
Navodila za uporabo MatrixORTHOGNATHIC LOCK

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in navodila za ustrezne kirurške tehnike DSEM/CMF/0716/0145. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Določanje položaja luknje:

Večina ploščic ima nastavitvene luknje. Te omogočajo manjše medoperacijske korekcije okluzije in kostnih segmentov ter pomagajo pri določanju položaja kondilarnih glav. Ravne in anatomsko upognjene ploščice v obliki črke »L« Matrix LOCK, zgornječeljustnične ploščice, ravne ploščice za sagitalni razkol spodnje čeljustnice in ploščice SplitFix imajo za medoperacijsko natančno nastavitve in določitev položaja kostnih segmentov nastavitvene luknje, s pomočjo katerih dosežete pravilno okluzijo.

Material(-i)

Vsadek(-i):	Material(-i):	Standard(-i):
Ploščice	Komercialno čisti titan razreda 2 in razreda 4A	ISO 5832-2
Vijaki	Zlitina titana, aluminija in niobija	ISO 5832-11

Namen uporabe

Sistem MatrixORTHOGNATHIC LOCK je predviden za uporabo kot stabilen notranji sistem za fiksacijo kosti pri ortognatskih kirurških posegih (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij).

Indikacije

Sistem MatrixORTHOGNATHIC LOCK je indiciran za uporabo kot stabilen notranji sistem za fiksacijo kosti pri oralni, kraniofacialni in maksilofacialni kirurgiji, na primer pri: travmi, rekonstrukciji, ortognatski kirurgiji (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij) kraniofacialnih kosti, spodnje čeljusti in brade ter pri osteotomiji spodnje in zgornje čeljusti za zdravljenje obstruktivne apneje med spanjem.

Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, razrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Prehodne in v redkih primerih trajne motnje zaznavanja (npr. zaradi vleka živcev), do katere lahko pride pri opravljenih velikih premikih zgornje/spodnje čeljustnice. Pri velikih premikih zgornje/spodnje čeljustnice lahko pride do vrnitve obraznega skeleta v prejšnje stanje, kar povzroči nepravilno okluzijo. Zaradi neustrezne namestitve/izbire vsadkov lahko bolnik občuti stalno bolečino in/ali nelagodje.


Sterilen pripomoček

STERILE R Steriliziran z obsevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnjina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezní ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

- Preverite, da ste pri namestitvi ploščice, vrtanju s svedom in dolžini vijakov predvideli zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin ter roba kosti.
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo.
- Vrtanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
 - termično nekrozo kosti;
 - opekline mehkega tkiva;
 - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Med vrtanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Ko je namestitev vsadka končana, izpirajte in odsavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Pazite, da s svedom ne poškodujete navojev ploščice.
- Ne vrtajte nad živci ali zobnimi koreninami.
- Pri vrtanju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur.
- Pazite, da se s svedom ne približate ohlapnim kirurškim materialom.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete stabilno fiksacijo zlomov. Za stabilno fiksacijo sta pri vsakem segmentu za osteotomije potrebna najmanj dva vijaka.
- Vijak MatrixMIDFACE s premerom 1,5 mm odsvetujemo za fiksacijo sagitalnega razkola spodnje čeljustnice in fiksacijo pri korekcijah brade.
- Samorezni vijak s premerom \varnothing 2,1 mm odsvetujemo za drsno fiksacijo.
- Vsadek prerežite ob luknjah za vijake.
- Zagotovite zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi.
- Prepričajte se, da ste dosegli želen položaj kondila.
- Modelov za upogibanje ne smete uporabiti kot vsadek oziroma vodilo za vrtanje pri načrtovanju operacije.
- Priporočljivo je, da v gostejše kostno tkivo predhodno izvrtate luknje.
- Vijake privijajte nadzorovano. Če vijake privijate premočno, lahko povzročite deformacije vijakov/ploščic ali luščenje kosti.
- Prepričajte se o kakovosti kosti na izbranem mestu za namestitev ploščice.
- Zdravniki morajo svoje bolnike seznaniti z omejitvami glede obremenitve vsadka ter oblikovati načrt za kooperativno vedenje in povečevanje fizičnih obremenitev.
- Kirurških vsadkov ne smete nikoli ponovno uporabiti. Odstranjenega kovinskega vsadka ne smete nikoli ponovno vstaviti. Tudi če pripomoček morda ni videti poškodovan, lahko ima manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko privedejo do zloma.
- Instrumente od časa do časa pregledajte glede obrabe ali poškodb.
- Pred uporabo zamenjajte obrabljene ali poškodovane instrumente.
- Med pomembne dejavnike za doseganje kakovostnih rezultatov ortognatskih kirurških posegov pri bolnikih, ki še rastejo, spadajo pravilna diagnoza, ustrezno načrtovanje zdravljenja in primeren vrstni red posegov glede na starost.¹
- Poškodbe zobnih korenin v razvoju lahko povzročijo dento-osalno ankilozo in lokalizirano slabšo dentoalveolarno rast.²

Opozorila

- Uporaba notranjega sistema za fiksacijo pri bolnikih z aktivno ali latentno okužbo lahko povzroči možna tveganja, kot sta med drugim odpoved konstrukcije in poslabšanje okužbe. Zdravnik mora po lastni presoji oceniti zdravstveno stanje bolnika in izbrati pripomoček za fiksacijo, ki je najbolj primeren za posameznika. Prav tako mora zdravnik sam presoditi vse druge potrebne načine zdravljenja za učinkovito obvladovanje okužbe.
- Prepričajte se o kakovosti kosti na izbranem mestu za namestitev ploščice. Uporaba notranjega sistema za fiksacijo pri bolnikih, ki nimajo dovolj kosti ali pri katerih kost ni ustrezne kakovosti, lahko povzroči možna tveganja, kot sta med drugim zrahljanje pripomočka in odpoved konstrukcije. Zdravnik mora po lastni presoji oceniti zdravstveno stanje bolnika in izbrati pripomoček za fiksacijo, ki je najbolj primeren za posameznika.
- Upogibov pri predhodno upognjenih ploščicah ne spreminjajte za več kot 1 mm v eno ali drugo smer.
- Ploščic pretirano ne upogibajte, saj lahko to ustvari notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični prelom vsadka.
- Pazite, da boste odstranili vse delce, ki jih med operacijo ne fiksirate.

Fiksacija s ploščicami za spodnjo čeljustnico/sagitalni razkol spodnje čeljustnice/ SplitFix:

- Drsnik se uporablja samo med samim operativnim posegom; ne pustite ga na mestu vsaditve pripomočka.
- Pretekle spremembe temporomandibularnega sklepa lahko vplivajo na izid operativnega posega.
- Instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Jeklo lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzove alergijsko reakcijo.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Svedri se uporabljajo v kombinaciji z drugimi električnimi napravami.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal največ 56 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 3,16 °C (1,5 T) in 2,53 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi:

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prežračevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

1. Izberite obliko ploščice.
Po opravljeni osteotomiji in določitvi novega položaja zgornje čeljustnice izberite ploščico ustrezne oblike in debeline, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.
Priporočila v zvezi z izbiro ploščice:
 - Za fiksacijo s sredinsko in stransko oporo: ploščice v obliki črke »L« z nastavitveno luknjo
 - Za fiksacijo s sredinsko oporo: vnaprej upognjene zgornječeljustnične ploščice z nastavitveno luknjo
 - Za fiksacijo s stransko oporo: anatomsko ukrivljene ploščice v obliki črke »L« z nastavitveno luknjo
2. Izberite in oblikujte model za upogibanje.
Glede na izbrano ploščico izberite model za upogibanje primerne oblike in dolžine ter ga oblikujte glede na anatomijo kosti.
3. Ploščico prilagodite kosti.
S pomočjo rezalnika za ploščice oziroma klešč za upogibanje obrežite in preoblikujte ploščico glede na model za upogibanje in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
Če uporabljate zaklepne vijake, natančno ujemanje ni potrebno. Pri zaklepnih vijakih stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo. Izbirno: S pomočjo nastavitvene luknje preverite položaj ploščice na kosti.

4. Ploščico fiksirajte na kost.
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite sveder ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0145 o kirurški tehniki za MatrixORTHOGNATHIC LOCK), da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin.
Vstavite preostale vijake Matrix ustrezne dolžine, da fiksirate ploščico na spodaj ležečo kost.

Fiksacija sagitalnega razkola spodnje čeljustnice – ploščica SplitFix

1. Izberite obliko ploščice.
Naredite sagitalno razkolno osteotomijo in določite položaj distalnega segmenta spodnje čeljustnice. Izberite ploščico ustrezne oblike in debeline, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.
2. Izberite in oblikujte model za upogibanje.
3. Ploščico prilagodite kosti.
S pomočjo rezalnika za ploščice oziroma klešč za upogibanje preoblikujte ploščico glede na model za upogibanje in anatomijo kosti. Po potrebi upognite ali obrežite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
Če uporabljate zaklepne vijake, natančno ujemanje ni potrebno. Pri zaklepnih vijakih stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo.

- 4.A Ploščico fiksirajte na kost.

Ukrivljena ploščica za sagitalni razkol spodnje čeljustnice

Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite sveder ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0145), da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin.

Ukrivljeno ploščico za sagitalni razkol spodnje čeljustnice fiksirajte na spodaj ležečo kost, tako da izvrtate luknje in vanje vstavite ustrezno dolge zaklepne ali nezaklepne vijake Matrix s premerom \varnothing 1,85 mm.

- 4.B Ploščico fiksirajte na kost.

Ploščica za sagitalni razkol spodnje čeljustnice z nastavitvenimi luknjami

V nastavitveno luknjo na proksimalnem segmentu (s kondilom) vstavite ustrezno dolg (nezaklepni) vijak Matrix s premerom \varnothing 1,85 mm. Ploščico namestite v želen položaj. Vstavite vijak, da se lepo prilaga. Ne privijajte ga povsem.

Postopek ponovite pri nastavitveni luknji na distalnem segmentu.

Preverite položaj kondila in ga nastavite, tako da prilagodite položaj proksimalnega segmenta. Ko dosežete želen položaj, trdno privijte vijake.

Na mesta osteotomije izmenično vstavljajte preostale vijake ustrezne dolžine, pri čemer začnite na strani z nastavitveno luknjo na proksimalnem segmentu.

Fiksacija s ploščicami za spodnjo čeljustnico/sagitalni razkol spodnje čeljustnice/ SplitFix

1. Izberite obliko ploščice.
Ploščice SplitFix (ravne ali ukrivljene) s samozadrževalnim drsnikom so na voljo za bolnike, pri katerih je potreben operativni poseg za naravno okluzijo.
Naredite sagitalno razkolno osteotomijo, naravnajte okluzijo in proksimalni segment ter stabilizirajte z intermaksilarno fiksacijo. Izberite ustrezno ploščico SplitFix, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.
2. Izberite in oblikujte modele za upogibanje.
3. Ploščico prilagodite kosti.
S pomočjo klešč za upogibanje preoblikujte ploščico glede na model za upogibanje in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
Če uporabljate zaklepne vijake, natančno ujemanje ni potrebno. Pri zaklepnih vijakih stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo.
4. Osnovna fiksacija s ploščico.
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite sveder ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0145), da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin.
Ploščico SplitFix fiksirajte na kost, tako da izvrtate luknje in vanje v predpisanem zaporedju vstavite ustrezno dolge vijake Matrix premera \varnothing 1,85 mm. Vijake je treba namestiti monokortikalno.
5. Korekcija okluzije z operativnim posegom.
Sprostite intermaksilarno fiksacijo in pregledajte okluzijo.
Če je okluzijo treba naravnati, popustite vijak v drsni ploščici.
Nato lahko distalni kostni segment pomikate v vodoravni in navpični smeri, dokler okluzije ne popravite.
Ponovno privijte vijak v drsniku. Postopek lahko ponavljate tolikokrat, kot je potrebno.
6. Končna fiksacija s ploščico.
S svedrom ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0145) najprej izvrtajte luknje, nato pa vanje vstavite preostale ustrezno dolge vijake Matrix s premerom \varnothing 1,85 mm.
Odstranite drsni del ploščice, vključno z vijakom. Korak ponovite na nasprotni strani. Prepričajte se, da je fiksacija spodnje čeljustnice zadostna, da vzdrži sagitalne sile.

Fiksacija s ploščicami za spodnjo čeljustnico/genioplastiko

1. Izberite obliko ploščice.
Po opravljeni osteotomiji in določitvi položaja/premika bradno-jezičnega segmenta izberite ploščico velikosti, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti. Enojno ukrivljene ploščice za brado Matrix LOCK so na voljo za premike od 5 mm do 19 mm.
2. Izberite in oblikujte modele za upogibanje.

3. Ploščico prilagodite kosti.
S pomočjo rezalnika za ploščice oziroma klešč za upogibanje obrežite in preoblikujte ploščico glede na model za upogibanje in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
Če uporabljate zaklepne vijake, natančno ujemanje ni potrebno. Pri zaklepnih vijakih stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo.
Štiri sredinske luknje lahko uporabite za fiksacijo kostnega presadka ali boljše stabilizacijo bradno-jezičnega segmenta.
4. Ploščico fiksirajte na kost.
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite sveder ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0145), da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin.
Vstavite ustrezno dolge vijake Matrix s premerom \varnothing 1,85 mm, da fiksirate ploščico na spodaj ležečo kost.

Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi za instrumente in posod Depuy Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Depuy Synthes glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE_023827) ali obiščite spletno stran:

<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.