
Bruksanvisning MatrixORTHOGNATHIC

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MatrixORTHOGNATHIC

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk DSEM/CMF/0716/0144 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Alle ikke-sterile plater er separat pakket i en pose.

Enkle, ikke-sterile skruer settes inn i en klemme, og én klemme er pakket per pose. Flere, ikke-sterile skruer settes inn i en klemme, og 4 klemmer er pakket per pose.

Alle sterile plater er separat pakket i bobleplast.

Enkle, sterile skruer settes inn i en klemme, og én klemme er pakket per bobleplast. Flere skruer settes inn i en klemme og 4 klemmer er pakket per bobleplast.

Materialer

Materiale:	Implantat:	Standard:
Kommersiell ren titan Gr 2 & Gr 4A	Plater	ISO 5832-2
Titan Aluminium Niobium-legering	Skruer	ISO 5832-1

Tenkt bruk

MatrixORTHOGNATHIC-systemet er ment for bruk som stabilt internt beinfikseringssystem i ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigering av dentofasiale deformiteter).

Indikasjoner

MatrixORTHOGNATHIC-systemet er indisert for bruk som et stabilt, internt beinfikseringssystem ved oral, kraniofacial og maxillofacial kirurgi, f.eks.: traume, rekonstruksjon, ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigering av dentofasiale deformiteter) på kraniofacialt skjelett, underkjeve og hake, og mandibulær maksillær osteotomibehandling av obstruktiv søvnapné.

Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke kontraindikasjoner.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå komplikasjoner. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige: Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetsspesifikke bivirkninger


Forbigående, og i sjeldne tilfeller permanent, kan følelsesavbrudd oppstå (på grunn av f.eks. nervetraksjon) når store maksillære/mandibulære fremføringer utføres. Skjeletttilbakefall som fører til feilokklusjon kan oppstå når store maksillære/mandibulære fremføringer utføres. Permanent smerte og/eller ubehag kan oppstå på grunn av uriktig plassering/valg av implantater.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk. Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt. Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføring av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

- Bekreft at plateposisjonering, drillbit og skruelengde gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter og kanten på beinet.
- Kontroller at den ønskede kondylære plasseringen er oppnådd.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. (90° skrutrekker – Dette korresponderer til en maksimum inngangshastighet på 3 600 opm (girforhold på 2:1). Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet
 - bløtdelsbrannår
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Etter at implantatplasseringen er fullført, må du skylle og bruke suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent container for skarpe gjenstander.
- Unngå å bore over nerve- eller tannrøtter.
- Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients bløtdel eller skader kritiske strukturer.
- Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer.
- Bruk riktig mengde skruer for å oppnå stabil fiksering for frakturer. Stabil fiksering krever minst 2 skruer per beinsegment for osteotomier.
- 1,5 mm MatrixMIDFACE-skruen anbefales ikke for sagittal delt fiksering eller genioplastikk-fiksering og vertikal ramus-osteotomi-fiksering.
- Ø 2,1 mm selvborende skrue anbefales ikke for gliderfiksering.
- Kutt implantatet umiddelbart i tilstøtende skruer.
- Pass på å beskytte bløtvev mot skarpe kanter.
- Bøymaler er ikke tiltenkt implantert eller brukt som boreveiledning for kirurgisk planlegging.
- Forhåndsboring anbefales i tett bein.
- Stram skruene på en kontrollert måte. For mye moment på skruene kan føre til skrue-/platedeformering eller beinstripping.
- Bekreft beinkvaliteten på den valgte plateposisjonen.
- Leger må informere pasientene sine om implantatets lastbegrensninger, og utvikle en plan for postoperativ adferd og økt fysisk belastning.
- Kirurgiske implantater må aldri brukes på nytt. Et eksplanter metallimplantat må aldri implanteres på nytt. Selv om enheten kan fremstå som uskadd, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake at de knekker.
- Kontroller instrumentene jevnlig for slitasje eller skade.
- Bytt ut slitte eller skadede instrumenter før bruk.
- Viktig hensyn for å oppnå kvalitetsresultat for ortognatisk kirurgi i voksende pasienter inkluderer nøyaktig diagnose, riktig behandlingsplanlegging og riktig alderssekvensiering av prosedyrer.¹
- Skade på utviklende tannrøtter kan føre til dento-oseøs ankylose og lokalisert dentoalveolar vekstvekkelse.²

Advarsler

- Bruk av et internt fikseringssystem hos pasienter med aktiv eller latent infeksjon kan medføre potensielle risikoer som kan inkludere konstruksjonsfeil og forringelse fra infeksjon. Det er legens ansvar å evaluere pasientens medisinske tilstander og velge den fikseringsenheten som passer best til den enkelte pasienten. Legen er også ansvarlig for å vurdere alle andre nødvendige behandlingsmetoder for å håndtere infeksjonen effektivt.
- Bekreft beinkvaliteten ved den valgte plateposisjonen. Bruk av et internt fikseringssystem hos pasienter med utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet, kan medføre potensielle risikoer som kan inkludere løsning av enheten og konstruksjonsfeil. Det er legens ansvar å evaluere pasientens medisinske tilstander og velge den fikseringsenheten som passer best til den enkelte pasienten.
- Tidligere endringer i det temporomandibulære leddet kan påvirke det kirurgiske resultatet.
- Ikke bøy platene for mye, da dette kan føre til internt stress som kan bli brennpunktet for eventuelt brudd på implantatet.

- 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.

- Ikke endre kurven i de forhåndsbyøydde platene for å oppnå mer enn 1 mm justering i hvilken som helst retning.
- Skyveknappen brukes kun for intraoperativ bruk, ikke la den ligge in situ.
- Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive brukerens hanske eller hud.
- Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.
- Stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.
- Vær nøye med å fjerne alle fragmenter som ikke er festet under operasjonen.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Drillbits kombineres med andre strømdrevne systemer.

Magnetisk resonansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 56 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 3,16 °C (1,5 T) og 2,53 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet for hele kroppen (SAR) av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Generell fiksering:

1. Velg platedesign
Etter at osteotomien er utført og den nye posisjonen/fremføringen av overkjeven (LeFort I), genioglossus-segmetet (Genioplasty) eller okklusjonen og leddbæringssegmentet (BSSO) har blitt etablert, velger du riktig plateform og tykkelse som best passer til beinatomien, behandlingsmålet og beinets kvantitet og kvalitet.
2. Velg og form kurvemalen
Velg riktig form og lengde på bøyingsmalen i henhold til platevalget og form det etter beinatomien.
3. Tilpass platen til beinet
Kutt (kun L-plater) og profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinatomien ved bruk av platekutteren og bøyingsstangen, respektivt. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinatomien.
4. Fest platen til beinet
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du drillbit med riktig diameter og lengde (se MatrixORTHOGNATHIC kirurgisk teknikk DSEM/CMF/0716/0144) for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter. Sett inn de gjenværende Matrix-skruene \varnothing 1,85 mm av riktig lengde for å fiksere platen til det underliggende beinet.

Sagittal delt fiksering – SplitFix-plate

1. Velg platedesign
Etter sagittal delt osteotomi må du justere okklusjonen og det leddbærende segmentet, og stabilisere intermaksillær fiksering. Velg riktig SplitFix-plate som er best egnet til beinatomien, behandlingsmål og beinets kvalitet og kvantitet.
2. Velg og form kurvemalen
Velg riktig form og lengde på bøyingsmalen i henhold til platevalget og form den etter beinatomien.
3. Tilpass platen til beinet
Profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinatomien ved bruk av platekutteren og bøyingsstangen. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinatomien.
4. Primær platefiksering
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du drillbit med riktig diameter og lengde (se DSEM/CMF/0716/0144) for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Fikser SplitFix-platen til beinet ved å bore og sette inn riktige \varnothing 1,85 mm Matrix-skruer i den spesifiserte sekvensen som vist i den tekniske veiledningen DSEM/CMF/0716/0144, spesialiserte implantater og instrumenter for ortognatisk kirurgi. Skruene skal plasseres monokortikalt.
5. Intraoperativ korrigerende av okklusjon
Frigjør den intermaksillære fikseringen og inspiser okklusjonen. Hvis okklusjonen må justeres, løsner du skruen 3 i gliderplaten. Det distale beinsegmentet kan nå flyttes horisontalt og vertikalt til okklusjonen er korrigeret. Stram skruen 3 på nytt i glideren. Prosessen kan gjentas om nødvendig.
6. Endelig platefiksering
Bruk en drillbit med riktig diameter og størrelse (DSEM/CMF/0716/0144) for å forhåndsbores, sett inn de gjenværende \varnothing 1,85 mm Matrix-skruene av riktig lengde i hullene 4 og 5 (se DSEM/CMF/0716/0144).

Fjern skruen 3 og gliderplatekomponenten. Gjenta dette trinnet på den kontralaterale siden. Sørg for at fikseringen av mandibelen er tilstrekkelig til å motstå de sagittale kreftene.

Vertikal ramus-osteotomi-fiksering:

1. Velg platedesign
Etter at vertikal ramus-osteotomi er utført, må du plassere det distale segmentet med tennene kablet inn i intermaksillær fiksering på en forhåndsplanlagt kirurgisk splint. Velg riktig platedesign som er best egnet til beinatomien som skapes av overlappingen av beinsegmentene, og beinets kvantitet og kvalitet.
2. Tilpass platen til beinet
Profiler den valgte platen til beinet ved bruk av bøyingsstangen. Bøy platen mellom hullene etter behov.
Ved reduksjon av den akutte kurven i platen, kan beinkanten i det proksimale segmentet trimmes ned for å muliggjøre enklere adaptasjon av platen til beinet. Kontroller at platen er tilpasset beinatomien.
3. Primær platefiksering
For å fiksere Matrix vertikal ramus-osteotomiplaten til beinet, bruker du en 90° skrutrekker (DSEM/CMF/1115/0098) med en drillbit med riktig diameter og lengde (se DSEM/CMF/0716/0144), for å forhåndsbores, sette inn \varnothing 1,85 mm Matrix-skruene av riktig lengde i den spesifiserte sekvensen 1-2-3 (se DSEM/CMF/0716/0144). De to skruene på det proksimale segmentet fikseres først. Plasser den tredje skruen ved glidesporet ved bruk av det subkondylære ramus-fikseringssettet.
Skruene som er plassert på det proksimale beinsegmentet kan fikseres bikortikalt, mens skruene som er plassert på det distale segmentet anbefales å fikseres mono-kortikalt på området der banen til den nedre alveolære nerven kan bli skadet.
4. Gjenta trinnene for bilateral prosedyre
Gjenta trinn 1-3 på den kontralaterale siden.
5. Intraoperativ korrigerende av okklusjon
Frigjør den intermaksillære fikseringen og inspiser okklusjonen. Hvis okklusjonen må justeres, løsner du skruen (3) (se DSEM/CMF/0716/0144) i platesporet.
Det distale beinsegmentet kan nå flyttes i det sagittale planet til okklusjonen er korrigeret.
Stram skruen (3) på nytt i platesporet. Prosessen kan gjentas om nødvendig.
6. Endelig platefiksering
Bruk en 90° skrutrekker (DSEM/CMF/1115/0098) med en \varnothing 1,4 mm drillbit, sett inn de gjenværende \varnothing 1,85 mm Matrix-skruene av riktig lengde i hullene (4) og (5) (se DSEM/CMF/0716/0144). Alternativt kan skruene settes inn transoralt med et standard skrutrekkerkaft.

Valgfritt: Fjern skruen (3) fra platesporet.

Gjenta dette trinnet for den kontralaterale siden.

Stram alle skruene for å sikre at fikseringen av underkjeven er tilstrekkelig for å motstå de sagittale kreftene.

Enhet som er ment å brukes av opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av DePuy Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Prosessering, repossessering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generell informasjon om repossessering, stell og vedlikehold av DePuy Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av DePuy Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller: <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