
Návod k použití

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech.

Návod k použití

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes a odpovídající popis chirurgických technik DSEM/CMF/0716/0145. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Polohovací otvor:

Většina dlah obsahuje polohovací otvory. Umožňují drobné intraoperační korekce okluze a kostních segmentů a pomáhají polohovat kondylární hlavy. Rovné a anatomické dlahy ve tvaru L Matrix LOCK, maxilární dlahy, rovné dlahy pro sagitální split a dlahy SplitFix včetně polohovacích dlah pro přesné nastavení a polohování intraoperačních kostních segmentů pro dosažení správné okluze.

Materiál(y)

Implantát(y):	Materiál(y):	Norma(y):
Dlahy	Komerčně čistý titan Gr 2 a Gr 4A	ISO 5832-2
Šrouby	Slitina titanu, hliníku a niobu	ISO 5832-11

Zamýšlený účel

Systém MatrixORTHOGNATHIC LOCK je určen pro použití jako stabilní interní systém fixace kostí v ortognátní chirurgii (chirurgická korekce dentofaciálních deformit).

Indikace

Systém MatrixORTHOGNATHIC LOCK je indikován k použití jako systém pro stabilní vnitřní fixaci kosti při orálních, kraniofaciálních a maxilofaciálních chirurgických zákrocích, například: trauma, rekonstrukce, ortognátní chirurgie (chirurgická korekce dentofaciálních deformit) kraniofaciální kostry, dolní čelisti a brady a osteotomická léčba obstrukční spánkové apnoe.

Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergickou reakci nebo hypersenzitivitu, vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovanou operaci.

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

Přechodné a ve vzácných případech trvalé narušení citlivosti (například natažení nervu) může nastat v případě provádění velkých maxilárních/mandibulárních posunů.

V případě provádění velkých maxilárních/mandibulárních posunů může dojít ke skeletálnímu relapsu vedoucím k malokluzi.

V důsledku nevhodného umístění/výběru implantátů může nastat trvalá bolest a/ nebo nepohodlí.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků na jedno použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

– Ověřte, že polohování dlahy, délka vrtáku a šroubu poskytují dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních pohárků a/nebo kořenů zubů a okrajů kosti.

– Rychlost vrtání nikdy nesmí překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech.

– Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:

- tepelné nekróze kosti,
- popálení měkké tkáně,
- vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci nebo nutnost použití nouzových šroubů.

– Během vrtání vždy proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

– Po dokončení umístění implantátu propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo vyjmutí.

– Zamezte poškození závitů dlahy vrtáním.

– Nevrtajte přes nervy nebo kořeny zubů.

– Dávejte pozor, abyste při vrtání nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhali měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury.

– Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.

– Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

– K dosažení stabilní fixace zlomenin použijte dostatečné množství šroubů. Stabilní fixace vyžaduje minimálně dva šrouby na segment kosti v případě osteotomie.

– 1,5mm šroub MatrixMIDFACE není doporučený pro fixaci sagitálního splitu a fixaci genioplastiky.

– Samořezný šroub Ø 2,1 mm není doporučený pro fixaci posuvníku.

– Ustříhnete implantát v blízkosti otvorů na šrouby.

– Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji.

– Ověřte, že byla dosažena požadovaná pozice kondylu.

– Ohýbací šablony nesmějí být používány jako vodička pro implantát nebo vrtání při plánování chirurgického zákroku.

– V hustých kostech se doporučuje předvrtání.

– Šrouby utahujte kontrolovaně. Příliš vysoký krouticí moment působící na šrouby může způsobit deformaci šroubu/dlahy nebo stržení kosti.

– Ověřte kvalitu kosti v místě vybraném pro dlahu.

– Lékaři musí pacienty informovat o zátěžových omezeních implantátu a vytvořit plán pro pooperační chování a pro zvyšování fyzické zátěže.

– Chirurgické implantáty nesmí být nikdy používány opakovaně. Explantovaný kovový implantát nesmí být nikdy opětovně implantován. Přestože může zařízení vypadat nepoškozené, může vykazovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou vést ke zlomení.

– Pravidelně kontrolujte opotřebení a poškození nástrojů.

– Před použitím vyměňte opotřebované nebo poškozené nástroje.

– V zájmu zajištění kvalitního výsledku ortognátního chirurgického zákroku u rostoucích pacientů je důležité zajistit přesnou diagnózu, správné plánování léčby a odpovídající časové rozdělení zákroků podle věku.¹

– Poškození vyvíjejících se zubních kořenů může vést k ankylóze zubu s kostí a lokalizovanému poškození růstu dentoalveolární oblasti.²

Varování

– Použití systému pro vnitřní fixaci na pacienty s aktivní nebo latentní infekcí může vést k možným rizikům, která mohou zahrnovat selhání konstrukce a zhoršení infekce. Vyhodnocení zdravotního stavu pacienta a výběr fixačního prostředku, který bude pro pacienta nevhodnější, je na zvážení lékaře. Podle zvážení lékaře by také mělo být rozhodnuto o veškerých dalších léčebných metodách, které by účinně potlačily infekci.

– Ověřte kvalitu kosti v místě vybraném pro dlahu. Použití systému pro vnitřní fixaci na pacienty s nedostatečným množstvím nebo kvalitou kosti může vést k možným rizikům, která mohou zahrnovat uvolnění prostředku a selhání konstrukce. Vyhodnocení zdravotního stavu pacienta a výběr fixačního prostředku, který bude pro pacienta nevhodnější, je na zvážení lékaře.

– Neměňte ohnutí předem ohnutých dlah, abyste dosáhli úpravy o více než 1 mm v kterémkoli směru.

– Dlahy nadměrně neohýbejte, protože by to mohlo vytvořit vnitřní pnutí, které by se stalo ohniskem případného prasknutí implantátu.

– Věnujte pozornost odstranění všech fragmentů, které nebyly během operace fixovány.

Fixace dolní čelisti / sagitálního splitu – dlahy SplitFix:

– Posuvník se používá výlučně během operace; neponechávejte in situ.

– Předchozí změny v temporomandibulárním kloubu mohou ovlivnit chirurgický výsledek.

– Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.

- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití (když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky). Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Ocel může způsobit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost. Vrtáky se kombinují s jinými elektricky poháněnými systémy.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému magnetické rezonance (MRI) 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku během snímání pomocí gradientního echa (GE) nevyčníval více než 56 mm mimo konstrukci. Testování bylo provedeno na systému magnetické rezonance (MRI) 3 T.

Zahřívání indukované vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 3,16 °C (1,5 T) a 2,53 °C (3T) v prostředí magnetické rezonance (MRI) s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření:

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímaný bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance (MRI) s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněná specifická míra absorpce (SAR) by měla být co nejvíce omezena.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

- Výběr tvaru dlahy**
Po provedení osteotomie a nastavení nové pozice maxily vyberte vhodný tvar a tloušťku dlahy, které nejlépe vyhovují anatomii kosti, cílům léčby a kvantitě a kvalitě kosti.
Doporučení pro dlahy:
 - Pro fixaci mediálních a laterálních kostních pilířů: Dlahy ve tvaru L s polohovacím otvorem
 - Pro fixaci mediálního pilíře: Předem ohnuté maxilární dlahy s polohovacím otvorem
 - Pro fixaci laterálního pilíře: Anatomické dlahy ve tvaru L s polohovacím otvorem
- Výběr a tvarování ohýbací šablony**
Vyberte vhodný tvar a délku ohýbací šablony podle volby dlahy a vytvarujte ji podle anatomie kosti.
- Přizpůsobení dlahy kosti**
Ustříhnete a vytvarujete dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti stříhacími kleštěmi na dlahy a ohýbacími kleštěmi. Podle potřeby ohnete dlahu mezi otvory. Ověřte, že je dlahy přizpůsobena anatomii kosti. Při použití zamykacích šroubů není přesná shoda vyžadována. Se zamykacími šrouby nezávisí stabilita dlahy na kontaktu dlahy s kostí. Volitelně: Ověřte pozici dlahy na kosti podle polohovacího otvoru.
- Fixace dlahy ke kosti**
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vrták s vhodným průměrem a délkou (viz chirurgická technika MatrixORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145) poskytující dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních pohárků a/nebo kořenů zubů. Zaveďte zbývající šrouby Matrix vhodné délky k zafixování dlahy k podkladové kosti.

Fixace sagitálního splitu – dlahy SplitFix

- Výběr tvaru dlahy**
Provedte osteotomii sagitálního splitu a stanovte pozici distálního mandibulárního segmentu. Vyberte vhodný tvar a tloušťku dlahy, které nejlépe vyhovují anatomii kosti, cílům léčby a kvantitě a kvalitě kosti.
- Výběr a vytvarování ohýbací šablony**
- Přizpůsobení dlahy kosti**
Vytvarujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti stříhacími kleštěmi na dlahy a ohýbacími kleštěmi. Ohnete nebo ustříhnete dlahu mezi otvory podle potřeby. Ověřte, že je dlahy přizpůsobena anatomii kosti. Při použití zamykacích šroubů není přesná shoda vyžadována. Se zamykacími šrouby nezávisí stabilita dlahy na kontaktu dlahy s kostí.
- 4.A Fixace dlahy ke kosti**
Zakřivená dlahy pro sagitální split
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vrták s vhodným průměrem a délkou (viz DSEM/CMF/0716/0145) poskytující dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních pohárků a/nebo kořenů zubů.
Zafixujte dlahu pro sagitální split k podkladové kosti vyvrtáním otvorů a zavedením zamykacích nebo nezamykacích šroubů Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky.
- 4.B Fixace dlahy ke kosti**
Dlahy pro sagitální split s polohovacími otvory
Zaveďte šroub (nezamykací) Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky do polohovacího otvoru v proximálním segmentu (obsahující kondyl). Umístěte dlahu do požadované pozice. Zavádějte šroub, dokud nebude usazen. Plně nedotahujte.
Opakujte tento postup pro polohovací otvor v distálním segmentu. Zkontrolujte a nastavte pozici kondylu upravením pozice proximálního segmentu. Utáhněte šrouby, jakmile je dosažena požadovaná pozice.
Zaveďte zbývající šrouby vhodné délky střídavě do obou částí osteotomie, počínaje na straně s polohovacím otvorem v proximálním segmentu.

Fixace dolní čelisti / sagitálního splitu – dlahy SplitFix

- Výběr tvaru dlahy**
Dlahy SplitFix (rovné a zakřivené) se samodrzným posuvníkem jsou k dispozici pro případy, kdy je zapotřebí intraoperační úprava okluze.
Provedte osteotomii sagitálního splitu, upravte okluzi a proximální segment a stabilizujte intermaxilární fixací. Vyberte vhodnou dlahu SplitFix, která nejlépe vyhovuje anatomii kosti, cílům léčby a kvantitě a kvalitě kosti.
- Výběr a vytvarování ohýbacích šablon**
- Přizpůsobení dlahy kosti**
Vytvarujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti ohýbacími kleštěmi. Podle potřeby ohnete dlahu mezi otvory. Ověřte, že je dlahy přizpůsobena anatomii kosti. Při použití zamykacích šroubů není přesná shoda vyžadována. Se zamykacími šrouby nezávisí stabilita dlahy na kontaktu dlahy s kostí.
- Fixace primární dlahy**
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vrták s vhodným průměrem a délkou (viz DSEM/CMF/0716/0145) poskytující dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních pohárků a/nebo kořenů zubů.
Zafixujte dlahu SplitFix k podkladové kosti vyvrtáním otvorů a zavedením šroubů Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky ve specifikovaném pořadí. Šrouby by měly být umístěny monokortikálně.
- Intraoperační korekce okluze**
Uvolněte intermaxilární fixaci a zkontrolujte okluzi.
Pokud je zapotřebí okluzi upravit, povolte šroub v posuvníku dlahy.
Nyní může být distální segment kosti posouván vodorovně nebo vsvisle, dokud nedojde k nápravě okluze.
Dotáhněte šroub v posuvníku. Proces je možné opakovat tolikrát, kolikrát je zapotřebí.
- Konečná fixace dlahy**
Po předvrtání vrtákem s vhodným průměrem a délkou (viz DSEM/CMF/0716/0145) zaveďte zbývající šrouby Matrix Ø 1,85 mm správné délky. Odstraňte součást posuvníku dlahy včetně šroubu. Opakujte tento krok pro protilehlou stranu. Ověřte, že je fixace dolní čelisti dostatečná, aby odolala sagitálním silám.

Fixace dlahy dolní čelisti/genioplastiky

- Výběr tvaru dlahy**
Po provedení osteotomie a nastavení nové pozice / posunu genioglosálního segmentu vyberte vhodnou velikost dlahy, která nejlépe vyhovuje anatomii kosti, cílům léčby a kvantitě a kvalitě kosti. Jednou zakřivené bradové dlahy Matrix LOCK jsou k dispozici pro posuny o 5 mm až 19 mm.
- Výběr a vytvarování ohýbacích šablon**
- Přizpůsobení dlahy kosti**
Ustříhnete a vytvarujete dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti stříhacími kleštěmi na dlahy a ohýbacími kleštěmi. Podle potřeby ohnete dlahu mezi otvory. Ověřte, že je dlahy přizpůsobena anatomii kosti. Při použití zamykacích šroubů není přesná shoda vyžadována. Se zamykacími šrouby nezávisí stabilita dlahy na kontaktu dlahy s kostí.
Čtyři střední otvory je možné použít buď k fixaci kostního štěpu, nebo k lepší stabilizaci genioglosálního segmentu.
- Fixace dlahy ke kosti**
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vrták s vhodným průměrem a délkou (viz DSEM/CMF/0716/0145) poskytující dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních pohárků a/nebo kořenů zubů.
Zaveďte zbývající šrouby Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky k zafixování dlahy k podkladové kosti.

Prostředek je určen k použití kvalifikovaným lékařem

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti DePuy Synthes. Doporučuje se provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Obecné informace o uvedení do znovupoužitelného stavu, péči a údržbě opakovaně použitelných prostředků, sít a pouzder na nástroje společnosti DePuy Synthes a informace o zpracování nesterilních implantátů společnosti DePuy Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com

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.