
Használati utasítás

MatrixORTHOGNATHIC

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

MatrixORTHOGNATHIC

Kérjük, használat előtt olvassa el a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatóját, valamint az idevágó műtétechnikát bemutató, DSEM/CMF/0716/0144 számú dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő műtétechnikákban való jártasságáról.

Valamennyi nem steril lemez külön tasakba van csomagolva.

Az egyedülálló, nem steril csavarok klipbe vannak helyezve, tasakonként egy darab klip van csomagolva.

A többdarabos, nem steril csavarok klipbe vannak helyezve, tasakonként 4 darab klip van csomagolva.

Valamennyi steril lemez külön, blisztertasakba van csomagolva.

Az egyedülálló, steril csavarok klipbe vannak helyezve, blisztertasakonként egy darab klip van csomagolva.

A többdarabos, steril csavarok klipbe vannak helyezve, blisztertasakonként 4 darab klip van csomagolva.

Anyagok

Anyag:	Implantátum:	Szabvány:
Gr 2 & Gr 4A minőségű kereskedelmi tisztaságú titán	lemezek	ISO 5832-2
Titán-alumínium-niobium ötvözet	csavarok	ISO 5832-11

Rendeltetészerű használat

A MatrixORTHOGNATHIC rendszer alkalmazása stabil belső csontörögítő rendszerként javallott orthognath műtétek során (dentofacialis deformitások műtéti korrekciójánál).

Javallatok

A MatrixORTHOGNATHIC rendszer használata stabil belső csontörögítő-rendszerként javallott szájüregi, craniofacialis és maxillofacialis műtétek során, pl.: trauma, rekonstrukció, a craniofacialis csontváz orthognath műtétei (dentofacialis deformitások sebészeti korrekciója), állkapocs és állcsúcs, valamint az obstruktív alvási apnoe alsó- és felső állkapocs osteotómiával történő kezelése.

Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszközöknél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb létfontosságú képletek sérülése – ideértve a véredényeket is –, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegképződés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti diszkomfort- vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Nagymértékű maxillaris vagy mandibularis tágitás esetén átmeneti, illetve ritka esetekben állandósult érzékelési zavar léphet fel (pl. ideg megfeszülése). A nagymértékű maxillaris vagy mandibularis tágitások végzésekor malocclusiot eredményező skeletális visszafejlődés következhet be. Az implantátumok nem megfelelő elhelyezése vagy kiválasztása miatt állandó fájdalom és/vagy diszkomfortérzet léphet fel.

Steril eszköz

STERILE	R	Besugárással sterilizálva
----------------	----------	---------------------------

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni őket a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos használni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket nem szabad újra használni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződései kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A besennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

- Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése, valamint a fűrőfej és a csavar hossza az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, illetve a csont széle számára megfelelő hézagot biztosít.
- Ellenőrizni kell, hogy sikerült-e elérni a condylus kívánt pozicionálását.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban nem. (90 fokos csavarhúzó – ez maximum 3600 ford./perc bemeneti sebességnek felel meg [2:1-es áttétel]). A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a lágszövetek égési sérülése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfűtésének nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezésének szükségességéhez vezethet.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fűrés közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében az implantátum behelyezése után irrigálni kell, és szivást kell alkalmazni.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni. Az elhasználadott csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe helyezve kell ártalmatlanítani.
- Ideg- vagy foggyökerek felett kerülni kell a fűrést.
- Fűrés közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens lágszövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek.
- A fűrés a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- A törések stabil rögzítéshez megfelelő mennyiségű csavart kell használni. A stabil rögzítéshez osteotómiák esetén csontszegmensenként legalább két csavar szükséges.
- A 1,5 mm-es MatrixMIDFACE csavar nem ajánlott sagittális hasadást, genioplasztika vagy függőleges ramus osteotomia rögzítéséhez.
- A Ø 2,1 mm-es önmetsző csavar csúsztatólemez rögzítéséhez nem ajánlott.
- Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett kell levágni.
- A lágszöveteket óvni kell a levágott szélektől.
- Műtéttervezés során a hajlítósablonokat nem szabad beültetni, sem fűrővezetőként használni.
- Sűrű csontozatban ajánlott az előfűrés.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra kifejtett túlzott nyomaték a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet.
- A lemez kiválasztott pozíciójánál ellenőrizni kell a csontozat minőségét.
- Az orvosnak tájékoztatnia kell a páciens az implantátum terhelési korlátairól, és tervet kell kidolgoznia a posztoperatív viselkedésre és a fizikai terhelés növelésére.
- A sebészeti implantátumok újrafelhasználása minden esetben tilos. Explantált fémmimplantátumokat soha sem szabad újra beültetni. Még a látszólag sértetlen eszközökön is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek töréshez vezethetnek.
- Az eszközök kopását vagy sérülését időszakosan ellenőrizni kell.
- Használat előtt az összes elhasználadott vagy sérült eszközt le kell cserélni.
- Jó minőségű orthognath műtéti eredmények eléréséhez a növekedésben lévő pácienseknél lényeges megfontolásnak számít egyebek mellett a diagnózis pontossága, a kezelés kellő megtervezése és a beavatkozások életkor szerinti, megfelelő sorrendjének meghatározása.¹
- A fejlődésben lévő foggyökerek károsodása a fog és csont között kialakuló ankylosist és lokalizált dentoalveolaris növekedési károsodást eredményezhet.²

Figyelmeztetések

- Aktív vagy látens fertőzéses pácienseknél a belső rögzítőrendszerek alkalmazása potenciális kockázatokat okozhat, egyebek mellett a szerkezet meghibásodását és a fertőzés rosszabbodását. A páciens egészségi állapotának megállapítása, és az adott páciens számára leginkább megfelelő rögzítőeszköz kiválasztása a szakorvos megítélésére van bízva. A fertőzés hatékony kezeléséhez szükséges minden egyéb kezelési mód mérlegelése szintén a szakorvos belátására van bízva.
- A lemez kiválasztott pozíciójánál ellenőrizni kell a csontozat minőségét. Elégetlen csontmennyiségű vagy -minőségű pácienseknél a belső rögzítőrendszerek alkalmazása potenciális kockázatokat okozhat, egyebek mellett az eszköz meglazulását és a szerkezet meghibásodását. A páciens egészségi állapotának megállapítása, és az adott páciens számára leginkább megfelelő rögzítőeszköz kiválasztása a szakorvos megítélésére van bízva.

- 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.

- A temporomandibularis ízületben korábban végrehajtott módosítások befolyásolhatják a műtét kimenetelét.
- A lemezeket nem szabad túlzottan meghajlítani, ugyanis az emiatt kialakuló belső feszültség az implantátum esetleges törésének kiindulópontjává válhat.
- Az előre meghajlított lemezek hajlását 1 mm-nél nagyobb mértékben egyik irányba sem szabad módosítani.
- A csúsztatólemez kizárólag intraoperatív használatra szolgál; tilos a betegben hagyni.
- Az eszközök és csavarok széle éles lehet és ezek, illetve mozgó illesztéseik becsíphetik vagy felszakíthatják a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő műtéttechnika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- Az acél a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciót válthat ki.
- A műtét során nem rögzített összes töredékdarabot gondosan el kell távolítani.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta az összeférhetőséget más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

A fúrószárak más, elektromos meghajtású rendszerekkel használatosak.

Mágneses magrezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kevesebb mint 56 mm-rel nyúlt túl a modellen gradients echo (GE) módszerrel végzett vizsgálatnál. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációi 3,16 °C (1,5 T) és 2,53 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén 2 W/kg volt).

Övintézkedések

- A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:
 - Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
 - Hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
 - Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
 - A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. Kövesse a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

Általános rögzítés:

1. Lemezkialakítás kiválasztása
Az osteotomia elvégzése, valamint azután, hogy a maxilla (LeFort I), a genioglossus szegmens (genioplastika) vagy az occlusio és az ízületet hordozó szegmens (BSSO) új pozícióját kialakította vagy előretolását befejezte, válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csontminőségnek és -mennyiségnek leginkább megfelelő lemezméretet és -vastagságot.
2. Hajlítószablon kiválasztása és megformázása
Válassza ki a kiválasztott lemezhez leginkább megfelelő alakú és hosszúságú hajlítószablon, és alakítsa azt a csontos anatómiához.
3. A lemez csonthoz igazítása
A lemeztávító segítségével vágja le (kizárólag L-alakú lemezek esetén), és a hajlítófogóval körvonalazza a lemezt a hajlítószablon és a csontos anatómia szerint. A lemezt a lyukak között kell meghajlítani, szükség szerint. Ellenőrizze, hogy a lemez illeszkedik-e a csontos anatómiához.
4. A lemez csonthoz rögzítése
Ha vezetőlyukakat szeretne kialakítani, válassza ki a megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárat (lásd DSEM/CMF/0716/0144 sz. MatrixORTHOGNATHIC műtéttechnika), amely az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít. A lemez mögöttes csonthoz rögzítéséhez helyezze be a megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat.

Sagittális hasadás rögzítése – SplitFix lemez

1. Lemezkialakítás kiválasztása
A sagittális hasadás osteotómiájának elvégzése után állítsa be az occlusiot és az ízületet tartó szegmenst, majd intermaxillaris rögzítéssel stabilizálja a területet. Válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csont minőségének és mennyiségének leginkább megfelelő SplitFix lemezt.
2. Hajlítószablon kiválasztása és megformázása
Válassza ki a kiválasztott lemezhez leginkább megfelelő hosszúságú hajlítószablon, és alakítsa azt a csontos anatómiához.
3. A lemez csonthoz igazítása
A hajlítófogó segítségével körvonalazza a lemezt a hajlítószablon és a csontos anatómia szerint. A lemezt a lyukak között kell meghajlítani, szükség szerint. Ellenőrizze, hogy a lemez illeszkedik-e a csontos anatómiához.
4. Elsődleges lemeztávítás
Ha vezetőlyukakat szeretne kialakítani, válassza ki a megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárat (lásd DSEM/CMF/0716/0144), amely az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít. Rögzítse a SplitFix lemezt a csonthoz úgy, hogy a DSEM/XMF/0716/0144 sz. műtéttechnika orthognath műtétthez való speciális implantátumokkal és eszközökkel kapcsolatos részében látható módon a megfelelő sorrendben elvégzi a fúrásokat, és behelyezi a megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat. A csavarokat monocorticalisan kell elhelyezni.
5. Az occlusio intraoperatív korrekciója
Oldja ki az intermaxillaris rögzítést, és vizsgálja meg az occlusiot. Ha az occlusiot állítani kell, lazítsa meg a csúsztatólemez 3. csavarját. A disztális csontszegmens így horizontálisan és vertikálisan is eltolhatóvá válik az occlusio korrigálása céljából. Húzza meg újra a csúsztató 3. csavarját. A folyamat szükség esetén megismételhető.
6. Végső lemeztávítás
Megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárral (lásd DSEM/CMF/0716/0144) végzett előfúrással helyezze be a megmaradt, megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat a 4. és 5. lyukakba (lásd DSEM/CMF/0716/0144).

Távolítsa el a 3. csavart és a csúsztatólemez-komponenst. Ismételje meg ezt a lépést az áttelentes oldalon is. Ellenőrizze, hogy a mandibula rögzítése elégséges-e ahhoz, hogy ellenálljon a sagittális erő kifejtésnek.

Rögzítés vertikális ramus osteotómiával:

1. Lemezkialakítás kiválasztása
A vertikális ramus osteotomia elvégzése után pozicionálja a disztális szegmenst úgy, hogy a fogak az intermaxillaris rögzítéshez egy előre megtervezett sebészeti rögzítősínrre vannak drótozva. Válassza ki a csont minőségének és mennyiségének, valamint a csontos szegmensnek átfedéséből kialakított csontos lépcsőnek leginkább megfelelő kialakítású lemezt.
2. A lemez csonthoz igazítása
A hajlítófogó segítségével alakítsa ki a kiválasztott lemez csonthoz illeszkedő körvonalát. A lemezt a lyukak között kell meghajlítani, szükség szerint. A lemez éles hajlításainak csökkentésével a proximális szegmens csontos szegélyét lementszheti, ami megkönnyíti a lemez csonthoz történő igazítását. Ellenőrizze, hogy a lemez illeszkedik-e a csontos anatómiához.
3. Elsődleges lemeztávítás
A Matrix vertikális ramus osteotómiás lemez csonthoz történő rögzítéséhez 90°-os csavarhúzó (lásd DSEM/CMF/1115/0098) kell használni megfelelő átmérőjű és hosszúságú fúrószárral (lásd DSEM/CMF/0716/0144), amelynek segítségével a meghatározott 1-2-3. sorrendben (lásd DSEM/CMF/0716/0144) előfúrhatja és behelyezheti a megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat. Először a proximális szegmensben található két csavart kell rögzíteni. A subcondylaris ramus rögzítőkészlet használatával helyezze a harmadik csavart a csúszórészhez. A proximális csontszegmensre helyezett csavarokat bicorticalisan lehet rögzíteni, míg a disztális szegmensre helyezett csavarokat monocorticalisan ajánlott rögzíteni azon a területen, ahol a nervus alveolaris inferior vonala megsérülhet.
4. Lépések megismétlése kétoldali beavatkozás esetén
Ismételje meg az 1–3. lépéseket az áttelentes oldalon.
5. Az occlusio intraoperatív korrekciója
Oldja ki az intermaxillaris rögzítést, és vizsgálja meg az occlusiot. Ha az occlusiot állítani kell, lazítsa meg a lemeztávítóban lévő csavart (3.) (lásd DSEM/CMF/0716/0144). A disztális csontszegmens így eltolhatóvá válik a saggitalis síkban az occlusio korrigálása céljából. Húzza meg újra a lemeztávítóban lévő 3. csavart. A folyamat szükség esetén megismételhető.
6. Végső lemeztávítás
90°-os csavarhúzó (DSEM/CMF/1115/0098) és Ø 1,4 mm-es fúrószár használatával helyezze be a megmaradt, megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat a (4.) és (5.) lyukakba (lásd DSEM/CMF/0716/0144). Másik lehetőség, ha a csavarokat a szájon keresztül, standard csavarhúzószárral helyezi be.

Opcionális: Távolítsa el a 3. csavart a lemeztávítóból.

Ismételje meg ezt a lépést az áttelentes oldalon is.

Húzza meg az összes csavart, és ellenőrizze, hogy a mandibula rögzítése elégséges-e ahhoz, hogy ellenálljon a sagittális erő kifejtésnek.

Az eszközt szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás nem magában nem biztosít elegendő háttérinformációt a DePuy Synthes termékek közvetlen felhasználásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képvisellel, vagy látogasson el a következő weboldalra:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Az újrafelhasználható DePuy Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril DePuy Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat a Fontos tudnivalók c. (SE_023827) füzetben vagy a következő weboldalon kell ellenőrizni:

<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