
Gebruiksaanwijzing MatrixORTHOGNATHIC

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

MatrixORTHOGNATHIC

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek DSEM/CMF/0716/0144 zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Alle niet-steriele platen zijn afzonderlijk verpakt in een zakje. Enkele, niet-steriele schroeven zijn in een clip geplaatst en één zakje bevat één clip. Meerdere, niet-steriele schroeven zijn in een clip geplaatst en één zakje bevat 4 clips.

Alle steriele platen zijn afzonderlijk verpakt in een blisterverpakking. Enkele, steriele schroeven zijn in een clip geplaatst en één blisterverpakking bevat één clip. Meerdere, steriele schroeven zijn in een clip geplaatst en één blisterverpakking bevat 4 clips.

Materialen

Materiaal:	Implantaat:	Standaard:
Commercieel zuiver titanium Gr 2 & Gr 4A	Platen	ISO 5832-2
Titanium-aluminum-niobiumlegering	Schroeven	ISO 5832-11

Beoogd gebruik

Het MatrixORTHOGNATHIC-systeem is bedoeld voor gebruik als stabiel intern botfixatiesysteem in orthognathische chirurgie (chirurgische correctie van dentofaciale afwijkingen).

Indicaties

Het MatrixORTHOGNATHIC-systeem is bedoeld als stabiel intern botfixatiesysteem voor gebruik bij orale, craniofaciale en maxillofaciale chirurgie, zoals: trauma, reconstructie, orthognathische chirurgie (chirurgische correctie van dentofaciale afwijkingen) van het craniofaciale skelet, de onderkaak en kin, en maxillaire osteotomie van de onderkaak ter behandeling van obstructieve slaapapneu.

Contra-indicaties

Geen specifieke contra-indicaties.

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of vertraagde union wat kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tijdelijke en in zeldzame gevallen permanente gevoelsver storing (bijv. zenuwtractie) kan optreden wanneer grote maxillaire/mandibulaire vooruitgang wordt uitgevoerd. Skeletale terugval met malocclusie tot gevolg kan optreden wanneer grote maxillaire/mandibulaire vooruitgang wordt uitgevoerd. Permanente pijn en/of ongemak kan optreden als gevolg van verkeerde plaatsing/selectie van de implantaten.

Steriel instrument

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de verloopdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer of de positionering van de plaat, het boortje en schroeflengte voldoende ruimte laten voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels en voor de rand van het bot.
- Controleer of de gewenste condylaire positionering is bereikt.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. (Schroevendraaier van 90° – Dit komt overeen met een maximale ingangssnelheid van 3.600 rpm [overbrengingsverhouding van 2:1]). Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot
 - brandwonden aan het zachte weefsel
 - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- Nadat het plaatsen van het implantaat is voltooid, moet u irrigeren of afzuigen om de tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldcontainer.
- Boor niet op de plaats van zenuwen of tandwortels.
- Zorg er bij het boren voor dat u het zachte weefsel van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of essentiële structuren beschadigt.
- Zorg ervoor dat u de boor vrijhoudt van losse chirurgische materialen.
- Gebruik de juiste hoeveelheid schroeven voor het bereiken van een stabiele fixatie bij fracturen. Voor een stabiele fixatie zijn minimaal twee schroeven per botsegment nodig bij osteotomieën.
- De MatrixMIDFACE-schroef van 1,5 mm wordt niet aanbevolen voor sagittale splitfixatie, genioplastiefixatie of ramusosteotomiefixatie.
- De Ø 2,1 mm zelftappende schroef wordt niet aanbevolen voor schuiffixatie.
- Snijd het implantaat naast de schroefgaten.
- Bescherm zacht weefsel tegen gesneden randen.
- Buigbare platen moeten niet als implantaat gebruikt worden of als boorsjabloon bij het plannen van de operatie.
- In bot met een hoge dichtheid wordt voorboren aanbevolen.
- Draai schroeven beheerst vast. Als u te veel kracht gebruikt, kan dit de schroef of plaat vervormen of het bot strippen.
- Controleer de kwaliteit van het bot op de geselecteerde plaatpositie.
- Artsen moeten hun patiënten informeren over de beperkingen met betrekking tot de belasting van implantaten en een plan samenstellen voor postoperatief gedrag en het verhogen van de fysieke belasting.
- Chirurgische implantaten mogen nooit opnieuw gebruikt worden. Een geëxplanteerd metaal implantaat mag nooit opnieuw geïmplanteerd worden. Ook als een hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan waardoor het hulpmiddel zou kunnen breken.
- Controleer de instrumenten regelmatig op slijtage of beschadigingen.
- Vervang versleten of beschadigde instrumenten vóór gebruik.
- Belangrijke overwegingen voor het bereiken van kwalitatief goede uitkomsten in orthognathische chirurgie bij patiënten in de groei zijn onder andere juiste diagnose, goede planning van de behandeling en een bij de leeftijd passende opeenvolging van procedures.¹
- Schade aan de zich nog ontwikkelende tandwortels kan leiden tot dento-osteïde ankylose en lokale dento-alveolaire groeibeperking.²

Waarschuwingen

- Gebruik van een intern fixatiesysteem bij patiënten met actieve of latente infecties kan mogelijke risico's met zich meebrengen zoals falen van de constructie en verergering van de infectie. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medische aandoeningen van de patiënt te beoordelen en het fixatie-instrument te kiezen dat het meest geschikt is voor de individuele patiënt. Het is ook de verantwoordelijkheid van de arts om alle andere noodzakelijke behandelingen voor het effectief beheersen van de infectie te overwegen.

- 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.

- Controleer de kwaliteit van het bot op de geselecteerde plaatpositie. Gebruik van een intern fixatiesysteem bij patiënten met onvoldoende bot of onvoldoende botkwaliteit kan mogelijke risico's met zich meebrengen zoals het loslaten van het instrument of falen van de constructie. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medische aandoeningen van de patiënt te beoordelen en het fixatie-instrument te kiezen dat het meest geschikt is voor de individuele patiënt.
- Eerdere wijzigingen in het temporomandibulaire gewricht kunnen het resultaat van de ingreep beïnvloeden.
- Buig de platen niet te veel, aangezien dit interne spanningen kan veroorzaken waardoor het implantaat later eventueel kan breken.
- Wijzig de buiging in de voorgebogen platen niet meer dan 1 mm in elke richting.
- De schuif is alleen voor intraoperatief gebruik en mag niet in situ worden achtergelaten.
- Instrumenten en schroeven kunnen scherpe randen of bewegende scharnieren hebben die de handschoenen of huid van de gebruiker kunnen afklemmen of openrijden.
- Deze implantaten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen.
- Staal kan, bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.
- Zorg ervoor dat u alle deeltjes die niet zijn vastgezet tijdens de operatie verwijdert.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. Boorbitjes worden gecombineerd met andere elektrisch aangedreven systemen.

Magnetische Resonantie-omgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische testen van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5,4 T/m. Het grootste beeldartefact stak niet meer dan 56 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van het 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 3,16 °C (1,5T) en 2,53 °C (3T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsinstructies

Algemene fixatie:

1. Selecteer het plaatontwerp
Na uitvoering van de osteotomie en bepaling van de nieuwe positie/voortgang van de maxilla (LeFort I), het genioglossus-segment (genioplastie) of de occlusie en het gewrichtsdragende segment (BSSO), selecteert u de aangewezen plaatvorm en -dikte die het best aansluit op de botanatomie, het behandelingsdoel en de kwantiteit en kwaliteit van het bot.
2. Selecteer en vorm de buigsjabloon
Selecteer de aangewezen vorm en lengte van de buigsjabloon conform de plaatsselectie en vorm het naar de botanatomie.
3. Pas de plaat aan het bot aan

Snij (alleen L-platen) en vorm de plaat volgens de buigsjabloon en de botanatomie met behulp van respectievelijk de plaatsnijder en de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.

4. Fixeer de plaat op het bot
Als een geleidingsgat gewenst is, selecteert u de aangewezen diameter en lengte van het boorbitje (zie MatrixORTHOGNATHIC chirurgische techniek DSEM/CMF/0716/0144) om voldoende ruimte te laten voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels. Breng de Matrix-schroeven van Ø 1,85 mm van de aangewezen lengte in om de plaat op het onderliggende bot te fixeren.

Sagittale splitfixatie – SplitFix-plaat

1. Selecteer het plaatontwerp
Pas na de sagittale splitosteotomie de occlusie en het gewrichtsdragende segment aan en stabiliseer door middel van intermaxillaire fixatie. Selecteer de aangewezen SplitFix-plaat die het best aansluit op de botanatomie, het behandelingsdoel en de kwantiteit en kwaliteit van het bot.
2. Selecteer en vorm de buigsjabloon
Selecteer de aangewezen lengte van de buigsjabloon conform de plaatsselectie en vorm het naar de botanatomie.
3. Pas de plaat aan het bot aan
Vorm de plaat volgens de buigsjabloon en de botanatomie met behulp van de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.
4. Primaire plaatfixatie
Als een geleidingsgat gewenst is, selecteert u de aangewezen diameter en lengte van het boorbitje (zie DSEM/CMF/0716/0144) om voldoende ruimte te laten voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels. Fixeer de SplitFix-plaat op het bot door Matrix-schroeven van Ø 1,85 mm van de juiste lengte in de specifieke volgorde te boren en in te brengen, zoals aangegeven in DSEM/CMF/0716/0144, gespecialiseerde implantaten en instrumenten voor orthognathische chirurgie. Schroeven moeten monocorticaal worden geplaatst.
5. Intraoperatieve correctie van occlusie
Maak de intermaxillaire fixatie los en inspecteer de occlusie. Als de occlusie moet worden aangepast, maakt u schroef 3 in de schuifplaat los. Het distale botsegment kan nu horizontaal en verticaal worden verschoven totdat de occlusie is gecorrigeerd. Draai schroef 3 in de schuif weer vast. Het proces kan zo vaak als nodig worden herhaald.
6. Laatste plaatfixatie
Gebruik een boorbitje met de juiste diameter en lengte (zie DSEM/CMF/0716/0144) om voor te boren, breng de resterende Matrix-schroeven van Ø 1,85 mm van de juiste lengte in de gaten 4 en 5 in (zie DSEM/CMF/0716/0144).

Verwijder schroef 3 en de schuifplaatcomponent. Herhaal deze stap aan de contralaterale zijde. Controleer of fixatie van de onderkaak toereikend is om weerstand te bieden aan sagittale krachten.

Verticale ramusosteotomiefixatie:

1. Selecteer het plaatontwerp
Nadat de verticale ramusosteotomie is uitgevoerd, plaatst u het distale segment met de met draad verstevigde tanden in intermaxillaire fixatie op een vooraf geplande chirurgische spalk. Selecteer het aangewezen plaatontwerp dat het best aansluit op de botsteun die is gemaakt van de overlapping van botsegmenten en op de kwantiteit en kwaliteit van het bot.
2. Pas de plaat aan het bot aan
Vorm de geselecteerde voetplaat naar het bot met behulp van de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Door de scherpe buiging van de plaat te verminderen, kan de botrand van het proximale segment worden ingekort zodat de plaat gemakkelijker aan het bot kan worden aangepast. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.
3. Primaire plaatfixatie
Om de Matrix verticale ramusosteotomieplaat op het bot te fixeren, gebruikt u een schroevendraaier van 90° (DSEM/CMF/1115/0098) met een boorbitje met een geschikte diameter en lengte (zie DSEM/CMF/0716/0144) om voor te boren en de resterende Matrix-schroeven van Ø 1,85 mm van de juiste lengte in de gespecificeerde volgorde 1-2-3 in te brengen (zie DSEM/CMF/0716/0144). De twee schroeven op het proximale segment worden als eerste bevestigd. Plaats de derde schroef op de schuifgleuf met behulp van de subcondylaire ramusfixatieset.
De schroeven die op het proximale botsegment worden geplaatst, kunnen bicorticaal worden gefixeerd, terwijl geadviseerd wordt om de schroeven die op het distale segment worden geplaatst, monocorticaal te fixeren in het gebied waar de inferieure alveolaire zenuwbaan beschadigd zou kunnen raken.
4. Herhaal de stappen voor bilaterale procedures
Herhaal de stappen 1-3 aan de contralaterale zijde.
5. Intraoperatieve correctie van occlusie
Maak de intermaxillaire fixatie los en inspecteer de occlusie. Als de occlusie moet worden aangepast, maakt u de schroef (3) (zie DSEM/CMF/0716/0144) in de plaatgleuf los. Het distale botsegment kan nu in het sagittale vlak worden verschoven totdat de occlusie is gecorrigeerd. Draai de schroef (3) weer vast in de plaatgleuf. Het proces kan zo vaak als nodig worden herhaald.

6. Laatste plaatfixatie

Gebruik een schroevendraaier van 90° (DSEM/CMF/1115/0098) met een boor-bitje van Ø 1,4 mm en breng de resterende Matrix-schroeven van Ø 1,85 mm van de juiste lengte in de gaten (4) en (5) (zie DSEM/CMF/0716/0144). De schroeven kunnen ook transoraal worden ingebracht met een standaard schroevendraaierschacht.

Optioneel: Verwijder de schroef (3) uit de plaatgleuf.

Herhaal deze stap voor de contralaterale zijde.

Draai alle schroeven vast om ervoor te zorgen dat de fixatie van de onderkaak toereikend is om weerstand te bieden aan sagittale krachten.

Instrument bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van DePuy Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Verwerken, opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede richtlijnen voor de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar:

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

Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare DePuy Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders alsmede het verwerken van niet-steriele implantaten van DePuy Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of ga naar:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com