
Instrukcja obsługi MatrixORTHOGNATHIC

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja obsługi

MatrixORTHOGNATHIC

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik chirurgicznych DSEM/CMF/0716/0144. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Wszystkie niejające płytki są zapakowane w oddzielnych woreczkach.

Pojedyncze niejające śruby są włożone w klips, a w woreczku znajduje się po jednym klipsie.

Wiele niejających śrub jest włożonych w klips, a w woreczku znajdują się po 4 klipsy.

Wszystkie jające płytki są zapakowane oddzielnie w blistrze.

Pojedyncze jające śruby są włożone w klips, a w blistrze znajduje się po jednym klipsie.

Wiele jających śrub jest włożonych w klips, a w blistrze znajdują się po 4 klipsy.

Materiały

Materiał:	Implant:	Norma:
Technicznie czysty tytan Gr 2 i Gr 4A	Płytki	ISO 5832-2
Stop tytanu, aluminium i niobu	Śruby	ISO 5832-11

Przeznaczenie

System MatrixORTHOGNATHIC przeznaczony jest do użytku jako system do stabilnego mocowania wewnętrznego kości w zabiegach chirurgii ortognatycznej (chirurgicznej korekcy deformacji zębowo-twarzowych).

Wskazania

System MatrixORTHOGNATHIC przeznaczony jest do użytku jako system do stabilnego mocowania wewnętrznego kości w zabiegach z zakresu chirurgii jamy ustnej, twarzoczaszki i szczęki, takich jak uraz, rekonstrukcja, chirurgia ortognatyczna (chirurgiczna korekcy deformacji zębowo-twarzowych) układu szkieletowego twarzoczaszki, żuchwy i podbródka oraz przecięć żuchwy i szczęki górnej w ramach chirurgicznego leczenia obturacyjnego bezdechu snennego.

Przeciwwskazania

Brak konkretnych przeciwwskazań.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Podczas wykonywania dużych przesunięć w obrębie kości szczękowych oraz żuchwy, może wystąpić przejściowe, a w rzadkich przypadkach trwałe uczucie rozrywania (np. rozciąganie nerwu).

Podczas wykonywania dużych przesunięć w obrębie kości szczękowych oraz żuchwy, może dojść do ponownego zapadnięcia się układu kostnego prowadzącego do nieprawidłowego zgryzu.

Stały ból i/lub dyskomfort może pojawić się w wyniku nieodpowiedniego umieszczenia/doboru implantów.

Produkt sterylny

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie.

Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponadto, ponowne użycie lub powtórna sterylizacja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki, długość wiertła i śruby pozwalają na zachowanie odpowiedniego odstępów od nerwów, zawiązków zębów oraz/lub korzeni zębów oraz krawędzi kości.

Należy upewnić się, że uzyskano pożądane ustawienie kłykciowe.
Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1800 obr./min, szczególnie przy gęstej, twardej kości. (Śrubokręt 90° – odpowiada to maksymalnej prędkości wejściowej 3600 obr./min [stopień przełożenia 2:1]). Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:

- martwicę termiczną kości,
- poparzenie tkanki miękkiej,
- zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.

Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na ostre przedmioty.

Należy unikać wiercenia przez nerw lub korzenie zębów.

W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych.

Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.

Należy użyć właściwej liczby śrub do uzyskania pewnej stabilizacji złamań.

Pewna stabilizacja wymaga użycia przynajmniej dwóch śrub na segment kości w przypadku osteotomii.

Nie zaleca się stosowania śruby MatrixMIDFACE 1,5 mm w przypadku stabilizacji rozszczępienia strzałkowego, plastyki bródki i stabilizacji osteotomii pionowej gałęzi żuchwy.

Nie zaleca się stosowania śruby samogwintującej Ø 2,1 mm do stabilizacji suwaków.

Implant należy obcinać przy otworach na śruby.

Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.

Szablony wyginania nie są przeznaczone do implantacji ani do używania jako przewodnik do wiertła na etapie planowania chirurgicznego.

W przypadku gęstej tkanki kostnej zalecane jest wiercenie wstępne.

Śruby należy dokręcać w sposób kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub zdzierania kości.

Należy potwierdzić jakość tkanki kostnej w wybranym położeniu płytki.

Lekarze powinni powiadomić pacjenta o ograniczeniach obciążenia implantu oraz opracować plan dotyczący postępowania po operacji, a także zwiększania obciążeń fizycznych.

Implantów chirurgicznych nigdy nie wolno używać ponownie. Metalowy implant wyjęty z ciała pacjenta nigdy nie może zostać ponownie wszczepiony. Mimo że urządzenie jest z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną pęknięcia.

Narzędzia należy okresowo sprawdzać pod kątem zużycia lub uszkodzenia.

Przed użyciem wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia na nowe.

Kwestie istotne do osiągnięcia dobrych wyników zabiegów ortognatycznych u pacjentów w okresie wzrostu to między innymi właściwe rozpoznanie, odpowiednie planowanie leczenia oraz kolejność zabiegów dostosowana do wieku pacjenta.¹

Uszkodzenia rozwijających się korzeni zębów mogą doprowadzić do wzrostu zęba z zębodołem oraz do zlokalizowanego upośledzenia wzrostu zębów i zębodołów.²

Ostrzeżenia

Stosowanie systemu mocowania wewnętrznego u pacjentów z aktywną lub uśpioną infekcją może spowodować możliwe zagrożenia, które mogą obejmować niepowodzenie konstrukcji oraz pogorszenie się infekcji. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę stanów chorobowych pacjenta i dobór urządzenia mocującego, najodpowiedniejszego dla danego pacjenta. Ponadto lekarz powinien uwzględnić wszystkie inne konieczne metody leczenia w celu skutecznego leczenia infekcji.

Należy potwierdzić jakość tkanki kostnej w wybranym położeniu płytki. Stosowanie systemu mocowania wewnętrznego u pacjentów o niewystarczającej ilości lub jakości kości może spowodować potencjalne zagrożenia, które mogą obejmować poluzowanie się urządzenia i niepowodzenie konstrukcji. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę stanów chorobowych pacjenta i dobór urządzenia mocującego, najodpowiedniejszego dla danego pacjenta.

Na wynik zabiegu chirurgicznego mogą mieć wpływ wcześniejsze zmiany w stawie skroniowo-żuchwowym.

Nie należy nadmiernie wyginać płytek, ponieważ może to doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.

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 Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001;119:102-105.

- Nie wolno modyfikować wygięcia wstępnie wygiętych płytek w zakresie większym niż 1 mm w dowolnym kierunku.
- Suwak przeznaczony jest do użytku wyłącznie w czasie operacji; nie należy pozostawiać go w miejscu zabiegu.
- Narzędzia i śruby mogą mieć ostre brzoża lub ruchome połączenia, które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę albo skórę użytkownika.
- Omawiane urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia (po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej). Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.
- Stal może wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.
- Podczas zabiegu chirurgicznego należy zadbać o usunięcie wszelkich niezamocowanych fragmentów.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadła zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy. Wiertła łączy się z innymi systemami zasilanymi elektrycznie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się na nie więcej niż 56 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T.

Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 3,16°C (1,5 T) oraz 2,53°C (3 T) w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Ogólne mocowanie:

1. Wybrać kształt płytki
Po wykonaniu osteotomii i określeniu nowego położenia/przesunięcia szczęki (LeFort I), segmentu bródkowo-językowego (plastyka bródki) lub zgryzu i segmentu podpierającego staw (BSSO) należy wybrać płytkę o odpowiednim kształcie i grubości, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości.
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
Należy wybrać szablon wyginania o odpowiednim kształcie i długości, stosownie do wybranej płytki, a następnie uformować go do anatomii kości.
3. Dopasować płytkę do kości
Przyjąć (tylko płytki w kształcie litery L) i nadać kontur płytce zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą obcinacza do płytki i szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
4. Przymocować płytkę do kości
Jeżeli pożądanym jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło o odpowiedniej średnicy i długości (patrz technika chirurgiczna Matrix ORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144), aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów. Wkręcić śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości, aby przymocować płytkę do znajdującej się pod nią kości.

Mocowanie rozszczepienia strzałkowego — płytka SplitFix

1. Wybrać kształt płytki
Po wykonaniu osteotomii rozszczepienia strzałkowego, wyregulować zgryz oraz segment podpierający staw, a następnie ustabilizować za pomocą mocowania międzyszczękowego. Należy wybrać płytkę SplitFix, która najlepiej pasuje do anatomii kości oraz planu leczenia, a także ilości i jakości kości.
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
Należy wybrać szablon wyginania o odpowiedniej długości, stosownie do wybranej płytki, a następnie uformować go do anatomii kości.
3. Dopasować płytkę do kości
Nadać płytce kształt zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
4. Mocowanie głównej płytki
Jeśli pożądanym jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło o odpowiedniej średnicy i długości (patrz DSEM/CMF/0716/0144), aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Przymocować płytkę SplitFix do kości, wierząc otwór i wkręcając śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości w podanej kolejności, tak jak to pokazano w dokumencie DSEM/CMF/0716/0144, w rozdziale dotyczącym specjalizowanych implantów i narzędzi do zabiegów chirurgii ortognatycznej. Śruby należy umieścić monokortykalnie.
5. Śródoperacyjna korekcja zgryzu
Zwolnić mocowanie międzyszczękowe i sprawdzić zgryz. Jeśli zgryz wymaga korekcji, poluzować śrubę 3 w płycie suwaka. Dystalny odcinek kości można teraz przesunąć w poziomie i pionie, aż zgryz zostanie skorygowany. Ponownie dokręcić śrubę 3 w suwaku. Proces można powtórzyć, jeśli jest to konieczne.
6. Końcowe mocowanie płytki
Za pomocą wiertła o odpowiedniej średnicy i długości (patrz DSEM/CMF/0716/0144) wywiercić otwór wstępny, a następnie wkręcić pozostałe śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości do otworów 4 i 5 (patrz DSEM/CMF/0716/0144).
Wyjąć śrubę 3 i element płytki suwaka. Powtórzyć ten krok po przeciwnej stronie. Upewnić się, że mocowanie żuchwy jest wystarczające, by wytrzymać siły działające w wektorze strzałkowym.

Mocowanie w przypadku osteotomii gałęzi pionowej:

1. Wybrać kształt płytki
Po wykonaniu osteotomii gałęzi pionowej, ustawić dystalny segment z zębami przymocowanymi drutem do mocowania międzyszczękowego na zaplanowanej wcześniej szynie chirurgicznej. Należy wybrać płytkę o budowie najlepiej pasującej do stopnia kostnego powstałego w wyniku nałożenia się na siebie segmentów kostnych oraz do ilości i jakości kości.
2. Dopasować płytkę do kości
Uformować wybraną płytkę do kości za pomocą szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb.
W przypadku redukcji ostrego wygięcia płytki można przyciąć krawędź kostną segmentu proksymalnego w celu łatwiejszej adaptacji płytki do kości. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
3. Mocowanie głównej płytki
Aby przymocować do kości płytkę Matrix do osteotomii gałęzi pionowej, należy użyć śrubokręta 90° (DSEM/CMF/1115/0098) z wiertłem o odpowiedniej średnicy i długości (patrz DSEM/CMF/0716/0144) do wywiercenia otworu wstępnego, a następnie wkręcić śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości w podanej kolejności 1-2-3 (patrz DSEM/CMF/0716/0144). Dwie śruby znajdujące się na segmencie proksymalnym należy wkręcić jako pierwsze. Trzecią śrubę należy umieścić w przesuwym gnieździe za pomocą zestawu do mocowania kłykcia wyrostka stawowego. Śruby umieszczone w proksymalnym segmencie kości można przymocować bikortykalnie, podczas gdy w przypadku śrub umieszczonych w dystalnym segmencie zaleca się mocowanie monokortykalne w obszarze, w którym mogłoby dojść do uszkodzenia ścieżki położonego niżej nerwu zębodołowego.
4. W przypadku zabiegu dwustronnego kroki należy powtórzyć
Powtórzyć kroki 1–3 po przeciwnej stronie.
5. Śródoperacyjna korekcja zgryzu
Zwolnić mocowanie międzyszczękowe i sprawdzić zgryz. Jeśli zgryz wymaga korekcji, poluzować śrubę (3) (patrz DSEM/CMF/0716/0144) w gnieździe płytki.
Dystalny odcinek kości można teraz przesunąć w płaszczyźnie strzałkowej, aż zgryz zostanie skorygowany. Ponownie dokręcić śrubę (3) w gnieździe płytki. Proces można powtórzyć, jeśli jest to konieczne.
6. Końcowe mocowanie płytki
Użyć śrubokręta 90° (DSEM/CMF/1115/0098) z wiertłem \varnothing 1,4 mm, a następnie wkręcić pozostałe śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości do otworów (4) i (5) (patrz DSEM/CMF/0716/0144). Alternatywnie śruby można wkręcić przez usta za pomocą standardowego trzonu śrubokręta.
Opcjonalnie: Wyjąć śrubę (3) z gniazda płytki.
Powtórzyć ten krok po przeciwnej stronie.
Dokręcić wszystkie śruby, aby upewnić się, że mocowanie żuchwy jest wystarczające, by wytrzymać siły działające w wektorze strzałkowym.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy DePuy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy DePuy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy DePuy Synthes, należy zapoznać się z broszurą „Ważne informacje” (SE_023827) lub przejść na stronę: <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