
Användning

MatrixORTHOGNATHIC

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Användning

MatrixORTHOGNATHIC

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska teknik DSEM/CMF/0716/0144 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Alla osterila plattor är förpackade en och en i en påse.

En osteril skruv i ett clips/förpackning.

Fyra osterila skruvar sitter på ett clips/förpackning.

Alla sterila plattor är förpackade en och en i en blisterförpackning.

En steril skruv i ett clips/förpackning.

Fyra sterila skruvar sitter på ett clips/förpackning.

Material

Material:	Implantat:	Standard:
Kommersiellt rent titan Gr 2 och Gr 4A	Plattor	ISO 5832-2
Titanlegering nioblegering	Skruvar	ISO 5832-1

Avsedd användning

MatrixORTHOGNATHIC-systemet är avsett att användas som ett stabilt inre benfixationssystem i ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerande av dentofaciala missbildningar).

Indikationer

MatrixORTHOGNATHIC-systemet är avsett att användas som ett system för stabil invärtes benfixering vid oral, kraniofacial och maxillofacial kirurgi på grund av exempelvis trauma, rekonstruktion, ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerande av dentofaciala deformiteter) i det kraniofaciala skelettet, mandibeln och hakan samt för kirurgisk behandling av obstruktiv sömnapné genom mandibulär-maxillär osteotomi.

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Enhetspecifika oönskade händelser

Övergående och i sällsynta fall permanent känslobortfall (t.ex. nervtraktion) kan inträffa när stora maxillära/mandibulära framflyttningar utförs.

Skeletalitrecidiv som leder till dålig ocklusion kan ske när stora maxillära/mandibulära framflyttningar utförs.

Permanent smärta och/eller obehag kan inträffa beroende på olämplig placering/olämpligt val av implantaten.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsanvisningar

- Bekräfta att plattans position, borrhår och skruvlängd lämnar tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter samt benets kant.
- Säkerställ att önskad kondylär placering har uppnåtts.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. (90-gradig skruvmejsel – Detta motsvarar en maximal inmatningshastighet på 3 600 RPM [utväxlingsförhållande 2:1]). Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Spola alltid under borrhållning för att undvika värmeskada på benet.
- När implantatplaceringen är klar ska du spola och suga för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfrånsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Undvik att borra över nerver och tandrötter.
- Var under borrhållningen försiktig så att patientens mjukvävnad inte skadas, innesluts eller slits itu eller kritiska strukturer skadas.
- Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borsten.
- Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla stabil fixation för frakturer. För en stabil fixation krävs det minst två skruvar per bensegment för osteotomier.
- Den 1,5 mm långa MatrixMIDFACE-skruven rekommenderas inte för sagittal delad fixation, genioplasti eller fixation av vertikal ramusosteotomi.
- Den självgående skruven \varnothing 2,1 mm rekommenderas inte för skjutreglage fixation.
- Klipp implantatet aldeles intill skruvhålen.
- Lakta försiktighet för att skydda mjukvävnad från putsade kanter.
- Böjningsmallar får inte användas som ett implantat eller borrhållning för kirurgisk planering.
- Förborring rekommenderas i kompakt ben.
- Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt. Att tillämpa för högt vridmoment på skruvarna kan orsaka deformation av skruv/platta eller benavskrapning.
- Bekräfta benkvaliteten vid vald plattposition.
- Läkaren bör informera patienten om implantatets belastningsbegränsningar och ta fram en plan för postoperativa förhållningsregler och ökad fysisk belastning.
- Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig återimplanteras. Även om enheten kan se oskadad ut kan den ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till sönderbrytning.
- Kontrollera regelbundet att instrumenten inte är slitna eller skadade.
- Byt ut slitna eller skadade instrument före användning.
- Viktiga överväganden för att uppnå goda resultat för ortognatisk kirurgi på växande patienter omfattar en noggrann diagnos, vederbörlig behandlingsplanering och att ingreppen sker vid lämplig ålder.¹
- Om tandrötter som är under utveckling skadas kan det leda till ankylos av tand och ben och lokal försämring av dentoalveolär tillväxt.²

Varningar

- Användning av ett invärtes fixationssystem på patienter med aktiv eller latent infektion utsätter dem för risker, vilka bland annat omfattar funktionsfel på konstruktionen och förvärrad infektion. Läkaren ansvarar för utvärderingen av den enskilda patientens medicinska tillstånd och valet av en fixationsanordning som är bäst lämpad för honom/henne. Läkaren ansvarar vidare för att alla andra nödvändiga behandlingsmetoder beaktas så att infektionen kan hanteras effektivt.
- Bekräfta benkvaliteten vid vald plattposition. Användning av ett invärtes fixationssystem på patienter med benvävnad av otillräcklig kvantitet eller kvalitet utsätter dem för risker, vilka bland annat omfattar att implantatet lossnar eller funktionsfel uppstår på konstruktionen. Läkaren ansvarar för utvärderingen av den enskilda patientens medicinska tillstånd och valet av en fixationsanordning som är bäst lämpad för honom/henne.
- Tidigare ändringar i den temporomandibulära leden kan påverka det kirurgiska resultatet.

- 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 Wolford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001;119:102-105.

- Plattorna får inte böjas kraftigt eftersom detta kan ge invändig belastning som kan bli fokuspunkten för eventuellt implantatbrott.
- Den förböjda plattan får inte ändras med mer än 1 mm i någon riktning.
- Skjutreglaget är endast avsett för intraoperativ användning och får inte lämnas på plats.
- Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.
- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.
- Var noga med att ta bort alla fragment som inte fixeras under operationen.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall. Borrskär kombineras med andra elektriskt drivna system.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MRT-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig som mest 56 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MRT-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 3,16°C (1,5 T) och 2,53°C (3 T) under MRT-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå [SAR] för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsanvisningar

Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-skanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MRT-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämplad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

Allmän fixation:

1. Välj plattutförande
Efter att osteotomin har utförts och maxillas nya läge/framåtmätning (LeFort I), musculus genioglossus-segmetet (genioplastik) eller ocklusionen och det led bärande segmetet (BSSO) har fastställts ska den lämpliga plattform och -tjocklek som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet väljas.
2. Välja och forma böjmallen
Välj lämplig form och längd för böjmallen utifrån plattvalet och forma den mot benanatomien.
3. Anpassa plattan till benet
Klipp (endast L-plattor) och konturera plattan utifrån böjmallen och benanatomien med avbitaren respektive böjtängen. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.
4. Fixera plattan till benet
Om ett pilothål önskas väljer du borrskär med lämplig diameter och längd (se MatrixORTHOGNATHIC operationsmetod DSEM/CMF/0716/0144) för att ge tillräckligt spelrum för nerver tandknoppar och/eller tandrötter. Skruva i Matrix-skrugar av lämplig längd, \varnothing 1,85 mm, för att fixera plattan till det underliggande benet.

1. Välja plattutförande
Efter den sagittala delningsosteotomin ska ocklusionen och det led bärande segmetet justeras och stabiliseras med intermaxillär fixation. Välj den lämpliga SplitFix-platta som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet.
2. Välja och forma böjmallen
Välj lämplig längd för böjmallen utifrån plattvalet och forma den mot benanatomien.
3. Anpassa plattan till benet
Konturera plattan utifrån böjmallen och benanatomien med böjtängen. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan har anpassats till benanatomien.
4. Primär plattfixation
Om ett pilothål önskas väljer du borrskär med lämplig diameter och längd (se DSEM/CMF/0716/0144) för att ge tillräckligt spelrum för nerver tandknoppar och/eller tandrötter.
Fixera SplitFix-plattan mot benet genom att borra och skruva in Matrix-skrugar av rätt längd \varnothing 1,85 mm i den följd som visas i DSEM/CMF/0716/0144, specialiserade implantat och instrument för ortognatisk kirurgi. Skruvarna ska placeras monokortikalt.
5. Intraoperativ ocklusionskorrigering
Släpp den intermaxillära fixationen och syna ocklusionen. Om ocklusion behöver justeras ska skruv 3 i skjutreglageplattan lossas. Det distala bensegmetet kan nu skiftas horisontellt och vertikalt tills ocklusionen har korrigerats. Spänn åter skruv 3 i skjutreglaget. Processen kan upprepas om det behövs.
6. Slutlig plattfixation
Använd ett borrskär med lämplig diameter och längd (se DSEM/CMF/0716/0144) för att förborra, skruva i resterande \varnothing 1,85 mm Matrix-skrugar av rätt längd i hålen 4 och 5 (se DSEM/CMF/0716/0144).

Ta bort skruv 3 och skjutreglageplattan. Upprepa detta steg på den kontralaterala sidan. Säkerställ att mandibelfixationen är tillräcklig för att stå emot de sagittala krafterna.

Vertikal ramusosteotomifixation:

1. Välja plattutförande
Efter att den vertikala ramusosteotomin har utförts ska det distala segmetet placeras med de tänder som förbundits till intermaxillär fixation på en förplanerad kirurgisk skena. Välj den lämpliga plattutförning som bäst passar det bensteg som har skapats från överlappningen av bensegmetet och benets kvantitet och kvalitet.
2. Anpassa plattan till benet
Konturera den valda plattan till benet med böjtängen. Böj plattan mellan hålen efter behov.
När plattans skarpa böjning minskas kan det proximala segmetets beniga kant jämnas till för att möjliggöra en enklare anpassning av plattan till benet. Säkerställ att plattan har anpassats till benanatomien.
3. Primär plattfixation
Använd en 90-gradig skruvmejsel (DSEM/CMF/1115/0098) med ett borrskär med lämplig diameter och längd (se DSEM/CMF/0716/0144) för att förborra och skruva in Matrix-skrugar på \varnothing 1,85 mm som är av rätt längd i den angivna följden 1-2-3 (se DSEM/CMF/0716/0144) för att fixera Matrix-plattan för vertikal ramusosteotomi. De två skruvarna på det proximala segmetet ska sättas fast först. Placera den tredje skruven vid den skjutbara springan med hjälp av fixationssetet för subkondylär ramus.
De skruvar som placeras på det proximala bensegmetet kan fixeras bikortikalt medan det rekommenderas att de skruvar som placeras på det distala segmetet ska fixeras monokortikalt i det område där den nedre alveolära nervens bana kan skadas.
4. Upprepa stegen för bilateralt ingrepp
Upprepa steg 1-3 på den kontralaterala sidan.
5. Intraoperativ ocklusionskorrigering
Släpp den intermaxillära fixationen och syna ocklusionen. Om ocklusionen behöver justeras ska skruven (3) (se DSEM/CMF/0716/0144) i plattskåran lossas.
Det distala bensegmetet kan nu justeras i det sagittala planet tills ocklusionen har korrigerats.
Spänn åter skruv (3) i plattspringan. Processen kan upprepas om det behövs.
6. Slutlig plattfixation
Använd en 90-gradig skruvmejsel (DSEM/CMF/1115/0098) med ett borrskär på \varnothing 1,4 mm, för in de återstående Matrix-skrugar på \varnothing 1,85 mm som är av rätt längd i hålen (4) och (5) (se DSEM/CMF/0716/0144). Alternativt kan skruvarna föras in transoralt med ett standardskruvmejselskaft.
Tillval: Ta bort skruv (3) från plattspringan.
Upprepa detta steg för den kontralaterala sidan.
Spänn alla skruvar för att säkerställa att mandibelfixationen är tillräcklig för att stå emot de sagittala krafterna.

Enheten är avsedd att användas av en läkare med erfarenhet

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av DePuy Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument samt bearbetningsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

För generell information om rekonditionering, skötsel och underhåll av DePuy Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av DePuy Synthes osterila implantat, se broschyren Viktig information (SE_023827) eller se: <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com