuma Ø 1,85 Matrix skrūves, lai piestiprinātu plati pie zemāk esošā kaula.

Sagatāta plīsuma fiksācija — SplitFix plate

1. Atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plati
Veiciet sagatāta plīsuma osteotomiju, pielāgojiet sakodienu un locītavu noturošo segmentu un to stabilizējiet, izmantojot starpžokļu fiksāciju. Atlasiet piemērotas formas un biežuma SplitFix plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, un kaulu kvantitātei un kvalitātei.
2. Izvēlieties liekšanas veidni un izveidojiet tās formu
Atlasiet piemērotas formas un garuma liekšanas veidni, kas atbilst izvēlētajai plātei, un pielāgojiet tās formu kaulu anatomijai.
3. Pielāgojiet plati pie kaula
Izmantojot locīšanas knaibles, izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas veidnei un kaulu anatomijai. Salokiet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, lai plāte ir pielāgota kaulu anatomijai.
4. Primārā plates fiksācija
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (skatiet DSEM/CMF/0716/0144), lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmētņiem un/vai zobu saknēm.

Fiksējiet SplitFix plati pie kaula, izurbjot un ievietojot pareiza garuma Ø 1,85 mm Matrix skrūves norādītajā kārtībā, kā parādīts DSEM/CMF/0716/0144, specializētie implantī un instrumenti ortognātikai ķirurģijai. Skrūves jānovieto monokortikāli.

5. Sakodienu intraoperatīva korekcija
Atbrīvojiet starpžokļu fiksāciju un pārbaudiet sakodienu. Ja sakodiens ir jāpielāgo, atskrūvējiet slidņa platē skrūvi 3. Distālo kaulu segmentu tagad var pārvietot horizontāli un vertikāli, līdz sakodiens ir izlabots. Pielieciet slidni skrūvi 3. Procesu var atkārtot, ja nepieciešams.
6. Plates galīgā fiksēšana
Izurbiet iepriekšēju urbumu, izmantojot atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (sk. DSEM/CMF/0716/0144), ievietojiet atlikušās atbilstoša garuma Matrix Ø 1,85 mm skrūves 4. un 5. caurumā (skat. DSEM/CMF/0716/0144). Noņemiet skrūvi 3 un slidņa plates sastāvdaļu. Atkārtojiet šo soli pretējai pusei. Nodrošiniet, ka apakšžokļa fiksācija ir pietiekama, lai izturētu sagatātos spēkus.

Apakšžokļa locītavpaugura osteotomijas fiksācija:

1. Atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plati
Pēc tam, kad apakšžokļa locītavpaugura osteotomija ir veikta, novietojiet distālo segmentu tā, lai zobi tiktu ar stiepli piestiprināti starpžokļu fiksācijā uz iepriekš plānotās ķirurģiskās šinas. Izvēlieties piemērotas konstrukcijas plati, kas vislabāk atbilst kaulu tiltnam, kas izveidots, pārklājoties kaulu segmentiem, un kaulu kvantitātei un kvalitātei.
2. Pielāgojiet plati pie kaula
Izmantojot locīšanas knaibles, konturējiet izvēlēto plati atbilstoši apakšžoklim. Salokiet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Lai samazinātu saliektās plates leņķa asumu, proksimālā segmenta kaulu malu var apgriezt, lai atvieglotu plates pielāgošanu kaulam. Nodrošiniet, lai plāte ir pielāgota kaulu anatomijai.
3. Primārā plates fiksācija
Lai fiksētu Matrix apakšžokļa locītavpaugura osteotomijas plati pie kaula, lietojiet 90° skrūvgriezi (DSEM/CMF/1115/0098) ar atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (skatiet DSEM/CMF/0716/0144), lai veiktu iepriekšēju urbšanu un ievietotu atbilstošā garuma B 1,85 mm Matrix skrūves noteiktajā secībā 1-2-3 (skatiet DSEM/CMF/0716/0144). Vispirms tiek fiksētas proksimālajā segmentā esošās divas skrūves. Novietojiet trešo skrūvi pie bidāmās spraugas, izmantojot apakšžokļa locītavpaugura fiksācijas komplektu. Skrūves, kas ievietotas proksimālā kaulu segmentā, var fiksēt bikortikāli, savukārt skrūves, kas ievietotas distālā segmentā, ieteicams nofiksēt monokortikāli zonā, kur var tikt bojāts zemākais alveolārais nervs.
4. Darbību atkārtošana bilaterāli procedūrai
Atkārtojiet darbības 1-3 pretējā pusē.
5. Sakodienu intraoperatīva korekcija
Atbrīvojiet starpžokļu fiksāciju un pārbaudiet sakodienu. Ja sakodiens ir jāpielāgo, atskrūvējiet skrūvi 3 (skatiet DSEM/CMF/0716/0144) plates rievā. Distālo kaulu segmentu tagad var pārvietot sagatātā plaknē, līdz sakodiens ir izlabots. Pielieciet plates rievā skrūvi (3). Procesu var atkārtot, ja nepieciešams.
6. Plates galīgā fiksēšana
Izmantojot 90° skrūvgriezi (DSEM/CMF/1115/0098) ar Ø 1,4 mm urbja uzgali, ievietojiet atlikušās atbilstoša garuma Ø 1,85 mm Matrix skrūves urbumos (4) un (5) (skatiet DSEM/CMF/0716/0144). Skrūves var tikt ievietotas arī transorāli ar standarta skrūvgrieža vārpstu.
Pēc izvēles: izņemiet skrūvi (3) no plates iedobes; atkārtojiet šo soli pretējai sānu malai; ievielciet visas skrūves, lai nodrošinātu, ka apakšžokļa fiksācija ir pietiekama, lai izturētu sagatātos spēkus.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmēši ārsti.

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ir ļoti ieteicami 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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

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

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com