
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 atbilstošo kirurģisko metodi DSEM/CMF/0716/0144. Pārliecinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo kirurģijas parādījumu.

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 blisteri.

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

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

Materiāli

Materiāls:

Komerciāli tīrs titāns Gr 2 un Gr 4A
Titāna-alumīnija-niobijs sakausējums

Implants: Standarts:

Plates ISO 5832-2
Skrūves ISO 5832-11

Paredzētais lietojums

MatrixORTHOGNATHIC sistēmu ir paredzēts izmantot kā stabili iekšējo kaulu fiksācijas sistēmu ortognātiskajās operācijās (žokļa un sejas deformāciju kirurģiskā korekcija).

Indikācijas

MatrixORTHOGNATHIC sistēma ir indicēta kā stabila iekšēja kaulu fiksācijas sistēma mutes dobuma, galvaskausa-sejas un augšzokļa-sejas kirurģijā, piemēram: galvaskausa-sejas skeleta, apakšzokļa un zoda traumātiskās, rekonstrukcijas un ortognātiskās operācijās (žokļa un sejas deformāciju kirurģiska korekcija) un obstruktīvas miega apnojas ārstēšanai ar apakšzokļa-augszokļa osteotomiju.

Kontrindikācijas

Īpašu kontrindikāciju nav.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā visās lielākās kirurģiskās procedūrās var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var rasties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas:
anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītās problēmas (piemēram, slikta dūša, vēmšana, zobi traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijs, infekcijas, nervu un/vai zobi sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmēriga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietukums, patoloģiskā rētaudu veidošanās, muskulosoletālās sistēmas funkcionālā traucējumi, sāpes, diskomforts vai nepatikamas sajūtas, ko rada ierices klātbūtne, alerģija vai pauaugstinātās jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparāturās izvirzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, ne-saaugšanu, 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 izstieptās), kas var rasties, ja tiek veikti lieli augšzokļa/apakšzokļa izvirzījumi. Skeleta recidīva rezultātā var rasties nepareizs sakodiens, ja tiek veikti lieli augšzokļa/apakšzokļa izvirzījumi.

Var rasties pastāvīgas sāpes un/vai diskomforts implantu nepareiza novietojuma/izvēles dēļ.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta, izmantojot starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakoju un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterili iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājums, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrišana 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, infekcīoza 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, audiem un/vai kermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārīkojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelielu 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 aizmetniem un/vai zobi saknēm, un kaula malai.
- Nodrošiniet, lai tiek sasniegtā vēlamā 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;
 - mīksto audu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvu brīvkustību, atslānošanos kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai ne-pieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Pēc tam, kad implanta novietošana ir pabeigta, irīgējet un veiciet sūknēšanu, lai aizvāktu grūžus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Rikojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet tās asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē.
- Izvairieties veikt urbumu pāri nervam vai zoba saknei.
- Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiest vai nepārplēstu pacienta mīkstos audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras.
- Raugieties, lai urbis nenonāk valīgu kirurģisko materiālu tuvumā.
- Izmantojiet atbilstošu skrūvu daudzumu, lai panāktu stabili 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 apakšzokļa locītavapaugura osteotomijas fiksācijai.
- Ø 2,1 mm MatrixMIDFACE pašītgriezes skrūve nav ieteicama slīdīga fiksācijai.
- Nogrieziet implantu tieši blakus skrūviju caurumiem.
- Parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgrieztā implanta malām.
- Liekuma paraugus nedrīkst izmantot implantēšanai vai kā urbja vadotni kirurģiskai plānošanai.
- Blīvā kaulā ieteicams izvēidot iepriekšēju urbumu.
- Pievelciet skrūves kontroleitā veidā. Pieļietojiet skrūvēm pārāk lielu griezes momentu, var izraisīt skrūves/plates deformāciju vai kaula atslānošanu.
- Pārliecinieties, vai izvēlētājā plates pozīcijā ir pietiekama kaula kvalitāte.
- Ārstam ir jāinformē pacients par implanta slodzes ierobežojumiem ja jāizstrādā pēcoperācijas uzvedības un fizisko slodžu palielināšanas plāns.
- Kirurģiskos implantus nekad nedrīkst izmantot atkārtoti. Eksplantētu metāla implantu nekad nedrīkst implantēt atkārtoti. Lai gan ierīce var izskatīties nebojāta, tā var būt nelielu defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt lūzumu.
- Periodiski pārbaudiet, vai instrumentiem nav nodilumu vai bojājumu.
- Pirms lietošanas normainiet nodilušos vai bojātos instrumentus.
- Svarīgi apsvērumi, lai sasniegstu kvalitatīvus rezultātus augošu pacientu ortognātiskajās operācijās, ietver precīzu diagnozi, pareizu ārstēšanas plānošanu un vecumam atbilstošu procedūru secību.¹
- Augošu zobi sakņu bojājumi var izraisīt zobi-kaula ankirozi un lokalizētus dentoleolāros augšanas traucējumus.²

Brīdinājumi

- Iekšējās fiksācijas sistēmas izmantošana pacientiem ar aktīvu vai latentu infekciju var radīt iespējamus riskus, kas var ietvert konstrukcijas bojājumu un infekcijas saasināšanos. Ārstam pēc saviem ieskatiem jānovērtē pacienta medicīniskais stāvoklis un jāizvēlas konkrētajam pacientam piemērotākā fiksācijas ierīce. Ārstam pēc saviem ieskatiem arī jāapsver visas citas nepieciešamās metodes infekcijas efektivai ārstēšanai.
- Pārliecinieties, vai izvēlētājā plates pozīcijā ir pietiekama kaula kvalitāte. Iekšējās fiksācijas sistēmas izmantošana pacientiem ar nepietiekama apjomu vai kvalitātes kaulu var radīt iespējamus riskus, kas var ietvert ierīces izkustēšanos un konstrukcijas bojājumu. Ārstam pēc saviem ieskatiem jānovērtē pacienta medicīniskais stāvoklis un jāizvēlas konkrētajam pacientam piemērotākā fiksācijas ierīce.
- Iepriekšējas denīnkaula un apakšzokļa locītavas izmaiņas var ietekmēt kirurģisko iznākumu.
- Plates nedrīkst pārlieku locīt, jo tādējādi var izraisīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamā implanta plīsumam.
- Nemainiet iepriekš saliekto plašu liekumu vairāk par 1 mm jebkurā virzienā.
- Slīdī izmanto vienīgi lietošanai operācijas laikā; neatstājet to operācijas vietā.
- Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiešt vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.

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.

- Šīs ierices var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir paklautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo kīrurģisko metodi). Lai gan kīrurgam ir jāpieliek galigais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, salauzto daļu izņemt, ja vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam.
- Tērauds var izraisīt alergisku reakciju pacientiem ar pauaugstinātu jutību pret niķeli.
- Parūpējieties, lai izņemtu visus fragmentus, kuri nav fiksēti operācijas laikā.

Medicīnas ierīču kombinācija

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

Urbšanas urbji kombinēti ar citām elektriskās piedziņas sistēmām.

Magnētiskās rezonances vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 un ASTM F 2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauku 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 F 2182-11a

Nekliniskās elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulačijas norāda uz temperatūras ceļšanos par 3,16 °C (1,5 T) un 2,53 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais ipatnējais absorbējums 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 izmaiņas 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 ipatnējais absorbējums koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras pauaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas kīrurgijā ir jātura un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tūrišanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā ietūšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tūrišanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Speciālā lietošanas instrukcija

Vispārējā fiksācija

1. Atlaist vajadzīgās konstrukcijas plati

Pēc tam, kad osteotomija ir veikta un jaunā augšķokla (LeFort I), zoda-apakšķokla segmenta (Genioplasty) pozīcija/izvirzījums vai oklūzija un locītavu noturošais segments (BSSO) ir izveidots, izvēlieties atbilstošas formas un biezuma plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, kā arī kaulu kvantitātei un kvalitātei.

2. Izvēlieties liekšanas veidni un izveidojiet tās formu

Atlaist liekšanas veidni ar piemērotu formu un garumu, kas atbilst izvēlētajai plati, un pielāgojiet tās formu atbilstoši kaula 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 kaula anatomijai. Salokiet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, lai plate ir pielāgota kaula anatomijai.

4. Nofiksējiet plati pie kaula

Ja ir vēlams palīgurbums, atlaist atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (skatiet MatrixORTHOGNATHIC kīrurģisko metodi DSEM/CMF/0716/0144), lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobi aizmetniem un/vai zobi saknēm. Ievērojiet atbilstoša garuma Ø 1,85 Matrix skrūves, lai piestiprinātu plati pie zemāk esošā kaula.

Sagītālā plīsuma fiksācija — SplitFix plate

1. Atlaist vajadzīgās konstrukcijas plati

Veiciet sagītālā plīsuma osteotomiju, pielāgojiet sakodienu un locītavu noturošo segmentu un to stabilizējet, izmantojot starpķokļu fiksāciju. Atlaist piemērotas formas un biezuma SplitFix plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, un kaula kvantitātei un kvalitātei.

2. Izvēlieties liekšanas veidni un izveidojiet tās formu

Atlaist piemērotas formas un garuma liekšanas veidni, kas atbilst izvēlētajai plati, un pielāgojiet tās formu kaula anatomijai.

3. Pielāgojiet plati pie kaula

Izmantojot locīšanas knaibles, izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas veidnei un kaula anatomijai. Salokiet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, lai plate ir pielāgota kaula anatomijai.

4. Primārā plates fiksācija

Ja ir vēlams palīgurbums, atlaist atbilstoša diametra un garuma urbja uzgali (skatiet DSEM/CMF/0716/0144), lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobi aizmetniem un/vai zobi 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, speciālētie implanti un instrumenti ortognātiskai kīrurģijai. Skrūves jānovieto monokortikāli.

5. Sakodiena intraoperatīva korekcija

Atbrīvojiet starpķokļu fiksāciju un pārbaudiet sakodienu. Ja sakodiens ir jāpielāgo, atskrūvējiet slīdņa plāte skrūvi 3. Distālo kaulu segmentu tagad var pārvietot horizontāli un vertikāli, līdz sakodiens ir izlabots. Pievelciet slīdņi skrūvi 3. Procesu var atkārtot, ja nepieciešams.

6. Plates galīgā fiksēšana

Izurbiet iepriekšēju urbumbu, 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 slīdņa plates sastāvdālu. Atkārtojiet šo soli pretējai pusei. Nodrošiniet, ka apakšķokļa fiksācija ir pietiekama, lai izturētu sagītālos spēkus.

Apakšķokļa locītavapaugura osteotomijas fiksācija:

1. Atlaist vajadzīgās konstrukcijas plati

Pēc tam, kad apakšķokļa locītavapaugura osteotomija ir veikta, novietojiet distālo segmentu tā, lai zobi tiktu ar stiepli piestiprināti starpķokļu fiksācijā uz iepriekš plānotās kīrurģiskās šinas. Izvēlieties piemērotas konstrukcijas plati, kas vislabāk atbilst kaulu tiltītam, kas izveidots, pārkājoties kaulu segmentiem, un kaulu kvantitātei un kvalitātei.

2. Pielāgojiet plati pie kaula

Izmantojot locīšanas knaibles, konturējiet izvēlēto plati atbilstoši apakšķoklim. Salokiet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Lai samazinātu saliekās plates lenķa asumu, proksimāla segmenta kaulu malu var apgrizezt, lai atvieglotu plates pielāgošanu kaulam. Nodrošiniet, lai plate ir pielāgota kaula anatomijai.

3. Primārā plates fiksācija

Lai fiksētu Matrix apakšķokļa locītavapaugura 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 urbānu un ievietotu atbilstoša 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 bīdāmās spraugas, izmantojot apakšķokļa locītavapaugura fiksācijas komplektu.

Skrūves, kas ievietotas proksimālā kaulu segmentā, var fiksēt bikortikāli, savukārt skrūves, kas ievietotas distālā segmentā, ieteicams novietēt monokortikāli zonā, kur var tikt bojāts zemākais alveolārais nervs.

4. Darbību atkārtosana bilaterālai procedūrai

Atkārtojiet darbības 1-3 pretējā pusē.

5. Sakodiena intraoperatīva korekcija

Atbrīvojiet starpķokļu fiksāciju un pārbaudiet sakodienu. Ja sakodiens ir jāpielāgo, atskrūvējiet skrūvi 3 (skatiet DSEM/CMF/0716/0144) plates rievā. Distālo kaulu segmentu tagad var pārvietot sagītālā plaknē, līdz sakodiens ir izlabots.

6. Pievelciet plates rievā skrūvi (3). Procesu var atkārtot, ja nepieciešams.

Izmantojot 90° skrūvgriezi (DSEM/CMF/1115/0098) ar Ø 1,4 mm urbja uzgali, ievietojiet atlikušās atbilstoša garuma Ø 1,85 mm Matrix skrūves urbūmos (4) un (5) (skatiet DSEM/CMF/0716/0144). Skrūves var tikt ievietotas arī transorāli ar standarta skrūvgrieža vārpstu.

Pēc izvēles: noņemiet skrūvi (3) no plates iedobes;

atkārtojiet šo soli pretējai sānu malai;

ievieciet visas skrūves, lai nodrošinātu, ka apakšķokļa fiksācija ir pietiekama, lai izturētu sagītālos spēkus.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmuši ārsti.

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

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, DePuy Synthes atkārtoti izmantojamo ierīci 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.deploysynthes.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