
Upute za uporabu MatrixORTHOGNATHIC

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

MatrixORTHOGNATHIC

Molimo prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“ i odgovarajuće kirurške tehnike DSEM/CMF/0716/0144. Svakako se upoznajte s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Ne-sterilne pločice pakirane su odvojeno u vrećici.

Pojedinačni nesterilni vijci umetnuti su u stezaljku i u svakoj vrećici nalazi se po jedna stezaljka.

Više nesterilnih vijaka umetnuto je u stezaljku i u svakoj vrećici nalaze se po 4 stezaljke.

Sve sterilne pločice pakirane su odvojeno u blisteru.

Pojedinačni sterilni vijci umetnuti su u stezaljku i u svakom blisteru nalazi se po jedna stezaljka.

Više sterilnih vijaka umetnuto je u stezaljku i u svakom blisteru nalaze se po 4 stezaljke.

Materijali

Materijal:	Implantat:	Standard:
komercijalno čisti titanij Gr 2 & Gr 4A	pločice	ISO 5832-2
slitina titanija, aluminija i niobija	vijci	ISO 5832-11

Namjena

Sustav MatrixORTHOGNATHIC koristi se kao sustav za stabilnu internu fiksaciju kosti u ortognatskoj kirurgiji (kirurškoj korekciji dentofacijalnih deformacija).

Indikacije

Sustav MatrixORTHOGNATHIC 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 stršanjem 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 netaktnost 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 i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati 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.
- Provjerite je li postignut željeni kondilarni položaj.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1,800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. (Odvijač 90 °- to odgovara maksimalnoj brzini umetanja od 3,600 okretaja u minuti [prijenosni omjer od 2:1]. 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 će biti potrebno postaviti vijke za slučaj nužde.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Nakon završenog postavljanja implantata, isperite i usišite, kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili skidanja.
- Rukujte uređajima pažljivo i a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.
- 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.
- Pobrinite se da na svrdlu nema slobodnog kirurškog materijala.
- 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, genioplastičnu fiksaciju i fiksaciju osteotomije vertikalnog ramusa.
- Samouvezni vijak Ø duljine 2,1 mm ne preporučuje se za fiksiranje klizača.
- Implantat odrežite pored otvora za vijke.
- Meko tkivo zaštitite od podreznih rubova.
- Šablone za savijanje kirurg ne bi se 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 odabranoj 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 ugrađivati. 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.

- 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.

- Ranije promjene na temporomandibularnom zglobo mogu utjecati na rezultat zahvata.
- Pločice nemojte prejako savijati jer može doći do unutarnjeg preopterećenja zbog kojeg zatim može doći do pucanja implantata.
- Nagib prethodno savijenih pločica nemojte mijenjati više od 1 mm u oba smjera.
- Klizač za umetanje koristi se isključivo tijekom operacije i ne smijete ga ostavljati na mjestu 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 trebalo izvaditi.
- Čelik može izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.
- Pobrinite se da uklonite sve fragmente koji za vrijeme operacije nisu fiksirani.

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 (MR) nije ukazalo na značajniji zatezni moment niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike široko 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 MR 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 radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjećaj da imaju temperaturu ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje uporaba sustava MRI sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Uporaba sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije uporabe 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

Općenita fiksacija:

1. Odaberite oblik pločice
Nakon obavljene osteotomije i utvrđivanja novog položaja/pomicanja maksile (LeFort I), segmenta genioglosnog mišića (genioplastika) ili zagriz i nosivog segmenta kosti (za obostranu sagital split osteotomiju - BSSO), odaberite oblik i debljinu pločice koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.
2. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
Odaberite primjereni oblik i duljinu predloška za savijanje ovisno o odabranoj pločici i oblikujte je prema anatomiji kosti.
3. Pločicu prilagodite kosti
Pločicu (samo L-pločice) izrežite rezačem i oblikujte kliještima prema predlošku i anatomiji kosti. Ako je potrebno pločicu savinite između otvora. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
4. Pločicu učvrstite na kost
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite svrdlo odgovarajućeg promjera i duljine (vidi MatrixORTHOGNATHIC kiruršku tehniku DSEM/CMF/0716/0144) kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi. Umetnite vijke Matrix odgovarajuće duljine Ø 1,85 mm i fiksirajte pločicu na baznu kost.

Sagitalna split fiksacija - pločica SplitFix

1. Odaberite oblik pločice
Nakon sagitalne osteotomije razdvajanja, prilagodite zagriz i nosivi 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 predložak za savijanje
Odaberite primjereni oblik i duljinu predloška za savijanje ovisno o odabranoj pločici i oblikujte je prema anatomiji kosti.
3. Pločicu prilagodite kosti
Pločicu kliještima za savijanje oblikujte prema predlošku za savijanje i koštanoj anatomiji. Ako je potrebno pločicu savinite između otvora. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
4. Primarno fiksiranje pločice
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite svrdlo odgovarajućeg promjera i duljine (vidi DSEM/CMF/0716/0144), kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi.
Pločicu SplitFix fiksirajte na kost bušenjem rupe i umetanjem Matrix vijaka Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine točno određenim redoslijedom prikazanim u DSEM/CMF/0716/0144, za specijalne implantate i instrumente za ortogonatsku kirurgiju. Vijke treba postaviti monokortikalno.
5. Korekcija zagriža tijekom operacijskog zahvata
Oslobodite intermaksilarnu fiksaciju i provjerite zagriz. Ako zagriz treba podesiti, otpustite vijak 3 na pločici s klizačem. Distalni segment kosti sada se može pomicati vodoravno i okomito sve dok se zagriz ne ispravi. Stegnite vijak 3 u klizaču. Postupak možete ponoviti ako je potrebno.
6. Konačno fiksiranje pločice
Svrdom odgovarajućeg promjera i duljine (vidi DSEM/CMF/0716/0144) unaprijed izbušite rupu i u rupu 4 i 5 umetnite preostale vijke Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine (vidi DSEM/CMF/0716/0144).

Izvadite vijak 3 i skinite komponentu pločice klizača. Ovaj korak ponovite i na suprotnoj lateralnoj strani. Provjerite je li fiksacija mandibule dovoljna da može izdržati sagitalne sile.

Fiksacija okomite ramus osteotomije:

1. Odaberite oblik pločice
Nakon obavljanja okomite ramus osteotomije, distalni segment sa zubima na koje u pričvršćene žice postavite u intermaksilarnu fiksaciju na ranije izrađenom splintu. Odaberite oblik pločice koji najbolje odgovara kosti izrađenoj od preklapanja koštanih segmenata te količini i kvaliteti kosti.
 2. Pločicu prilagodite kosti
Odabrane pločice kliještima za savijanje oblikujte prema kosti. Ako je potrebno pločicu savinite između otvora.
Kako bi se ublažio oštar kut savijene pločice, koštani rub proksimalnog segmenta može se skratiti kako bi omogućio lakše prilagođanje pločice na kost. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
 3. Primarno fiksiranje pločice
Za fiksiranje Matrix počice za osteotomiju vertikalnog ramusa na kost upotrijebite odvijač 90° (DSEM/CMF/1115/0098) sa svrdlom odgovarajućeg promjera i duljine (vidi DSEM/CMF/0716/0144) kako biste unaprijed izbušili rupu i umetnuli vijke Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine posebnim redoslijedom 1-2-3 (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144). Najprije se fiksiraju dva vijka na proksimalnom segmentu. Treći vijak umetnite u klizni utor korištenjem kompleta za fiksiranje supkondilarnog ramusa.
Vijci postavljeni na proksimalni segment kosti mogu se fiksirati bikortikalno, dok se za one postavljene na distalnom segmentu preporučuje monokortikalna fiksacija u području na dijelu na kojem može doći do oštećenja donjeg nepčanog živca.
 4. Kad postupak obavljate na obje strane ponovite korake
Na suprotnoj lateralnoj strani ponovite korake 1 - 3.
 5. Korekcija zagriža tijekom operacijskog zahvata
Oslobodite intermaksilarnu fiksaciju i provjerite zagriz. Ako zagriz treba podesiti, otpustite vijak (3) (vidi DSEM/CMF/0716/0144) na utoru pločice. Distalni segment kosti sada se može pomicati po sagitalnoj ravnini sve dok se zagriz ne ispravi.
Stegnite vijak (3) u utor pločice. Postupak možete ponoviti ako je potrebno.
 6. Konačno fiksiranje pločice
Odvijačem 90° (pogledajte DSEM/CMF/1115/0098) sa svrdlom Ø 1,4 mm u rupu (4) i (5) umetnite preostale vijke Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine (pogledajte DSEM/CMF/0716/0144). Umjesto toga vijci se mogu umetnuti transoralno, standardnim odvijačem.
- Opcionalno: izvadite vijak (3) iz utora pločice.
Ovaj korak ponovite za suprotnu lateralnu stranu.
Stegnite sve vijke kako biste provjerili je li fiksacija mandibule dovoljna da može izdržati sagitalne sile.

Uređaj je namijenjen uporabi od strane osposobljenih 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.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

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