
Návod k použití MatrixORTHOGNATHIC

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Návod k použití

MatrixORTHOGNATHIC

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky DSEM/CMF/0716/0144. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Všechny nesterilní dlahy jsou baleny samostatně v pouzdře.

Jednotlivé nesterilní šrouby jsou vloženy do klipu a ke každému pouzdru je zabalen jeden klip.

Vícenásobné nesterilní šrouby jsou vloženy do klipu a na jedno pouzdro jsou zabaleny 4 klipy.

Všechny sterilní dlahy jsou baleny samostatně v blistru.

Jednotlivé sterilní šrouby jsou vloženy do klipu a v blistru je zabalen jeden klip.

Vícenásobné sterilní šrouby jsou vloženy do klipu a v každém blistru jsou zabaleny 4 klipy.

Materiály

Materiál:	Implantát:	Norma:
Komerčně čistý titan Gr 2 a Gr 4A	Dlahy	ISO 5832-2
Slitina titanu, hliníku a niobu	Šrouby	ISO 5832-11

Zamýšlený účel

Systém MatrixORTHOGNATHIC je určen pro použití jako stabilní interní systém fixace kostí v ortognátní chirurgii (chirurgická korekce dentofaciálních deformit).

Indikace

Systém MatrixORTHOGNATHIC je indikován k použití jako systém pro stabilní vnitřní fixaci kostí při orálních, kraniofaciálních a maxilofaciálních chirurgických zákrocích, například: trauma, rekonstrukce, ortognátní chirurgie (chirurgická korekce dentofaciálních deformit) kraniofaciální kostry, dolní čelisti a brady a osteotomická léčba obstrukční spánkové apnoe.

Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivitu, vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovanou operaci.

Příhody specifické pro prostředek

V případě provádění velkých maxilárních/mandibulárních posunů může nastat předchodné a ve vzácných případech trvalé narušení citlivosti (například natažení nervu). V případě provádění velkých maxilárních/mandibulárních posunů může dojít ke skeletálnímu relapsu vedoucímu k malokluzi.

V důsledku nevhodného umístění/výběru implantátů může nastat trvalá bolest a/ nebo nepohodlí.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostřed-

ku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků na jedno použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

- Ověřte, že pozice dlahy, délka vrtáku a šroubu poskytují dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních pohárků a/nebo zubních kořenů a okrajů kosti.
- Ověřte, že byla dosažena požadovaná kondylární pozice.
- Rychlost vrtání nikdy nesmí překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. (90° šroubovák – To odpovídá maximální vstupní rychlosti 3 600 ot./min. [převodový poměr 2:1]). Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - tepelné nekróze kosti,
 - popálení měkké tkáně,
 - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci a/nebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Během vrtání vždy proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Po dokončení umístění implantátu propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo vyjmutí.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.
- Nevrtajte přes nervy nebo kořeny zubů.
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhlí měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury.
- Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.
- K dosažení stabilní fixace zlomenin použijte dostatečné množství šroubů. Stabilní fixace osteotomie vyžaduje minimálně dva šrouby na každý segment kosti.
- 1,5 mm šroub MatrixMIDFACE není doporučený pro fixaci sagitálního splítu, genioplastiky ani osteotomie vertikální části ramu.
- Samořezný šroub Ø 2,1 mm není doporučený pro fixaci posuvníku.
- Ustříhnete implantát v blízkosti otvorů na šrouby.
- Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji.
- Ohýbací šablony nesmějí být používány jako vodítka pro implantát nebo vrtání při plánování chirurgického zákroku.
- V hustých kostech se doporučuje předvrtání.
- Šrouby utahujte kontrolovaně. Příliš vysoký krouticí moment působící na šrouby může způsobit deformaci šroubu/dlahy nebo stržení kosti.
- Ověřte kvalitu kosti v místě vybraném pro dlahu.
- Lékaři musí pacienty informovat o zátěžových omezeních implantátu a vytvořit plán pro pooperační chování a pro zvyšování fyzické zátěže.
- Chirurgické implantáty nesmí být nikdy používány opakovaně. Explantovaný kovový implantát nesmí být nikdy opětovně implantován. Přestože může zařízení vypadat nepoškozené, může vykazovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou vést ke zlomení.
- Pravidelně kontrolujte opotřebení a poškození nástrojů.
- Před použitím vyměňte opotřebované nebo poškozené nástroje.
- V zájmu zajištění kvalitního výsledku ortognátního chirurgického zákroku u rostoucích pacientů je důležité zajistit přesnou diagnózu, správné plánování léčby a odpovídající časové rozdělení zákroků podle věku.¹
- Poškození vyvíjejících se zubních kořenů může vést k ankylóze zubu s kostí a lokalizovanému poškození růstu dentoalveolární oblasti.²

Varování

- Použití systému pro vnitřní fixaci na pacienty s aktivní nebo latentní infekcí může vést k možným rizikům, která mohou zahrnovat selhání konstrukce a zhoršení infekce. Vyhodnocení zdravotního stavu pacienta a výběr fixačního prostředku, který bude pro pacienta nejvhodnější, je na zvážení lékaře. Podle zvážení lékaře by také mělo být rozhodnuto o veškerých dalších léčebných metodách, které by účinně potlačily infekci.
- Ověřte kvalitu kosti v místě vybraném pro dlahu. Použití systému pro vnitřní fixaci na pacienty s nedostatečným množstvím nebo kvalitou kosti může vést k možným rizikům, která mohou zahrnovat uvolnění prostředku a selhání konstrukce. Vyhodnocení zdravotního stavu pacienta a výběr fixačního prostředku, který bude pro pacienta nejvhodnější, je na zvážení lékaře.
- Předchozí změny v temporomandibulárním kloubu mohou ovlivnit chirurgický výsledek.
- Dlahy nadměrně neohýbejte, protože by to mohlo vytvořit vnitřní pnutí, které by se stalo ohniskem případného prasknutí implantátu.

- 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.

- Neměňte ohnutí předem ohnutých dlah o více než 1 mm v kterémkoli směru.
- Posuvník se používá výlučně během operace; neopouštějte in situ.
- Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Ocel může způsobit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.
- Věnujte pozornost odstranění všech fragmentů, které nebyly během operace fixovány.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost. Vrtáky se kombinují s jinými elektricky poháněnými systémy.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému magnetické rezonance (MRI) 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku během snímání pomocí gradientního echa (GE) nevyčívá více než 56 mm mimo konstrukci. Testování bylo provedeno na systému magnetické rezonance (MRI) 3 T.

Zahřívání indukované vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 3,16 °C (1,5 T) a 2,53 °C (3 T) v prostředí magnetické rezonance (MRI) s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance (MRI) s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněná specifická míra absorpce (SAR) by měla být co nejvíce omezena.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Produkt společnosti Synthes dodávaný v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěn a sterilizován parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Speciální operační pokyny

Obecná fixace:

1. Výběr tvaru dlahy
Po provedení osteotomie a nastavení nové pozice / posunu maxily (LeFort I), genioglosálního segmentu (genioplastika) nebo okluzního a kloubového segmentu (BSSO) vyberte vhodný tvar a tloušťku dlahy, které nejlépe vyhovují anatomii kosti, cílům léčby a množství a kvalitě kosti.
2. Výběr a vytvarování ohýbací šablony
Vyberte vhodný tvar a délku ohýbací šablony podle volby dlahy a vytvarujte ji podle anatomie kosti.
3. Přizpůsobení dlahy kosti
Ustříhňte (pouze dlahy ve tvaru L) a tvarujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti stíhacími kleštěmi na dlahy a ohýbacími kleštěmi. Podle potřeby ohněte dlahu mezi otvory. Ověřte, že je dlahy přizpůsobena anatomii kosti.
4. Fixace dlahy ke kosti
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vrták s vhodným průměrem a délkou (viz chirurgická technika MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144) umožňující dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních pohárků a/nebo zubních kořenů. Zaveďte zbývající šrouby Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky k zafixování dlahy k podkladové kosti.

Fixace sagitálního splitu – dlahy SplitFix

1. Výběr tvaru dlahy
Po provedení osteotomie sagitálního splitu upravte okluzi a kloubový segment a stabilizujte intermaxilární fixací. Vyberte vhodnou dlahu SplitFix, která nejlépe vyhovuje anatomii kosti, cílům léčby a množství a kvalitě kosti.

2. Výběr a vytvarování ohýbací šablony
Vyberte vhodný tvar a délku ohýbací šablony podle volby dlahy a vytvarujte ji podle anatomie kosti.
3. Přizpůsobení dlahy kosti
Vytvarujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti ohýbacími kleštěmi. Podle potřeby ohněte dlahu mezi otvory. Ověřte, že je dlahy přizpůsobena anatomii kosti.
4. Primární fixace dlahy
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vrták s vhodným průměrem a délkou (viz DSEM/CMF/0716/0144) umožňující dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních pohárků a/nebo kořenů zubů.
Provedte fixaci dlahy SplitFix ke kosti vyvrtáním otvorů a zavedením šroubů Matrix Ø 1,85 mm správné délky ve specifikovaném pořadí, jak je zobrazeno v popisu chirurgické techniky DSEM/CMF/0716/0144 zaměřené na specializované implantáty a nástroje pro ortognátní chirurgii. Šrouby je nutné umístit monokortikálně.
5. Intraoperační korekce okluze
Uvolněte intermaxilární fixaci a zkontrolujte okluzi. Pokud je zapotřebí okluzi upravit, uvolněte šroub 3 v posuvníku dlahy. Nyní může být distální segment kosti posouván vodorovně nebo svisle, dokud nedojde k nápravě okluze. Dotáhněte šroub 3 v posuvníku. V případě potřeby je možné proces opakovat.
6. Konečná fixace dlahy
Po předvrtání vrtákem s vhodným průměrem a délkou (viz DSEM/CMF/0716/0144) zaveďte zbývající šrouby Matrix Ø 1,85 mm správné délky do otvorů 4 a 5 (viz DSEM/CMF/0716/0144).
Odstraňte šroub 3 a část posuvníku dlahy. Opakujte tento krok pro protilehlou stranu. Ověřte, že je fixace dolní čelisti dostatečná, aby odolala sagitálním silám.

Fixace osteotomie vertikální části ramu:

1. Výběr tvaru dlahy
Po provedení osteotomie vertikálního ramu nastavte pozici distálního segmentu se zubními dráty do intermaxilární fixace na předem naplánovaném chirurgickém splitu. Vyberte vhodný tvar dlahy, který nejlépe vyhovuje kostnímu stupni vytvořenému z překrývajících se kostních segmentů a množství a kvalitě kosti.
2. Přizpůsobení dlahy kosti
Vytvarujte vybranou dlahu podle kosti ohýbacími kleštěmi. Podle potřeby ohněte dlahu mezi otvory.
Při redukci ostrého ohybu dlahy může být kostní okraj proximálního segmentu seříznut, aby bylo usnadněno přizpůsobení dlahy kosti. Ověřte, že je dlahy přizpůsobena anatomii kosti.
3. Primární fixace dlahy
Při fixaci dlahy Matrix pro osteotomii vertikálního ramu ke kosti použijte 90° šroubovák (DSEM/CMF/1115/0098) s vrtákem s vhodným průměrem a délkou (viz DSEM/CMF/0716/0144) k předvrtání otvoru a následně v určeném pořadí 1-2-3 zaveďte šrouby Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky (viz DSEM/CMF/0716/0144). Dva šrouby na proximálním segmentu jsou fixovány jako první. Umístěte třetí šroub do posuvné drážky pomocí sady pro fixaci subkondylárního ramu.
Šrouby umístěné v proximálním kostním segmentu mohou být fixovány bikortikálně, zatímco šrouby umístěné na distálním segmentu se doporučuje fixovat monokortikálně v oblasti, kde by mohla být narušena dráha dolního alveolárního nervu.
4. Opakujte tyto kroky pro oboustranný zákrok
Opakujte kroky 1–3 pro protilehlou stranu.
5. Intraoperační korekce okluze
Uvolněte intermaxilární fixaci a zkontrolujte okluzi. Pokud je zapotřebí okluzi upravit, uvolněte šroub (3) (viz DSEM/CMF/0716/0144) v drážce dlahy. Nyní může být distální segment kosti posouván v sagitální rovině, dokud nedojde k nápravě okluze.
Dotáhněte šroub (3) v drážce dlahy. V případě potřeby je možné proces opakovat.
6. Konečná fixace dlahy
Použijte 90° šroubovák (DSEM/CMF/1115/0098) s vrtákem Ø 1,4 mm a zaveďte zbývající šrouby Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky do otvorů (4) a (5) (viz DSEM/CMF/0716/0144). Alternativně je možné zavést šrouby transorální standardní násadou šroubováku.
Volitelně: Odstraňte šroub (3) z drážky dlahy.
Opakujte tento krok pro protilehlou stranu.
Utáhněte všechny šrouby, abyste zajistili, že je fixace dolní čelisti dostatečná, aby odolala sagitálním silám.

Prostředek je určen k použití kvalifikovaným lékařem

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti DePuy Synthes. Doporučuje se provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytnou místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

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

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, síta a pouzdra na nástroje společnosti DePuy Synthes a nesterilní implantáty společnosti DePuy Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese:

<http://emea.depuyorthosynthes.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