
Naudojimo instrukcija MatrixORTHOGNATHIC

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

MatrixORTHOGNATHIC

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamo chirurginio metodo aprašą (DSEM/CMF/0716/0144). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Visos nesterilios plokštelės atskirai supakuotos į maišelį.

Pavieniai nesterilūs sraigtai įdėti į apkabą, o viena apkaba supakuota į vieną maišelį. Grupėmis naudojami nesterilūs sraigtai įdėti į apkabą, o 4 apkabos supakuotos į vieną maišelį.

Visos sterilios plokštelės atskirai supakuotos į lizdinę pakuotę.

Pavieniai sterilūs sraigtai įdėti į apkabą, o viena apkaba supakuota į vieną lizdinę pakuotę.

Grupėmis naudojami sterilūs sraigtai įdėti į apkabą, o 4 apkabos supakuotos į vieną lizdinę pakuotę.

Medžiagos

Medžiaga:	Implantas:	Standartas:
2 ir 4A markių techniškai grynas titanas	Plokštelės	ISO 5832-2
Titano, aliuminio ir niobio lydinys	Sraigtai	ISO 5832-11

Numatytoji paskirtis

„MatrixORTHOGNATHIC“ sistema skirta naudoti kaip kaulo stabilus vidinio fiksavimo sistema, atliekant ortognatines operacijas (dantų ir veido deformuotumo chirurgines korekcijas).

Indikacijos

„MatrixORTHOGNATHIC“ sistema skirta burnos, kaukolės-veido, viršutinio žandikaulio-veido operacijoms, pvz., traumos gydymo, rekonstrukcijos, kaukolės-veido, apatinio žandikaulio ir smakro kaulų ortognatinės chirurgijos (dantų ir veido deformuotumo chirurginės korekcijos), obstrukcinės miego apnėjos chirurginio gydymo operacijoms.

Kontraindikacijos

Nėra konkrečių kontraindikacijų.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

Kai atliekami dideli viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio postūmiai, gali laikinai arba, retais atvejais, visam laikui sutrikti pojūčiai (pvz., dėl nervo tempimo).

Kai atliekami dideli viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio postūmiai, kaulas gali vėl deformuotis ir sudaryti netinkamą sąkandį.

Dėl netinkamai įsodintų ir (arba) parinktų implantų, gali būti juntamas nuolatinis skausmas ir (arba) nepatogumas.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinanti

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

– Patikrinkite, ar plokštelės padėtis, grąžto ir sraigtų ilgai leidžia palikti tinkamą tarpą iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų ir kaulo krašto.

– Įsitikinkite, ar krumply nustatėte į reikiamą padėtį.

– Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. (90° sraigtų sukimas – šis greitis pasiekiamas, kai didžiausias jėgimo veleno sukimosi greitis yra 3 600 aps./min. (perdavimo santykis 2:1). Didesnis grąžto greitis gali:

- sukelti kaulo šiluminę nekrozę;
- nudeginti minkštuosius audinius;
- padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigtai, padidinti jų laisvumas kaule, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.

– Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

– Kai įsodinsite implantą, drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaisas, galėjusius atsirasti įsodinant arba šalinant.

– Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

– Negręžkite vietoje, kurioje yra nervas arba danties šaknis.

– Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėstumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų.

– Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.

– Kad stabiliai užfiksuotumėte lūžusį kaulą, įsukite reikiamą skaičių sraigtų. Norint stabiliai užfiksuoti atlikus osteotomiją, į kiekvieną kaulo segmentą reikia įsukti ne mažiau nei du sraigtus.

– 1,5 mm „MatrixMIDFACE“ sraigto nerekomenduojama naudoti kaip fiksuojamojo sraigto, atliekant sagitalinio padalijimo, smakro plastikos arba vertikalios žandikaulio šakų osteotomijos operaciją.

– Ø 2,1 mm savisriegio sraigto nerekomenduojama naudoti šliaužikliui fiksuoti.

– Implantą nupjaukite prie sraigtų skylių.

– Saugokite minkštuosius audinius nuo briaunų pjovimo vietose.

– Lenkimo šablonų negalima naudoti kaip implantų arba kaip grąžtų kreiptuvų, atliekant chirurginį planavimą.

– Kai kaulas tankus, skylės rekomenduojama išgręžti iš anksto.

– Kontroliuodami priveržkite sraigtus. Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis sraigtai ir (arba) plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas.

– Patikrinkite kaulo kokybę plokštei parinktoje vietoje.

– Gdytojai privalo informuoti pacientus apie implantui taikomus apkrovos apribojimus ir sudaryti kooperacinės veiklos bei fizinės apkrovos didinimo planą.

– Chirurginių implantų niekada negalima naudoti pakartotinai. Pašalinto metalinio implanto niekada negalima įsodinti pakartotinai. Nors gali atrodyti, kad įtaisas nepažeistas, jame gali būti smulkių defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių įtaisas gali lūžti.

– Reguliariai patikrinkite, ar instrumentai nesusidėvėję ir nepažeisti.

– Prieš naudodami, nusidėvėjusius arba pažeistus instrumentus pakeiskite.

– Siekiant kokybiško augančiam pacientui atliekamos ortognatinės operacijos rezultato, svarbu nustatyti tikslią diagnozę, tinkamai suplanuoti gydymą ir parinkti amžių atitinkančią procedūrų seką.¹

– Besivystančių dantų šaknų pažeidimas gali lemti dantų ankilozę ir vietinį dentoalveolinio augimo sutrikimą.²

Įspėjimai

– Ankstesni smilkininio apatinio žandikaulio sąnario pakeitimai gali turėti įtakos chirurginio gydymo rezultatui.

– Nelenkite plokštelių per stipriai, nes gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie galiausiai gali tapti implanto lūžimo židiniu.

– Nekeiskite iš anksto sulenktų plokštelių įlinkio daugiau nei 1 mm bet kuria kryptimi.

– Šliaužiklis skirtas naudoti tik operuojant, nepalikite jo neišimto.

– Instrumentuose ir sraigčiuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perplėsti naudotojo pirštinę arba odą.

– Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį rekomenduojame išimti.

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.

- Plienai gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie labai jautrūs nikeliumi.
- Būtinai pašalinkite visus fragmentus, kurie buvo nepritvirtinti operuojant.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Grąžtai naudojami su kitomis elektrinėmis sistemomis.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotas pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesudarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi ne daugiau nei 56 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 3,16 °C (1,5 T sistemoje) ir 2,53 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MRT sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

Bendrasis tvirtinimas

1. Parinkite plokštelės tipą
Atlikę osteotomiją ir nustatę viršutinį žandikaulį (LeFort I), smakrinio liežuviu raumens segmentą (smakro plastika) arba sąkandį reguliuojantį ir sąnarį laikantį segmentus (ASPO) į naują padėtį ir (arba) atlikę jų postūmį, parinkite tinkamos formos ir storio plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
2. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
Pagal parinktą plokštelę parinkite tinkamos formos ir ilgio lenkimo šabloną, tada suformuokite jį pagal kaulo anatomiją.
3. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo reples, išpjaukite plokštelę (taikoma tik L formos plokštelėms) ir suformuokite ją pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, kad plokštelė pritaikyta prie kaulo anatomijos.
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, parinkite tinkamo skersmens ir ilgio grąžtą (žr. „MatrixORTHOGNATHIC“ chirurginio metodo aprašą DSEM/CMF/0716/0144), kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų. Įsukite tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigtus, kad pritvirtintumėte plokštelę prie po ja esančio kaulo.

Tvirtinimas atlikus sagitalinį padalijimą – „SplitFix“ plokštelė

1. Parinkite plokštelės tipą
Atlikę sagitalinio padalijimo osteotomiją, pakoreguokite sąkandį reguliuojantį ir sąnarį laikantį segmentus, tada stabilizuokite atlikdami tarpžandikaulinį sutvirtinimą. Parinkite tinkamą „SplitFix“ plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
2. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
Pagal parinktą plokštelę parinkite tinkamo ilgio lenkimo šabloną ir suformuokite jį pagal kaulo anatomiją.
3. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Naudodami lenkimo reples, suformuokite plokštelę pagal lenkimo šabloną ir

kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, kad plokštelė pritaikyta prie kaulo anatomijos.

4. Pirminis plokštelės pritvirtinimas
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, parinkite tinkamo skersmens ir ilgio grąžtą (žr. DSEM/CMF/0716/0144), kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.
Pritvirtinkite „SplitFix“ plokštelę prie kaulo, išgręždami skylę ir nurodytu eiliškumu įsukdami tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigtus taip, kaip parodyta DSEM/CMF/0716/0144 – specialių implantų ir instrumentų, skirtų ortognatinei chirurgijai, naudojimo metodo apraše. Sraigtus reikia įsukti taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų tik vienoje kaulo pusėje.
5. Sąkandžio koregavimas operuojant
Atlaisvinkite tarpžandikaulinį sutvirtinimą ir patikrinkite sąkandį. Jei sąkandį reikia pakoreguoti, atlaisvinkite šliaužiklio plokštelės sraigatą 3. Dabar galima horizontaliai ir vertikalai stumdyti distalinį kaulo segmentą, kol bus nustatytas tinkamas sąkandis. Vėl priveržkite šliaužiklio sraigatą 3. Jei reikia, procesą galima pakartoti.
6. Galutinis plokštelės pritvirtinimas
Naudodami tinkamo skersmens ir ilgio grąžtą (žr. DSEM/CMF/0716/0144), išgręžkite skylę 4 bei 5 ir įsukite likusius tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigtus į jas (žr. DSEM/CMF/0716/0144).

Įsukite sraigatą 3 ir nuimkite šliaužiklio plokštelės komponentą. Pakartokite šį veiksmą priešingoje pusėje. Įsitikinkite, ar apatinis žandikaulis tinkamai sutvirtintas, kad atlaikytų sagitalinę kryptimi susidarančias jėgas.

Tvirtinimas atlikus vertikalų žandikaulio šakų osteotomiją

1. Parinkite plokštelės tipą
Atlikę vertikalų žandikaulio šakų osteotomiją, įstatykite distalinį segmentą į iš anksto suplanuotą chirurginį įtvartą ir viela surišdami dantis sudarykite tarpžandikaulinį sutvirtinimą. Parinkite tinkamo tipo plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo pakopą, susidariusią dėl kaulo segmentų sanklotos, taip pat kaulo kiekį ir kokybę.
2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Lenkimo replėmis suformuokite plokštelę pagal kaulą. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių.
Kad plokštelės nereikėtų smarkiai sulenkti ir ją būtų lengviau pritaikyti prie kaulo, proksimalinio kaulo segmento kraštą galima sumažinti. Įsitikinkite, kad plokštelė pritaikyta prie kaulo anatomijos.
3. Pirminis plokštelės pritvirtinimas
Kad pritvirtintumėte „Matrix“ žandikaulio šakų vertikalios osteotomijos plokštelę prie kaulo, naudodami 90° sraigų suktuvą (DSEM/CMF/1115/0098) su tinkamo skersmens ir ilgio grąžtu (žr. DSEM/CMF/0716/0144), išgręžkite skylę, tada nurodytu eiliškumu (1-2-3) įsukite tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigtus (žr. DSEM/CMF/0716/0144). Pirmiausia reikia įsukti du sraigtus į proksimalinį segmentą. Naudodami pokrumplinio žandikaulio šakų tvirtinimo rinkinį, įsukite trečią sraigatą į slankioti leidžiančią pailgą skylę. Proksimaliniame kaulo segmente sraigtus galima įsukti taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse, o distalinio segmento srityje, kurioje gali būti pažeistas apatinio alveolinio nervo takas, sraigtus rekomenduojama įsukti taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų tik vienoje kaulo pusėje.
4. Jei procedūrą reikia atlikti abiejose pusėse, pakartokite veiksmus
Pakartokite 1–3 veiksmus priešingoje pusėje.
5. Sąkandžio koregavimas operuojant
Atlaisvinkite tarpžandikaulinį sutvirtinimą ir patikrinkite sąkandį. Jei sąkandį reikia pakoreguoti, atlaisvinkite sraigatą (3) (žr. DSEM/CMF/0716/0144) pailgoje plokštelės skylėje.
Dabar galima stumdyti distalinį kaulo segmentą sagitalinėje plokštumoje, kol bus nustatytas tinkamas sąkandis.
Vėl priveržkite sraigatą (3) pailgoje plokštelės skylėje. Jei reikia, procesą galima pakartoti.
6. Galutinis plokštelės pritvirtinimas
Naudodami 90° sraigų suktuvą (DSEM/CMF/1115/0098) su Ø 1,4 mm grąžtu, įsukite likusius tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigtus į skylę (4) ir (5) (žr. DSEM/CMF/0716/0144). Sraigtus taip pat galima įsukti per burną, naudojant standartinį sraigų suktuvo kotą.
Pasirinktinai: išsukite sraigatą (3) iš pailgos plokštelės skylės.
Pakartokite šį veiksmą priešingoje pusėje.
Priveržkite visus sraigtus, kad apatinis žandikaulis būtų tinkamai sutvirtintas ir atlaikytų sagitalinę kryptimi susidarančias jėgas.

Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcinės kontrolės, sudėtinų instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „DePuy Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklį ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie

„DePuy Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba tinklalapyje:
<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com