

---

# Kasutusjuhend MatrixORTHOGNATHIC

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

# Kasutusjuhend

## MatrixORTHOGNATHIC

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastava kirurgilise meetodi kirjeldust DSEM/CMF/0716/0144. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Kõik mittesteriilsed plaadid on eraldi pakendatud kotti.

Üksik mittesteriilne kruvi on sisestatud klambrisse ja üks klamber on pakendatud ühte kotti.

Mitu mittesteriilset kruvi on sisestatud klambrisse ja 4 klambrit on pakendatud ühte kotti.

Kõik steriilsed plaadid on eraldi pakendatud blisterpakendisse.

Üksik steriilne kruvi on sisestatud klambrisse ja üks klamber on pakendatud ühte blisterpakendisse.

Mitu steriilset kruvi on sisestatud klambrisse ja 4 klambrit on pakendatud ühte blisterpakendisse.

## Materjalid

Materjal:	Implantaat:	Standard:
tehniliselt puhas titaan Gr 2 ja Gr 4A	plaadid	ISO 5832-2
titaani-alumiiniumi-niobiumi sulam	kruvid	ISO 5832-11

## Kasutusotstarve

MatrixORTHOGNATHIC süsteem on ette nähtud kasutamiseks stabiilse sisemise luufiksatsiooni süsteemina ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine).

## Näidustused

MatrixORTHOGNATHIC-süsteem on ette nähtud kasutamiseks stabiilse sisemise luufiksatsiooni süsteemina suuõõne-, kraniofatsiaalses ja maksillofatsiaalses kirurgias, sh traumade korral, rekonstruktsioonil, kraniofatsiaalsete luude, alalõualuu ja lõuatsi ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine) ning obstruktiivse uneapnoe ravis ülalõualuu ja alalõualuu osteotoomiaga.

## Vastunäidustused

Konkreetseid vastunäidustusi ei ole.

## Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte vigastused, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasketisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, tugiseadme esiletungimisega seotud kõrvaltoimed, seadme lõtvumine, paandumine või purunemine, väärloomustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

## Seadmepetsiifilised kõrvalnähud

Ülalõua-/alalõualuu ulatuslikul laiendamisel võib tekkida ajutine või harvadel juhtudel püsiv tundlikkushäire (nt närvitõmbamine).

Ülalõua-/alalõualuu ulatuslikul laiendamisel võib tekkida vale oklusiooni põhjustav skeleti retsidiiv.

Implantaatide ebaõige paigaldamise või valesti valitud implantaadi tõttu võib tekkida püsiv valu ja/või ebamugavus.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiandage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

- Veenduge, et plaadi asetus, puuriotsak ja kruvi pikkus võimaldab närvide, hambapungad ja/või hambajuured ning luuservad piisavalt vabaks jätta.
- Veenduge, et põntjätke soovitud asend on saavutatud.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. (90° kruvikeeraja – see vastab maksimaalsele sisendkiirusele 3600 p/min [ülekandearv 2:1]). Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
  - luu kuumenemise tingitud nekroos,
  - pehmeke põletus,
  - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida kuumenemise tingitud luukahjustust.
- Kui implantaadi paigaldamine on lõpetatud, loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete konteineris.
- Vältige puurimist närvide või hambajuure kohal.
- Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, kaasa haarata ega rebida patsiendi pehmeke või kahjustada olulisi struktuure.
- Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.
- Murdude stabiilse fikatsiooni saavutamiseks kasutage piisavalt arvul kruve. Osteotoomia stabiilne fikatsioon nõuab vähemalt kahe kruvi kasutamist luusegimenti kohta.
- MatrixMIDFACE 1,5 mm kruvi ei ole soovitatav kasutada sagitaalse lõhestamise osteotoomia, genioplastilise osteotoomia ega alalõualuuharu vertikaalse osteotoomia fikatsiooniks.
- Ø 2,1 mm isekeermestavat kruvi ei ole soovitatav kasutada liuguri fikatsiooniks.
- Lõigake implantaat kruviaukude järgi.
- Kaitske hoolikalt pehmet kude lõigatud servade eest.
- Painutusvorme ei tohiks kasutada implantaadina ega puurimisjuhikuna operatsiooni kavandamisel.
- Tiheda luu korral soovatakse aukude ettepuurimist.
- Pingutage kruve kontrollitult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu murenemist.
- Veenduge, et plaadi jaoks valitud asukohas on kvaliteetne luu.
- Arstid peaksid patsiente teavitama implantaadi koormuspiirangust ning töötama välja operatsioonijärgse käitumise ja füüsilise koormuse suurendamise plaani.
- Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi korduskasutada. Väljavõetud metallimplantaate ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Isegi kui seade näib kahjustusteta, võib sellel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada purunemist.
- Kontrollige perioodiliselt instrumentide kulumist või kahjustusi.
- Asendage kulunud või kahjustatud instrumentid enne kasutamist.
- Kvaliteetse tulemuse saavutamiseks kasvateas patsientide ortognaatses kirurgias on tähtis arvesse võtta täpset diagnoosi, planeerida ravi nõuetekohaselt ning teha protseduure õiges vanuses.<sup>1</sup>
- Arenevate hambajuure kahjustamine võib põhjustada hammasanküloosi ja paikset dentoalveolaarset kasvupeetust.<sup>2</sup>

## Hoiatused

- Sisemise fikatsioonisüsteemi kasutamine aktiivse või latentse infektsiooniga patsientidel võib tekitada potentsiaalseid riske, sh konstruktsiooni purunemist või infektsiooni süvenemist. Arst hindab patsiendi haigusseisundit ja valib konkreetselt patsiendile kõige sobivama fikatsiooniseadme. Samuti otsustab arst kõikide teiste ravimeetodite üle, mis on vajalikud infektsiooni tõhusaks ohjamiseks.
- Veenduge, et plaadi jaoks valitud asukohas on kvaliteetne luu. Sisemise fikatsioonisüsteemi kasutamine patsientidel, kelle luu kvantiteet või kvaliteet on ebapiisav, võib tekitada potentsiaalseid riske, sh seadme lõdvenemist ja konstruktsiooni purunemist. Arst hindab patsiendi haigusseisundit ja valib konkreetselt patsiendile kõige sobivama fikatsiooniseadme.
- Varasemad muutused alalõualigees võivad mõjutada kirurgilist tulemust.
- Ärge painutage plaate liigselt, sest see võib põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad muutuda implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.

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.

- Ärge muutke eelpainutatud plaatide painet üle 1 mm kummaski suunas.
- Liugurit kasutatakse rangelt ainult operatsiooni ajal, ärge jätke seda paigale.
- Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.
- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamise kohta peab langetama kirurg, lähtudes sellega seotud riskist, kuid meie soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Teras võib nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
- Eemaldage hoolikalt kõik tükid, mida operatsiooni ajal ei kinnitata.

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Puuriotsakuid kombineeritakse teiste elektritoitega süsteemidega.

### Magnetresonantskeskkond

#### Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel kuni 56 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

#### Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 3,16 °C (1,5 T) ja 2,53 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskirius [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

#### Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks erineelduvuskiriusel (SAR) ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientidel tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiriusust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

#### Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthes'i tooted, mis on tarnitud mittesterilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes'i brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

#### Opereerimise erijuhised

Üldfiksatsioon:

1. Valige plaadi konstruktsioon  
Pärast osteotoomiat ja alalõualuu (LeFort I), genioglossaalse segmendi (genioplastika) või oklusiooni ja liigest sisaldava segmendi (BSSO) uue asendi/nihke kindlaks määramist valige sobiva kuju ning paksusega plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ja luumassi ning -kvaliteediga.
2. Valige ja vormige painutusvorm  
Valige sobiva kuju ja pikkusega painutusvorm, lähtudes valitud plaadist, ning vormige seda vastavalt luu anatoomiale.
3. Kohandage plaat luu jaoks  
Lõigake (ainult L-plaadid) ja vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades vastavalt plaadilõikurit ja painutusnäpitsaid. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
4. Fikseerige plaat luule  
Kui soovite augu ette puurida, valige sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsak (vt MatrixORTHOGNATHIC kirurgilise meetodi kirjeldus DSEM/CMF/0716/0144), mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured piisavalt vabaks jätta. Sisestage sobivas pikkuses Ø 1,85 mm Matrixi kruvid, et kinnitada plaat selle all asuva luu külge.

Sagitaalse lõhe fikatsioon – SplitFix-plaat

1. Valige plaadi konstruktsioon  
Pärast sagitaalse lõhega osteotoomia tegemist reguleerige oklusiooni ja liigest sisaldavat segmenti ning stabiliseerige intermaksillaarse fikatsiooni abil. Valige sobiv SplitFix-plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ning luumassi ja -kvaliteediga.

2. Valige ja vormige painutusvorm  
Valige sobiva kuju ja pikkusega painutusvorm, lähtudes valitud plaadist, ning vormige seda vastavalt luu anatoomiale.
3. Kohandage plaat luu jaoks  
Vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades näpitsaid. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
4. Plaadi esmane fikatsioon  
Kui soovite augu ette puurida, valige sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsak (vt kirurgilise meetodi kirjeldus DSEM/CMF/0716/0144), mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured piisavalt vabaks jätta. Kinnitage SplitFix-plaat luule, puurides ja sisestades sobivas pikkuses Matrixi Ø 1,85 mm kruvid ettenähtud järjekorras, nagu on näidatud kirurgilise meetodi kirjelduse DSEM/CMF/0716/0144 ortognaatse kirurgia konkreetsete implantaatide ja instrumentide jaotises. Kruvid peab paigutama monokortikaalselt.
5. Oklusiooni korrigeerimine operatsiooni ajal  
Vabastage intermaksillaarne fikatsioon ja kontrollige oklusiooni. Kui oklusioon vajab reguleerimist, lõdvendage liuguri plaadi kruvi (3). Nüüd saab distaalset luusegmenti horisontaalselt ja vertikaalselt nihutada, kuni oklusioon on korrigeeritud. Pingutage liuguri kruvi (3) uuesti. Protsessi võib korrata nii mitu korda kui vaja.
6. Plaadi lõplik fikatsioon  
Kasutades augu ettepuurimiseks sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsakut (vt kirurgilise meetodi kirjeldus DSEM/CMF/0716/0144), sisestage ülejäädud sobivas pikkuses Ø 1,85 mm Matrixi kruvid aukudesse 4 ja 5 (vt DSEM/CMF/0716/0144).

Eemaldage kruvi (3) ja plaadi liugurikomponent. Korrake seda sammu vastasküljel. Veenduge, et alalõualuu fikatsioon on piisav, et taluda sagitaalselt survet.

Alalõualuuharu vertikaalse ostetoomia fikatsioon:

1. Valige plaadi konstruktsioon  
Pärast alalõualuuharu vertikaalse ostetoomia tegemist paigutage distaalne segment koos traadiga hammastele kinnitatud intermaksillaarse fikatsiooni-ga eelkavandatud kirurgilise lahasele. Valige sobiva konstruktsiooniga plaat, mis sobib kõige paremini luusegmentide ülekattest tekkinud luumassiga ning luumassi ja -kvaliteediga.
  2. Kohandage plaat luu jaoks  
Vormige valitud plaat näpitsangide abil luu järgi. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Plaadi painde vähendamisel saab proksimaalse segmendi luusera allapoole suunata, et võimaldada plaadi lihtsamat kohandamist luu suhtes. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
  3. Plaadi esmane fikatsioon  
Matrixi alalõualuuharu vertikaalse ostetoomia plaadi luule kinnitamiseks kasutage ettepuurimist 90° kruvikeeraja abil (DSEM/CMF/1115/0098) koos sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsakuga (vt DSEM/CMF/0716/0144) ning sisestage ülejäädud sobivas pikkuses Ø 1,85 mm Matrixi kruvid ettemääratud järjekorras 1-2-3 (vt DSEM/CMF/0716/0144). Esimesena kinnitatakse proksimaalsele segmendile kaks kruvi. Kolmas kruvi asetage libisevasse pesasse, kasutades subkondülaarse alalõualuuharu fikseerimise komplekti. Proksimaalsele luusegmentile paigaldatud kruvid saab kinnitada bikortikaalselt, samas kui distaalsele segmendile paigutatud kruvid soovitatakse kinnitada monokortikaalselt piirkonnas, kus võidakse kahjustada alumist alveolaarnärvi.
  4. Kahepoolsete protseduuride korral korrake samme  
Korrake samme 1–3 vastasküljel.
  5. Oklusiooni korrigeerimine operatsiooni ajal  
Vabastage intermaksillaarne fikatsioon ja kontrollige oklusiooni. Kui oklusioon vajab reguleerimist, lõdvendage libistusplaadi kruvi (3) (vt DSEM/CMF/0716/0144) plaadi pesas. Nüüd saab distaalset luusegmenti sagitaalses tasapinnas nihutada, kuni oklusioon on korrigeeritud. Pingutage plaadi pesas asuvat kruvi (3) uuesti. Protsessi võib korrata nii mitu korda kui vaja.
  6. Plaadi lõplik fikatsioon  
Kasutades Ø 1,4 mm puuriotsakuga 90° kruvikeerajat (DSEM/CMF/1115/0098), sisestage ülejäädud sobivas pikkuses Ø 1,85 mm Matrixi kruvid aukudesse (4) ja (5) (vt DSEM/CMF/0716/0144). Teine võimalus on sisestada kruvid suu kaudu standardse kruvikeeraja varre abil.
- Valikuline: eemaldage kruvi (3) plaadi pesast.  
Korrake seda sammu vastasküljel.  
Pingutage kõiki kruve, et tagada alalõualuu piisav fikatsioon, mis on vajalik sagitaalse surve talumiseks.

#### Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstle

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthes'i toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

#### Töötlemine, taastöötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhist, funktsioonide kasutamise ja demonteerimise juhist ning implantaatide töötlemise juhist saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Üldist teavet DePuy Synthes'i korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste taastöötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning DePuy Synthes'i mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE\_023827) või järgmiselt veebilehelt:  
<http://emea.depuyshnthes.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.depuyshnthes.com](http://www.depuyshnthes.com)