
Brugsanvisning MatrixORTHOGNATHIC

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

MatrixORTHOGNATHIC

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik DSEM/CMF/0716/0144 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

Alle ikke-sterile plader er individuelt emballeret i en pose.

Ikke-sterile skruer sættes i en clips med én skrue i hver, og hver pose indeholder én clips. Flere ikke-sterile skruer sættes i en clips, og hver pose indeholder 4 clips.

Alle sterile plader er individuelt emballeret i en blisterpakning.

Sterile skruer sættes i en clips med én skrue i hver, og hver blisterpakning indeholder én clips.

Flere sterile skruer sættes i en clips, og hver blisterpakning indeholder 4 clips.

Materialer

Materiale:	Implantat:	Standard:
Handelsmæssigt rent titan grad 2 og grad 4A	Plader	ISO 5832-2
Legering af titan, aluminium og niobium	Skruer	ISO 5832-11

Tilslaget anvendelse

MatrixORTHOGNATHIC-systemet er beregnet til brug som et stabilt, internt knoglefikseringsystem ifm. ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter).

Indikationer

MatrixORTHOGNATHIC-systemet er indiceret til brug som et system til fiksering af stabile knogler i forbindelse med oral, kraniofacial og maxillofacial kirurgi såsom: traume, rekonstruktion, ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter) af/på det kraniofaciale skelet, kæben og hagen samt mandibulær osteotomi på kæben til behandling af søvnapnø.

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandkader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Anordningspecifikke, utilsigtede hændelser

Forbigående og i sjældne tilfælde permanent sanseforstyrrelse (f.eks. nervetræk) kan forekomme, når der udføres store maxillære/mandibulære fremføringer.

Skeletal relaps, der fører til malokklusion, kan opstå, når der udføres store maxillære/mandibulære fremføringer.

Permanente smerter og/eller ubehag kan forekomme som resultat af forkert placering/valg af implantaterne.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller rengøring og sterilisering (f.eks. kan rengøring og sterilisering) kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller rengøring og sterilisering af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og steriliseres. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

- Kontroller, at pladeplaceringen, borchovedet og skruelængden giver tilstrækkelig med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder, og kontroller knoglekanten.
- Kontroller, at den ønskede kondylplacering er opnået.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. (90° skruetrækker – Dette svarer til en maksimal indgangshastighed på 3.600 o/m [udvekslingsforhold på 2:1]). Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose
 - bløddelsforbrændinger
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrue løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskrue.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Når implantatanbringelsen er udført, skal man skylle og suge for at fjerne débris, som kan have dannet sig under implantationen eller fjernelsen.
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Bor ikke over nerven eller tandrødderne.
- Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddele eller beskadige vigtige strukturer.
- Sørg for at holde boret fri af løse, kirurgiske materialer.
- Anvend det passende antal skruer til at opnå stabil fiksering af frakturer. Stabil fiksering kræver brug af minimum to skruer pr. knoglesegment til osteotomier.
- MatrixMIDFACE-skruen på 1,5 mm anbefales ikke til sagittal splitfiksering, genioplastikfiksering og fiksering af vertikal ramusosteotomi.
- Den selvsikrende Ø 2,1 mm skrue anbefales ikke til fiksering af glideren.
- Skær i implantatet ved siden af skruehullerne.
- Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne kanter.
- Bøjeskabeloner bør ikke anvendes som et implantat eller borfører ifm. kirurgisk planlægning.
- Det anbefales at bore på forhånd i knogle med høj tæthed.
- Foretag en kontrolleret stramning af skrueerne. Hvis man overstrammer skrueerne, kan dette forårsage deformation af skruen/pladen eller stripping af knogle.
- Bekræft knoglekvaliteten ved den valgte pladeposition.
- Lægerne skal informere deres patienter om implantatets belastningsgrænser og lægge en plan for postoperativ adfærd og stigende, fysisk belastning.
- Kirurgiske implantater må aldrig genanvendes. Et eksplanteret metalimplantat må aldrig genimplanteres. Selvom anordningen synes ubeskadiget, kan den have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan føre til, at den går i stykker.
- Kontroller regelmæssigt instrumenterne for slid eller skader.
- Udskift slidte eller beskadigede instrumenter inden brug.
- Vigtige overvejelser til opnåelse af kvalitetsresultater ved ortognatisk kirurgi hos patienter, dervokser, inkluderer præcisdiagnosticering, korrekt behandlingsplanlægning og korrekt alderskventering ifm. procedurerne.¹
- Skade på tandrødder under udvikling kan resultere i dento-ossøs ankylose og lokaliseret dento-alveolær vækstforstyrrelse.²

Advarsler

- Brug af et fikseringsystem på patienter med en aktiv eller latent infektion kan medføre potentielle risici, som kan omfatte mislykket rekonstruktion og forværret infektion. Det er lægens ansvar at evaluere patientens medicinske tilstand og vælge den fikseringsanordning, der passer bedst til den enkelte patient. Det er også lægens ansvar at vurdere alle andre nødvendige behandlingsmetoder, der mest effektivt behandler infektionen.
- Bekræft knoglekvaliteten ved den valgte pladeposition. Brug af et fikseringsystem på patienter med utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet kan medføre potentielle risici, som kan omfatte, at anordningen løsner sig og mislykket rekonstruktion. Det er lægens ansvar at evaluere patientens medicinske tilstand og vælge den fikseringsanordning, der passer bedst til den enkelte patient.
- Tidligere ændringer i det temporomandibulære led kan påvirke operationsresultatet.
- Bøj ikke pladerne overdrevent, da det kan producere interne belastninger, som kan blive fokuspunktet for eventuelle brud på implantatet.
- Ændr ikke bøjningen af plader, der er bøjet på forhånd, med mere end 1 mm i begge retninger.
- Glideren anvendes udelukkende til intraoperativ brug; må ikke efterlades in situ.

- 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.

- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægende led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.
- Disse anordninger kan gå i stykker under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den ødelagte del skal tages af kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den ødelagte del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.
- Stål kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.
- Sørg for at fjerne alle fragmenter, der ikke er fikseret under operationen.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Borehovederne kombineres med andre el-drevne systemer.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie i en 3 T MR-scanner afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5,4 T/m. Det største billedartefakt strakte sig ikke mere end 56 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værst tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 3,16 °C (1,5 T) og 2,53 °C (3 T) under MR-scanningsbetingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg ved scanning i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der bliver MR-scannet, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptions-hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

Generel fiksering:

1. Vælg pladedesign
Når osteotomien er blevet udført, og den nye position/fremføring af maxilla (LeFort I), genioglossussegmentet (genioplastik) eller okklusionen og det ledbærende segment (BSSO, dvs. bilateral, sagittal splitosteotomi) er blevet etableret, skal man vælge den egnede pladeform og -tykkelse, der passer bedst til knogleanatomien, behandlingsformålet samt knoglemængden og -kvaliteten.
2. Vælg og form bøjeskabelonen
Vælg en bøjeskabelon med den egnede form og længde i overensstemmelse med pladevalget, og form den, så den passer til knogleanatomien.
3. Tilpas pladen til knoglen
Skær (kun L-plader) og konturer pladen i overensstemmelse med bøjeskabelonen og knogleanatomien vha. pladekniven og bøjætængerne. Bøj pladen mellem hullerne efter behov. Sørg for at tilpasse pladen til knogleanatomien.
4. Fikser pladen til knoglen
Hvis man ønsker et styrehul, skal man vælge den egnede borehoveddiameter og -længde (se anvisningerne i kirurgisk teknik DSEM/CMF/0716/0144 til MatrixORTHOGNATHIC) for at give tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder. Isæt Ø 1,85 mm Matrix-skruerne med den egnede længde til fiksering af pladen til den underliggende knogle.

Sagittal splitfiksering – SplitFix-plade

1. Vælg pladedesign
Efter den sagittale splitosteotomi skal man justere okklusionen og det ledbærende segment og stabilisere med intermaxillær fiksering. Vælg den egnede SplitFix-plade, der passer bedst til knogleanatomien, behandlingsformålet samt knoglemængden og -kvaliteten.
2. Vælg og form bøjeskabelonen
Vælg en bøjeskabelon med den egnede længde i overensstemmelse med pladevalget, og form den, så den passer til knogleanatomien.

3. Tilpas pladen til knoglen
Konturer pladen i overensstemmelse med bøjeskabelonen og knogleanatomien vha. bøjætængerne. Bøj pladen mellem hullerne efter behov. Sørg for at tilpasse pladen til knogleanatomien.
4. Primær pladefiksering
Hvis man ønsker et styrehul, skal man vælge den egnede borehoveddiameter og -længde (se DSEM/CMF/0716/0144) for at give tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder.
Fikser SplitFix-pladen til knoglen ved at bore og isætte Ø 1,85 mm Matrix-skruerne med den egnede længde i den angivne rækkefølge som vist i DSEM/CMF/0716/0144, specialiserede implantater og instrumenter til ortognatisk kirurgi. Skrueerne skal placeres monokortikalt.
5. Intraoperativ korrektion af okklusion
Løsn den intermaxillære fiksering, og undersøg okklusionen. Løsn skruen 3 i glidepladen, hvis okklusionen skal justeres. Det distale knoglesegment kan nu flyttes horisontalt og vertikalt, indtil okklusionen er korrigeret. Stram skruen 3 i glideren igen. Processen kan om nødvendigt gentages.
6. Afsluttende pladefiksering
Brug en egnet borehoveddiameter og -længde (se DSEM/CMF/0716/0144) til at bore hul på forhånd, og isæt de resterende Ø 1,85 mm Matrix-skruer med den egnede længde i hul 4 og 5 (se DSEM/CMF/0716/0144).
Fjern skruen 3 og glidepladekomponenten. Gentag dette trin på den modsatte side. Sørg for, at fikseringen af mandiblen er tilstrækkelig til at modstå de sagittale kræfter.

Fiksering af vertikal ramusosteotomi:

1. Vælg pladedesign
Når den vertikale ramusosteotomi er blevet udført, skal man placere det distale segment med tænderne trådfikseret i den intermaxillære fiksering på en i forvejen planlagt, kirurgisk skinne. Vælg det egnede pladedesign, der passer bedst til knogletrinet, der dannes af knoglesegmenternes overlappning, samt knoglemængden og -kvaliteten.
2. Tilpas pladen til knoglen
Konturer den valgte plade til knoglen vha. bøjætængerne. Bøj pladen mellem hullerne efter behov.
Ved at reducere pladens spidse bøjning kan det proksimale segments knoglekant skæres ned, så det er nemmere at tilpasse pladen til knoglen. Sørg for at tilpasse pladen til knogleanatomien.
3. Primær pladefiksering
Til fiksering af Matrix vertikal ramusosteotomi-pladen til knoglen skal man anvende en 90° skruetrækker (DSEM/CMF/1115/0098) med en egnet borehoveddiameter og -længde (se DSEM/CMF/0716/0144) til at bore på forhånd og isætte Ø 1,85 mm Matrix-skruerne med den egnede længde i den angivne rækkefølge 1-2-3 (se DSEM/CMF/0716/0144). De to skruer i det proksimale segment fikseres først. Placer den tredje skruen ved glidehullet vha. et fikseringssæt til den subkondylære ramus.
Skrueerne, der er placeret i det proksimale knoglesegment, kan fikseres bikortikalt, hvorimod monokortikal fiksering af skruerne, der er placeret i det distale segment, anbefales i den region, hvor den inferiore, alveolære nervebane kan blive beskadiget.
4. Gentag trinene for den bilaterale procedure
Gentag trin 1–3 på den modsatte side.
5. Intraoperativ korrektion af okklusion
Løsn den intermaxillære fiksering, og undersøg okklusionen. Løsn skruen 3 (se DSEM/CMF/0716/0144) i pladehullet, hvis okklusionen skal justeres.
Det distale knoglesegment kan nu flyttes i det sagittale plan, indtil okklusionen er korrigeret.
Stram skruen (3) igen i pladehullet. Processen kan om nødvendigt gentages.
6. Afsluttende pladefiksering
Brug en 90° skruetrækker (DSEM/CMF/1115/0098) med et Ø 1,4 mm borehoved, og isæt de resterende Ø 1,85 mm Matrix-skruer med den egnede længde i hul (4) og (5) (se DSEM/CMF/0716/0144). Man kan også isætte skruerne transoralt med et standard skruetrækkerskaf.
Valgfrit: Fjern skruen (3) fra pladehullet.
Gentag dette trin på den modsatte side.
Stram alle skruer for at sørge for, at fikseringen af mandiblen er tilstrækkelig til at modstå de sagittale kræfter.

Anordning beregnet til brug af en uddannet læge

Denne beskrivelse alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af DePuy Synthes-produkter. Instruktion af en kirurg med erfaring i håndtering af disse produkter anbefales på det kraftigste.

Behandling, rengøring/sterilisering, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende behandling af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se:

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

For generelle oplysninger om rengøring/sterilisering, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige DePuy Synthes-anordninger, -instrumentbakker og -etui'er samt om behandling af ikke-sterile DePuy Synthes-implantater bedes man læse brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827) eller se:

<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