
Upute za uporabu MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Molimo prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće kirurške tehnike DSEM/CMF/0716/0145. Svakako se upoznajte s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Otvor za pozicioniranje:

Većina pločica ima otvore za pozicioniranje. Otvori omogućuju male korekcije zagriža i koštanih segmenata tijekom operacije te pomažu pozicioniranju kondilarnih glava. Pločice za blokiranje Matrix LOCK, ravne i anatomske L-pločice, pločice za gornju čeljust, ravne pločice sa sagitalnim prerezom i SplitFix pločice imaju rupe za pozicioniranje za precizno podešavanje i postavljanje koštanih segmenata tijekom operacije kako bi se postigao ispravan zagriz.

Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Norma(e):
Pločice	komercijalno čisti titanij Gr 2 i Gr 4A	ISO 5832-2
Vijci	slitina titanijska, aluminij i niobij	ISO 5832-11

Namjena

MatrixORTHOGNATHIC LOCK koristi se kao sustav za stabilnu internu fiksaciju kosti u ortognatskoj kirurgiji (kirurškoj korekciji deformacija zubi i lica).

Indikacije

Sustav MatrixORTHOGNATHIC LOCK indiciran je za uporabu kao sustav za stabilnu internu fiksaciju kosti u oralnoj, kraniofacijalnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji u slučaju: traume, rekonstrukcije, ortognatske kirurgije (kirurške korekcije dentofacijalnih deformacija) kraniofacijalnih kostiju, mandibule i brade te liječenja opstruktivne apneje za vrijeme spavanja mandibularnom i maksilarnom osteotomijom.

Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija.

Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stranjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

prolazan, a u rijetkim slučajevima trajan prestanak osjeta (npr. zbog povlačenja živca) može se javiti kada se rade znatna pomicanja maksile ili mandibule. relaps kosti koji za posljedicu može imati krivi zagriz, može se javiti kada se rade znatna pomicanja maksile ili mandibule. stalna bol i/ili neugoda može se javiti zbog neprikladno postavljenih ili odabranih implantata.

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada ne bi trebalo ponovno koristiti i trebalo bi ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

- Potvrdite da je pozicija pločice, svrdla i vijka dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zuba i ruba kosti.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1.800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju.
- Veća brzina bušenja može izazvati:
 - koštanu nekrozu izazvanu toplinom
 - opekline mekog tkiva
 - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Nakon završenog postavljanja implantata, isperite i usižite, kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili skidanja.
- Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.
- Izbjegavajte bušenja preko živca ili korijena zuba.
- Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture.
- Pazite da na svrdlu nema slobodnog kirurškog materijala.
- Uređajima rukujte pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.
- Kako biste postigli stabilnu fiksaciju kod fraktura koristite dovoljan broj vijaka. Za stabilnu fiksaciju kod osteotomije potrebna su najmanje dva vijka u svakom segmentu kosti.
- Vijak MatrixMIDFACE duljine 1,5 mm ne preporučuje se za fiksiranje sagitalnog prereza i kod genioplastične fiksacije.
- Samourezni vijak Ø duljine 2,1 mm ne preporučuje se za fiksiranje klizača.
- Implantat odrežite odmah pored rupa za vijke.
- Meko tkivo zaštitite od podrezanih rubova.
- Provjerite je li postignut željeni kondilarni položaj.
- Šablone za savijanje kirurg ne bi trebao koristiti kao vodilicu za implantat ili svrdlo.
- Na gustim kostima preporučuje se napraviti predbušenje.
- Vijke pažljivo stegnite. Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati deformaciju vijke ili pločice ili razdvajanje kosti.
- Potvrdite kvalitetu kosti na poziciji odabranog za pločicu.
- Liječnici trebaju obavijestiti svoje pacijente o ograničenjima opterećenja implantata i razviti plan postoperativnog ponašanja i povećanja tjelesnog opterećenja.
- Kirurški implantati ne smiju se nikada ponovno koristiti. Jednom izvađen metalni implantat ne smije se ponovno implantirati. Čak i ako izgleda neoštećen, implantat može imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati lomljenje.
- Instrumente redovito provjeravajte kako ne bi bili istrošeni ili oštećeni.
- Istrošene ili oštećene instrumente zamijenite prije upotrebe.
- Važni aspekti za postizanje kvalitetnih rezultata ortognatskog zahvata kod pacijenata u razvoju uključuju ispravnu dijagnozu, pravilno planiranje tretmana i postupke naknadnog praćenja koji odgovaraju dobi pacijenta.¹
- Oštećenja zubnih korijena koji još rastu mogu za posljedicu imati dento-koštanu ankilozu ili lokalizirano otežan dentoalveolarni rast.²

Upozorenja

- Uporaba sustava za internu fiksaciju na pacijentima s aktivnom ili latentnom infekcijom može uzrokovati potencijalne rizike koji mogu uključivati neispravnost strukture i pogoršanje infekcije. Procjenu zdravstvenog stanja pacijenta i odabir uređaja za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinom pacijentu provodi liječnik po vlastitom nahođenju. Liječnik po vlastitom nahođenju može razmotriti sve ostale neophodne metode liječenja za učinkovito liječenje infekcije.
- Potvrdite kvalitetu kosti na poziciji odabranoj za pločicu. Uporaba sustava za internu fiksaciju na pacijentima s nedovoljnom količinom ili kvalitetom kosti može uzrokovati potencijalne rizike koji mogu uključivati labavljenje uređaja i kvar strukture. Procjenu zdravstvenog stanja pacijenta i odabir uređaja za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinom pacijentu provodi liječnik po vlastitom nahođenju.
- Nagib prethodno savijenih pločica nemojte mijenjati više od 1 mm u bilo kojem smjeru.
- Pločice nemojte prekomjerno savijati jer može doći do unutarnjeg preopterećenja zbog kojeg zatim može doći do pucanja implantata.
- Pazite da uklonite sve fragmente koji za vrijeme operacije nisu fiksirani.

Fiksiranje pločica za mandibulu/sagitalnih, s prerezom/SplitFix

- Klizač za umetanje koristi se isključivo tijekom operacije i ne smijete ga ostavljati na licu mjesta.
- Ranije promjene na temporomandibularnom zglobu mogu utjecati na rezultat zahvata.
- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.
- Ovi uređaji tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (kada su izloženi prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Iako je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da bi, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio treba izvaditi.
- Čelik može izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost. Svrkla se kombiniraju s ostalim električnim sustavima.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Zatezni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike širio se najviše 56 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 3,16 °C (1,5 T) i 2,53 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza:

- Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature kod pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene RF. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:
- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave osjeta povišene temperature i/ili boli.
 - Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjećaj da imaju temperaturu ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja MR.
 - Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
 - Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Posebne upute za provođenje operacija

1. Biranje oblika pločice
Nakon obavljene osteotomije i uspostavljanja novog položaja maksile, odaberite oblik i debljinu pločice koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.
Preporuke pločica:
 - Za medijalnu i lateralnu fiksaciju potpornog luka: L-pločice s otvorom za pozicioniranje
 - Za medijalnu fiksaciju potpornog luka: tvornički savijena maksimalna pločica s otvorom za pozicioniranje
 - Za lateralnu fiksaciju potpornog luka: anatomske L-pločice s otvorom za pozicioniranje
2. Odabir i oblikovanje šablone za savijanje
Odaberite primjereni oblik i duljinu šablone za savijanje ovisno o odabranoj pločici i oblikujte je prema anatomiji kosti.
3. Pločicu prilagodite kosti
Pločicu izrežite rezačem i kliještima oblikujte prema predlošku i anatomiji kosti. Ako je potrebno pločicu savinite između otvora. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
Kada se koriste vijci za blokiranje nije potrebno savršeno preklapanje. Kada su vijci blokirani, stabilnost pločice ne ovisi o kontaktu između pločice i kosti. Opcionalno: pomoću otvora za pozicioniranje provjerite položaj pločice na kosti.
4. Pločicu učvrstite na kost
Ako je potreban pilot otvor, odaberite svrdlo odgovarajućeg promjera i duljine (vidi MatrixORTHOGNATHIC LOCK kiruršku tehniku DSEM/CMF/0716/0145) kako bi on bio dovoljno odmaknut od živaca, zametaka i/ili korijena zubi. Umetnite preostale vijke Matrix odgovarajuće duljine i fiksirajte pločicu na baznu kost.

Sagitalna razdvojena fiksacija - pločica SplitFix

1. Odabir oblika pločice
Napravite sagitalnu split osteotomiju i uspostavite poziciju distalnog segmenta donje čeljusti. Odaberite odgovarajući oblik i debljinu pločice koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.
 2. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
 3. Pločicu prilagodite kosti
Rezačem i kliještima pločicu oblikujte prema predlošku i anatomiji kosti. Ako je potrebno pločicu savinite i izrežite između otvora. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
Kada se koriste vijci za blokiranje nije potrebno savršeno preklapanje. Kada su vijci blokirani, stabilnost pločice ne ovisi o kontaktu između pločice i kosti.
- 4.A Fiksiranje pločice na kost
Savijena pločica Sagittal Split
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite svrdlo odgovarajućeg promjera i duljine (vidi DSEM/CMF/0716/0145) kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi.
Fiksirajte savijenu pločicu za sagitalno razdvajanje na baznu kost bušenjem i umetanjem vijaka za blokiranje Matrix duljine Ø 1,85 mm ili neblokirajućih vijaka.
- 4.B Fiksiranje pločice na kost
Pločica Sagittal Split s rupama za pozicioniranje
U rupu za pozicioniranje na proksimalnom segmentu (s kondrilom) umetnite (neblokirajući) vijak Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine. Pločicu postavite na željeni položaj. Vijak umećite sve dok ne sjedne na svoje mjesto. Ne zatežite do kraja.
Ponovite postupak na rupi za pozicioniranje na distalnom segmentu.
Provjerite položaj kondile podešavanjem položaja proksimalnog segmenta. Kad postignete željeni položaj zategnite vijke.
Umetnite preostale vijke odgovarajuće duljine naizmjenice u mjesta osteotomije, počevši od trane na kojoj se nalazi rupa za pozicioniranje u proksimalnom segmentu.

Fiksiranje pločica za mandibulu/sagitalnih, s prerezom/SplitFix

1. Odaberite oblik pločice
Pločice SplitFix (ravne i zakrivljene) sa samostojećim klizačem dostupne su za slučajeve kod kojih je potrebno prilagođavanje zagriža tijekom zahvata. Izvedite sagitalnu split osteotomiju, prilagodite zagriz i proksimalni segment zgloba te stabilizirajte intermaksilarnom fiksacijom. Odaberite odgovarajuću SplitFix pločicu koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.
2. Odaberite i oblikujte šablonu za savijanje
3. Pločicu prilagodite kosti
Pločicu kliještima oblikujte prema predlošku za savijanje i koštanoj anatomiji. Ako je potrebno pločicu savinite između otvora. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
Kada se koriste vijci za blokiranje nije potrebno savršeno preklapanje. Kada su vijci blokirani, stabilnost pločice ne ovisi o kontaktu između pločice i kosti.
4. Početno fiksiranje pločice
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite svrdlo odgovarajućeg promjera i duljine (vidi DSEM/CMF/0716/0145), kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi.
Pločicu SplitFix fiksirajte na kost bušenjem otvora i umetanjem vijaka Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine točno određenim redoslijedom. Vijke treba postaviti monokortikalno.
5. Korekcija zagriža tijekom operacijskog zahvata
Oslobodite intermaksilarnu fiksaciju i provjerite zagriz.
Ako zagriz treba podesiti, otpustite vijak na pločici s klizačem.
Distalni segment kosti sada se može pomicati vodoravno i okomito sve dok se zagriz ne ispravi.
Stegnite vijak na klizaču. Postupak možete ponavljati onoliko puta koliko je to potrebno.
6. Konačno fiksiranje pločice
Svrdlom odgovarajućeg promjera i duljine (vidi DSEM/CMF/0716/0145) unaprijed izbušite rupu i umetnite preostale vijke Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine.
Skinite komponentu pločice s klizačem, zajedno s vijkom. Ovaj korak ponovite i na suprotnoj lateralnoj strani. Provjerite je li fiksacija mandibule dovoljna da može izdržati sagitalne sile.

Fiksacija donje čeljusti/genioplastična fiksacija

1. Odaberite oblik pločice
Nakon obavljene osteotomije i određivanja položaja / pomicanja segmenta genioglosnog mišića, odaberite veličinu pločice koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti. Pločice za blokiranje brade Matrix LOCK s jednom podignutom stranom omogućuju pomicanje od 5 mm do 19 mm.
2. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
3. Pločicu prilagodite kosti
Rezačem i kliještima pločicu oblikujte prema predlošku i anatomiji kosti. Ako je potrebno pločicu savinite između otvora. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
Kada se koriste vijci za blokiranje nije potrebno savršeno preklapanje. Kada su vijci blokirani, stabilnost pločice ne ovisi o kontaktu između pločice i kosti. Četiri središnja otvora mogu se koristiti ili za fiksaciju koštanog presatka ili za čvršću stabilizaciju genioglosnog segmenta.

4. Fiksirajte pločicu na kost
Ako je potreban pilot otvor, odaberite svrdlo odgovarajućeg promjera i duljine (vidi DSEM/CMF/0716/0145), kako bi on bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi.
Umetnite vijke Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine i fiksirajte pločicu na baznu kost.

Uređaj je namijenjen uporabi od strane specijaliziranih liječnika

Ovaj opis sam po sebi nije dovoljna osnova za izravnu uporabu proizvoda DePuy Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Obrada, ponovna obrada, briga o i održavanje uređaja

Za opće smjernice, one za upravljanje funkcijama i rastavljanje višedijelnih instrumenata, kao i smjernice o obradi implantata, molimo obratite se svom lokalnom prodajnom zastupniku ili pogledajte:

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

Za opće informacije o ponovnoj obradi, njezi i održavanju instrumenata za višekratnu uporabu tvrtke DePuy Synthes, plitica i kutija s instrumentima te obradi nesterilnih implantata DePuy Synthes, proučite brošuru Važne informacije (SE_023827) ili pogledajte:

<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. 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.