
Instrucțiuni de utilizare MatrixORTHOGNATHIC

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

MatrixORTHOGNATHIC

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare DSEM/CMF/0716/0144. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Toate plăcile nesterile sunt ambalate separat într-o pungă.

Câte un șurub nesteril este introdus într-un cartuș, iar fiecare cartuș este ambalat în câte o pungă.

Șuruburile multiple nesterile sunt introduse într-un cartuș, iar în fiecare pungă sunt ambalate câte 4 cartușe.

Toate plăcile nesterile sunt ambalate separat într-un blister.

Câte un șurub steril este introdus într-un cartuș, iar fiecare cartuș este ambalat în câte un blister.

Șuruburile multiple sterile sunt introduse în cartuș, iar în fiecare blister sunt ambalate câte 4 cartușe.

Materiale

Material:	Implant:	Standard:
Titan comercial pur Gr 2 și Gr 4A	Plăci	ISO 5832-2
Aliaj titan-aluminu-niobiu	Șuruburi	ISO 5832-11

Domeniul de utilizare

Sistemul MatrixORTHOGNATHIC este destinat pentru utilizare ca sistem intern stabil de fixare osoasă în intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a diformităților dento-faciale).

Indicații

Sistemul MatrixORTHOGNATHIC este indicat pentru utilizare ca sistem intern stabil de fixare osoasă în intervenții chirurgicale orale, craniofaciale și maxilofaciale, cum ar fi: traumatisme, reconstrucție, intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a diformităților dento-faciale) ale scheletului craniofacial, mandibulei și bărbiei și tratamentul prin osteotomie mandibulară maxilară al apneei obstructive în somn.

Contraindicații

Fără contraindicații specifice.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și pot apărea efecte secundare și evenimente adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Se poate produce lipsa tranzitorie și, în cazuri rare permanentă, a senzațiilor (de ex. tracțiunea nervului) atunci când se efectuează avansări maxilare/mandibulare mari. Se poate produce regres scheletal, conducând la malocluzie, atunci când se efectuează avansări maxilare/mandibulare mari.

Din cauza amplasării/selecției necorespunzătoare a implanturilor se pot produce durere și/sau disconfort permanent.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică utilizare

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului,

ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

- Confirmați faptul că poziționarea plăcii, capul de burghiu și lungimea șurubului lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare și marginea osului.
- Asigurați-vă că s-a obținut poziționarea dorită a condilului.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 de rotații/min, în special în osul dens și tare. (Șurubelniță la 90° – aceasta corespunde unei viteze maxime de intrare de 3.600 rpm [raport de transmisie de 2:1]). Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului
 - arsuri ale țesuturilor moi
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
- După terminarea amplasării implantului, irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor care ar fi putut fi produse în cursul implantării sau înlăturării.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- Evitați perforarea deasupra nervului sau rădăcinilor dentare.
- În timpul perforării, aveți grijă să nu vătămați, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămați structuri critice.
- Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.
- Utilizați cantitatea de șuruburi corespunzătoare pentru a realiza o fixare stabilă pentru fracturi. Fixarea stabilă necesită minimum două șuruburi per segment osos pentru osteotomie.
- Șurubul MatrixMIDFACE de 1,5 mm nu este recomandat pentru fixarea despăcii sagitale, genioplastie și fixarea osteotomiei verticale de ram.
- Șurubul MatrixMIDFACE Ø 2,1 mm autofiletant nu este recomandat pentru fixarea glisorului.
- Tăiați implantul adiacent la orificiile pentru șuruburi.
- Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate.
- Șabloanele de îndoire nu ar trebui utilizate ca implant sau ca ghidaj de perforare pentru planificarea chirurgicală.
- Pentru osul dens se recomandă pre-perforarea.
- Strângeți șuruburile într-o manieră controlată. Aplicarea unei torsiuni excesive asupra șuruburilor poate provoca deformarea șurubului/plăcii sau dezvelirea osului.
- Confirmați calitatea osului la poziția planului selectată.
- Medicii trebuie să își informeze pacienții despre restricțiile de sarcini aferente implanturilor și să elaboreze un plan pentru comportamentul postoperatoriu și creșterea sarcinilor fizice.
- Implanturile chirurgicale nu trebuie niciodată reutilizate. Un implant metalic explantat nu trebuie niciodată reimplantat. Chiar dacă dispozitivul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care ar putea provoca ruperea.
- Verificați periodic ca instrumentele să nu fie uzate sau deteriorate.
- Înainte de utilizare, înlocuiți instrumentele uzate sau deteriorate.
- Printre considerentele importante pentru atingerea unor rezultate de calitate în intervențiile chirurgicale ortognatice la pacienții în creștere se numără diagnosticul exact, planificarea corectă a tratamentului și o succesiune a procedurilor corespunzătoare vârstei.¹
- Vătămarea rădăcinilor dentare în curs de dezvoltare poate avea ca rezultat anchiloză dento-osoasă și deficitul localizat de creștere dento-alveolară.²

Avertismente

- Utilizarea unui sistem intern de fixare la pacienți cu infecție activă sau latentă poate cauza riscuri potențiale care pot include defectarea ansamblului și agravarea infecției. Medicul va evalua afecțiunile medicale ale pacientului și va lua decizia privind selectarea dispozitivului de fixare optim pentru pacientul respectiv. De asemenea, medicul va decide în privința tuturor celorlalte metode de tratament necesare pentru gestionarea eficientă a infecției.
- Confirmați calitatea osului la poziția planului selectată. Utilizarea unui sistem intern de fixare la pacienți cu os de cantitate sau calitate insuficientă poate cauza riscuri potențiale care pot include slăbirea dispozitivului și defectarea ansamblului. Medicul va evalua afecțiunile medicale ale pacientului și va lua decizia privind selectarea dispozitivului de fixare optim pentru pacientul respectiv.

- 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.

- Modificările anterioare ale articulației temporomandibulare pot afecta rezultatul chirurgical.
 - Nu îndoiți excesiv plăcile, deoarece acest lucru poate produce tensiuni interne care pot deveni focarul unei rupei ulterioare a implantului.
 - Nu modificați curbura plăcii precurbate cu mai mult de 1 mm indiferent de direcție.
 - Glisorul se folosește numai în scop intraoperator; nu îl lăsați în situ.
 - Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțiți sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.
- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.
- Oțelul poate provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.
 - Aveți grijă să înlăturați toate fragmentele care nu sunt fixate în timpul intervenției chirurgicale.

Combinatie de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Capetele de burghiu sunt combinate cu alte sisteme acționate electric.

Mediul de rezonanță magnetică

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins cu nu mai mult de 56 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 3,16°C (1,5 T) și 2,53°C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RMN cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Fixarea generală:

1. **Selecția designului plăcii**
După ce a fost efectuată osteotomia și s-a stabilit noua poziție/avansare a maxilarului (LeFort I), a segmentului genioglos (genioplastie) sau a ocluziei și a segmentului care poartă articulația (BSSO), selecția forma și grosimea corespunzătoare ale plăcii care corespund cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.
2. **Selecția și formați tiparul de îndoire**
Selecția forma și lungimea corespunzătoare a tiparului de îndoire în conformitate cu selecția plăcii și modelați-o la anatomia osoasă.
3. **Adaptați placa la os**
Tăiați (numai plăcile în L) și conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și, respectiv, cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.
4. **Fixați placa la os**
Dacă se dorește un orificiu pilot, selecția diametrul și lungimea adecvată pentru capul de burghiu (a se vedea tehnica chirurgicală MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144) pentru a lăsa spațiul liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare. Introduceți șuruburile Matrix Ø 1,85 mm de lungime corespunzătoare pentru a fixa placa la osul subiacent.

Fixarea plăcii pentru despicare sagitală – SplitFix

1. **Selecția designului plăcii**
După osteotomia cu despicare sagitală, ajustați ocluzia și segmentul care poartă articulația și stabiliți prin fixare intermaxilară. Selecția placa SplitFix corespunzătoare care corespunde cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.
2. **Selecția și formați tiparul de îndoire**
Selecția forma și lungimea corespunzătoare a tiparului de îndoire în conformitate cu selecția plăcii și modelați-o la anatomia osoasă.
3. **Adaptați placa la os**
Conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă folosind cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.
4. **Fixarea primară a plăcii**
Dacă se dorește un orificiu pilot, selecția diametrul și lungimea adecvată pentru capul de burghiu (a se vedea DSEM/CMF/0716/0144) pentru a lăsa spațiul liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare. Fixați placa SplitFix la os prin perforare și introducerea șuruburilor Matrix Ø 1,85 mm de lungime corespunzătoare în succesiunea specificată, așa cum se arată în DSEM/CMF/0716/0144, implanturi și instrumente specializate pentru intervenții chirurgicale ortognatice. Șuruburile trebuie amplasate monocortical.
5. **Corecția intraoperatorie a ocluziei**
Eliberați fixarea intermaxilară și controlați ocluzia. Dacă este necesară ajustarea ocluziei, slăbiți șurubul 3 din placa glisorului. Acum segmentul de os distal poate fi mutat orizontal și vertical până la corectarea ocluziei. Strângeți din nou șurubul 3 în glisor. Procesul poate fi repetat dacă este necesar.
6. **Fixarea finală a plăcii**
Folosind un cap de burghiu cu diametru și lungime adecvate (a se vedea DSEM/CMF/0716/0144) pentru pre-perforare, introduceți șuruburile Matrix Ø 1,85 mm rămase, de lungime corespunzătoare, în orificiile 4 și 5 (a se vedea DSEM/CMF/0716/0144).

Înlăturați șurubul 3 și componenta reprezentată de glisorul plăcii. Repetați acest pas pe partea contralaterală. Asigurați-vă că fixarea mandibulei este adecvată pentru a rezista forțelor sagitale.

Fixarea osteotomiei verticale de ram:

1. **Selecția designului plăcii**
După efectuarea osteotomiei verticale de ram, poziționați segmentul distal cu dinții conectați în fixare intermaxilară pe o atelă chirurgicală pre-planificată. Selecția designului plăcii adecvate care corespunde cel mai bine treptei osoase create prin suprapunerea segmentelor osoase și cantității și calității osului.
2. **Adaptați placa la os**
Conturați placa selectată la os folosind cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar.
Pentru a reduce îndoirea puternică a plăcii, marginea osoasă a segmentului proximal poate fi redusă prin ajustare pentru a permite o adaptare mai ușoară a plăcii la os. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.
3. **Fixarea primară a plăcii**
Pentru a fixa la os placa Matrix pentru osteotomie verticală a ramului, folosiți o șurubelniță la 90° (DSEM/CMF/1115/0098) cu un cap de burghiu de diametru și lungime adecvate (a se vedea DSEM/CMF/0716/0144) pentru a pre-perfora și introduceți șuruburile Matrix Ø 1,85 mm de lungime corespunzătoare în succesiunea specificată 1-2-3 (a se vedea DSEM/CMF/0716/0144). Cele două șuruburi de pe segmentul proximal se fixează primele. Amplasați cel de al treilea șurub în spațiul glisant folosind setul de fixare subcondilă a ramului. Șuruburile amplasate pe segmentul osos proximal pot fi fixate bicortical, în timp ce șuruburile amplasate pe segmentul distal se recomandă a fi fixate monocortical în regiunea în care ar putea fi lezat traiectul nervului alveolar.
4. **Repetăți pașii pentru procedura bilaterală**
Repetăți pașii 1–3 pe partea contralaterală.
5. **Corecția intraoperatorie a ocluziei**
Eliberați fixarea intermaxilară și controlați ocluzia. Dacă este necesară ajustarea ocluziei, slăbiți șurubul (3) din placa glisorului (a se vedea DSEM/CMF/0716/0144). Acum segmentul de os distal poate fi mutat în planul sagital până la corectarea ocluziei.
Strângeți din nou șurubul (3) în spațiul plăcii. Procesul poate fi repetat dacă este necesar.
6. **Fixarea finală a plăcii**
Folosind o șurubelniță la 90° (DSEM/CMF/1115/0098) cu un cap de burghiu Ø 1,4 mm, introduceți șuruburile Matrix Ø 1,85 mm de lungime corespunzătoare în orificiile (4) și (5) (a se vedea DSEM/CMF/0716/0144). Alternativ, șuruburile pot fi introduse transoral cu o tijă de șurubelniță standard.

Opțional: Înlăturați șurubul (3) din spațiul plăcii.

Repetăți acest pas pentru partea contralaterală.

Strângeți toate șuruburile pentru a vă asigura că fixarea mandibulei este adecvată pentru a rezista forțelor sagitale.

Dispozitiv destinat utilizării de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a setului produselor DePuy Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

Procesarea, reprocesarea, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:

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

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor DePuy Synthes, precum și privind procesarea implanturilor nesterile DePuy Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE_023827) sau să consultați:

<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