

---

# Uputstva za upotrebu MatrixORTHOGNATHIC

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstva za upotrebu

## MatrixORTHOGNATHIC

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku DSEM/CMF/0716/0144 pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Sve nesterilne ploče se pakuju zasebno u kesu.

Pojedinačni nesterilni šrafovi se ubacuju u klips i po jedan klips se pakuje u kesici. Više nesterilnih šrafova se ubacuje u klips i po 4 klipsa se pakuju u kesicu.

Sve nesterilne ploče se pakuju zasebno u blister pakovanju.

Pojedinačni nesterilni šrafovi se ubacuju u klips i po jedan klips se pakuje u blister pakovanju.

Više nesterilnih šrafova se ubacuju u klips i po 4 klipseva se pakuju u blister pakovanju.

## Materijali

Materijal:	Implantat:	Standard:
komercijalni čist titanijum Gr 2 i Gr 4A	Ploče	ISO 5832-2
legura titanijuma, aluminijuma i niobijuma	Šrafovi	ISO 5832-11

## Namena

Sistem MatrixORTHOGNATHIC je namenjen za upotrebu kao stabilni sistem za fiksiranje kosti kod ortognatske operacije (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta).

## Indikacije

Sistem MatrixORTHOGNATHIC je indikovano za upotrebu kao sistem za unutrašnju stabilnu fiksaciju kosti u oralnoj, kraniofacijalnoj i maksilofacijalnoj hirurgiji, kao što su: trauma, rekonstrukcija, ortognatska hirurgija (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta) kraniofacijalnog skeleta, mandibule i brade i vilične maksimalne osteotomije kod opstruktivne apnee u spavanju.

## Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija.

## Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrcanje, olabljivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

## Neželjeni događaji specifični za uređaj

Prolazni i u retkim slučajevima trajni poremećaj osećaja (npr. trakcija nerva) može se javiti kada se obavljaju velika pomeranja gornje/donje vilice.

Skeletni relaps koji dovodi do malokluzije može se javiti kada se obavljaju velika pomeranja gornje/donje vilice.

Trajni bol i/ili nelagodnost mogu se javiti usled neodgovarajućeg položaja/izbora implantata.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisano pomoću iradijacije

Skладиште implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovedu do kvara medicinskog sredstva što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere opreza

- Proverite da li položaj ploče, bit za bušenje i dužina šrafa omogućavaju adekvatnu udaljenost od nerava, zubnih gredica i/ili korena zuba, i iverice kosti.
- Proverite da li je željeni položaj kondila postignut.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. (90° odvijač – to odgovara maksimalnoj ulaznoj brzini od 3600 o/min (odnos prenosa 2:1)). Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
  - termalne nekroze kosti,
  - opekotina mekog tkiva,
  - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom zavrtnja za hitne slučajeve.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Nakon postavljanja implantata, isperite i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji se mogu stvoriti tokom implantacije ili uklanjanja.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kojih u odobrene posude za oštre predmete.
- Izbegavajte bušenje preko nerva ili korenova zuba.
- Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da ne oštetite važne strukture pacijenta.
- Budite oprezni da držite burgiju udaljenu od slobodnog hirurškog materijala.
- Koristite odgovarajuću količinu šrafova da biste postigli stabilno fiksiranje za frakture. Stabilno fiksiranje zahteva najmanje dva šrafa po segmentu kosti za osteotomije.
- MatrixMIDFACE šraf od 1,5 mm se ne preporučuje za fiksaciju sagitalnog razdvajanja, genioplastike ili vertikalne osteotomije ramusa.
- Koristite odgovarajuću šraf Ø 2,1 mm ne preporučuje za se fiksaciju klizača.
- Isecite implantat pored otvora za šrafove.
- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica.
- Obrascе za savijanje ne treba koristiti kao implantat ili kao vodiče za bušenje tokom hirurškog planiranja.
- Prethodno bušenje je preporučeno kod guste kosti.
- Zategnite šrafove na kontrolisani način. Primena prevelike sile na šrafove može dovesti do deformacije šrafa/ploče ili ispadanje sa kosti.
- Potvrdite kvalitet kosti na izabranom položaju ploče.
- Lekari treba da obaveste svoje pacijente o ograničenjima opterećenja implantata i razviju plan za postoperativno ponašanje i povećanje fizičkog opterećenja.
- Hirurški implantati se nikada ne smeju koristiti ponovo. Eksplantirani metalni implantat se nikada ne sme ponovo implantirati. Iako se čini da je medicinsko sredstvo neoštećeno, može imati male defekte i unutrašnje obrasce naprezanja koji mogu dovesti do loma.
- Periodično proveravajte instrumente zbog habanja i oštećenja.
- Zamenite pohabane i oštećene instrumente pre upotrebe.
- Važna razmatranja za postizanje kvalitetnih ishoda za ortognatske operacije kod pacijenata koji još uvek rastu obuhvataju preciznu dijagnozu, pravilno planiranje lečenja i odgovarajuće sekvenciranje procedura na osnovu starosti.<sup>1</sup>
- Oštećenje korenova zuba u razvoju može dovesti do dentooseozne ankiloze i lokalizovanog oštećenja dentoalveolarnog rasta.<sup>2</sup>

## Upozorenja

- Primena sistema za unutrašnju fiksaciju kod pacijenata sa aktivnom ili latentnom infekcijom može da izazove potencijalne rizike u koje mogu da spadaju neuspešna konstrukcija i pogoršanje infekcije. Lekar treba da proceni zdravstveno stanje pacijenta i izabere uređaj za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinačnom pacijentu. Lekar takođe treba da razmotri sve druge neophodne metode lečenja za delotvorno saniranje infekcije.
- Potvrdite kvalitet kosti na izabranom mestu za pločicu. Primena sistema za unutrašnju fiksaciju kod pacijenata sa nedovoljnom površinom ili kvalitetom kosti može da izazove potencijalne rizike u koje mogu da spadaju olabljivanje uređaja i neuspešna konstrukcija. Lekar treba da proceni zdravstveno stanje pacijenta i izabere uređaj za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinačnom pacijentu.
- Prethodne promene u temporomandibularnom zglobu mogu uticati na hirurški ishod.
- Nemojte prekomerno da savijate ploče jer to može dovesti do internog opterećenja koje može postati centar mogućeg loma implantata.
- Nemojte da menjate savijenost kod prethodno savijenih ploča za više od 1 mm u svim pravcima.

- 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.

- Klizač se koristi isključivo za intraoperativne namene; nemojte da ga ostavljate in situ.
- Instrumenti i šrafovi mogu da imaju oštre ivice ili spojeve koji se pomeraju i koji mogu da uštinu ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.
- Čelik može da pokrene alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.
- Obratite pažnju da uklonite sve fragmente koji nisu fiksirani tokom operacije.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Bitovi za bušenje se kombinuju sa drugim električnim sistemima.

### Okruženje magnetne rezonance

#### Obrotni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se ne više od 56 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

#### Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 3,16 °C (1,5 T) i 2,53 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

#### Mere opreza

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom (MR) zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom (MR).
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabije jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

#### Koristi se obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

#### Specijalna uputstva za rukovanje

Opšte fiksiranje:

1. Izaberite dizajn ploče  
Nakon obavljanja osteotomije i novog pozicioniranja/pomeranja gornje vilice (LeFort I), genioglosnog segmenta (genioplastika) ili okluzije i segmenta za spajanje zgloba (BSSO), izaberite odgovarajući oblik i debljinu ploče koji najbolje odgovaraju anatomiji kosti, cilju lečenja i količini i kvalitetu kosti.
2. Izaberite i oblikujte obrazac za savijanje  
Izaberite odgovarajući oblik i dužinu obrasca za savijanje na osnovu izbora ploče i oblikujte ga na osnovu anatomije kosti.
3. Adaptirajte ploču prema kosti  
Isecite (samo L ploče) i oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći sekač za ploču i klešta za savijanje, redom. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
4. Fiksirajte ploču prema kosti  
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajući prečnik i dužinu bita za bušenje (pogledajte hiruršku tehniku MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144) da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korena. Ubacite Ø 1,85 mm Matrix šrafove da biste fiksirali ploču za kost ispod nje.

Fiksiranje ploče za sagitalno razdvajanje – SplitFix ploča

1. Izaberite dizajn ploče  
Nakon osteotomije sagitalnog razdvajanja, podesite okluziju i segment spoja zgloba i stabilizujte intermaksilijarnim fiksiranjem. Izaberite odgovarajuću SplitFix ploču koja je najprikladnija anatomiji kosti, cilju lečenja i kvantitetu i kvalitetu kosti.

2. Izaberite i oblikujte obrazac za savijanje  
Izaberite odgovarajući oblik obrasca za savijanje na osnovu izbora ploče i oblikujte ga na osnovu anatomije kosti.
3. Adaptirajte ploču prema kosti  
Oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći klešta za savijanje. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
4. Fiksiranje primarne ploče  
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajući prečnik i dužinu bita za bušenje (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144) da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korena. Fiksirajte SplitFix ploču za kost ispod nje bušenjem i ubacivanjem Ø 1,85 mm Matrix šrafova odgovarajuće dužine prema navedenom redosledu kao što je prikazano u vodiču DSEM/CMF/0716/0144, specijalizovane implantate i instrumente za ortognatsku hirurgiju. Šrafove treba postaviti monokortikalno.
5. Intraoperativna korekcija okluzije  
Oslobodite intermaksilijarnu fiksaciju i pregledajte okluziju. Ako je potrebno podesiti okluziju, olabavite šraf 3 na ploči sa klizačem. Distalni segment kosti se sada može pomeriti horizontalno i vertikalno dok se okluzija ne koriguje. Ponovo zategnite šraf 3 na klizaču. Proces se može ponoviti potrebni broj puta.
6. Krajnje fiksiranje ploče  
Korišćenje bita za bušenje odgovarajućeg prečnika i dužine (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144) za prethodno bušenje, ubacite preostale Ø 1,85 mm Matrix šrafove odgovarajuće dužine u otvore 4 i 5 (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144).

Uklonite šraf 3 i komponentu klizača za ploču. Ponovite ovaj korak na suprotnoj lateralnoj strani. Proverite da li je fiksiranje donje vilice odgovarajuće za izdržavanje sagitalnog pritiska.

Fiksiranje vertikalne osteotomije na grani:

1. Izaberite dizajn ploče  
Nakon obavljanja vertikalne osteotomije na grani, postavite distalni segment tako da su zubi žicom povezani u intermaksilijarnu fiksaciju na prethodno planiranu hirurškoj udlaži. Izaberite odgovarajući dizajn ploče koji je najprikladniji stepeniku na kosti koji se stvara usled preklapanja koštanih segmenata, i kvantitetu i kvalitetu kosti.
2. Adaptirajte ploču prema kosti  
Oblikujte izabranu ploču i kost koristeći klešta za savijanje. Savijte ploču između otvora prema potrebi.  
Kod smanjenja privremenog savijanja ploče, ivica kosti proksimalnog segmenta se može skratiti da bi se omogućila jednostavnija adaptacija ploče na osnovu kosti. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
3. Fiksiranje primarne ploče  
Za fiksiranje Matrix ploče za vertikalnu osteotomiju na kraju koristite odvijać od 90° (DSEM/CMF/1115/0098) sa bitom za bušenje odgovarajućeg prečnika i dužine (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144) da biste prethodno probušili i ubacili Ø 1,85 mm Matrix šrafove odgovarajuće dužine po navedenom redosledu 1-2-3 (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144). Dva šrafa na proksimalnom segmentu se fiksiraju prvi. Postavite treći šraf na otvor klizača koristeći subkondilarni komplet za fiksaciju na kraku.  
Šrafovi koji su postavljeni na proksimalnom segmentu kosti se mogu fiksirati bikortikalno dok se preporučuje da se šrafovi postavljeni na distalnom segmentu fiksiraju monokortikalno u regionu gde može doći do oštećenja putanje inferiornog alveolarnog nerva.
4. Ponovite korake za bilateralnu proceduru  
Ponovite korake 1-3 na suprotnoj lateralnoj strani.
5. Intraoperativna korekcija okluzije  
Oslobodite intermaksilijarnu fiksaciju i pregledajte okluziju. Ako je potrebno podesiti okluziju, olabavite šraf 3 (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144) u useku na ploči.  
Distalni segment kosti se sada može pomeriti u sagitalnoj ravni dok se okluzija ne koriguje.  
Ponovo zategnite šraf (3) na otvoru na ploči. Proces se može ponoviti potrebni broj puta.
6. Krajnje fiksiranje ploče  
Koristite odvijać od 90° (DSEM/CMF/1115/0098) sa bitom za bušenje Ø 1,4 mm, ubacite preostale Ø 1,85 mm Matrix šrafove odgovarajuće dužine u otvore (4) i (5) (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144). Umesto toga, šrafovi se mogu ubaciti transoralno pomoću standardne osovine odvijaća.  
Opciono: izvadite šraf (3) iz otvora na ploči.  
Ponovite ovaj korak na suprotnoj lateralnoj strani.  
Zategnite sve šrafove da biste osigurali da je fiksiranje donje vilice adekvatno da izdrži sagitalne sile.

#### Uređaj koji namerava da koristi obučen lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

**Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje**

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>  
Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije DePuy Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije DePuy Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE\_023827) ili posetite adresu: <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](http://www.depuySynthes.com)