
Návod na použitie MatrixORTHOGNATHIC

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

MatrixORTHOGNATHIC

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a návod pre príslušnú chirurgickú techniku DSEM/CMF/0716/0144. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Všetky nesterilné doštičky sú balené osobitne vo vreckách.

Jednotlivé nesterilné skrutky sú vložené v príchytke a v každom vrecku je zabalená jedna príchytka.

Viaceré nesterilné skrutky sú vložené v príchytke a v každom vrecku sú zabalené 4 príchytky.

Všetky sterilné doštičky sú balené osobitne v blistri.

Jednotlivé sterilné skrutky sú vložené v príchytke a v každom blistri je zabalená jedna príchytka.

Viaceré sterilné skrutky sú vložené v príchytke a v každom blistri sú zabalené 4 príchytky.

Materiály

Materiál:	Implantát:	Norma:
Komerčne čistý titán Gr 2 a Gr 4A	Doštičky	ISO 5832-2
Zliatina titánu, hliníka a nióbu	Skrutky	ISO 5832-1

Účel použitia

Systém MatrixORTHOGNATHIC slúži ako stabilný interný fixačný systém kostí v ortognatickej chirurgii (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít).

Indikácie

Systém MatrixORTHOGNATHIC je indikovaný na použitie ako stabilný interný fixačný systém kostí v orálnej, kraniofaciálnej a maxilofaciálnej chirurgii v prípadoch, ako sú trauma, rekonštrukcie, ortognatické chirurgické zákroky (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít) kraniofaciálnych kostí, mandibuly a brady, a liečba obštrukčného spánkového apnoe mandibulárnou maxilárnou osteotómiou.

Kontraindikácie

Žiadne špecifické kontraindikácie.

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie nervového a/alebo zubného koreňa alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Pri vykonávaní veľkých maxilárných/mandibulárných posunov môže dôjsť k prechodnému a v zriedkavých prípadoch trvalému narušeniu citlivosti (napr. k stiahnutiu nervu). Pri vykonávaní veľkých maxilárných/mandibulárných posunov môže dôjsť k relapsu kostí vedúcemu k maloklúzii.

Následkom nesprávneho umiestnenia/výberu implantátov sa môže vyskytovať trvalá bolesť a/alebo nepohodlie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Implantáty skladujte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Opakovane nepoužívajte.

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a vykazovať známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

- Skontrolujte, či poloha doštičky, vrtáka a dĺžka skrutky ponechávajú adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene a okraj kosti.
- Zaisťte, aby sa dosiahlo želané umiestnenie kondylu.
- Rýchlosť vrtania nesmie prekročiť 1 800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. (90° skrutkovač – to zodpovedá maximálnej vstupnej rýchlosti 3 600 ot./min. [prevodový pomer 2:1]). Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšenej ľahkosti strhnutia závitov skrutiek v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Počas vrtania stále irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Po umiestnení implantátu irigáciou a odsávaním odstráňte zvyšky, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie.
- S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety.
- Nevrtajte cez nerv ani zubné korene.
- Pri vrtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili ani nepretrhli mäkké tkanivo pacienta a nepoškodili dôležité štruktúry.
- Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov.
- Na dosiahnutie stabilnej fixácie fraktúr použite primeraný počet skrutiek. Stabilná fixácia v prípade osteotómii si vyžaduje použitie minimálne dvoch skrutiek na segment kosti.
- Skrutka MatrixMIDFACE s veľkosťou 1,5 mm sa neodporúča na fixáciu pri sagitálnom rozdelení, plastickej operácii brady a osteotómii vertikálneho ramena.
- Samovrtná skrutka s Ø 2,1 mm sa neodporúča na fixáciu čeľuste.
- Implantát orezávajte v bezprostrednej blízkosti otvorov na skrutky.
- Chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami.
- Šablóny ohybu sa nemajú používať ako implantáty ani vodiče vrtáka pri chirurgickom plánovaní.
- V prípade hustej kosti sa odporúča predvrtanie.
- Skrutky utahujte kontrolovaným pohybom. Použitie príliš veľkého krútiaceho momentu na skrutky môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky alebo odlúpenie kosti.
- Overte kvalitu kosti na mieste zvoleného umiestnenia doštičky.
- Lekári by mali informovať pacientov o obmedzeniach týkajúcich sa zaťaženia implantátov a vypracovať plán na pooperačné správanie a zvyšovanie telesného zaťaženia.
- Chirurgické implantáty sa nesmú používať opakovane. Explantovaný kovový implantát sa nesmie znova implantovať. Hoci sa môže zdať, že pomôcka nie je poškodená, môže obsahovať malé defekty a vykazovať známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť jej zlomenie.
- Pravidelne kontrolujte, či nástroje nie sú opotrebované ani poškodené.
- Opotrebované alebo poškodené nástroje pred použitím vymeňte.
- Dôležité faktory dosiahnutia kvalitných výsledkov ortognatických zákrokov u rastúcich pacientov zahŕňajú správnu diagnózu, riadne plánovanie liečby a vhodné rozvrhnutie postupov podľa veku.¹
- Poškodenie vyvíjajúcich sa zubných koreňov môže mať za následok dentálno-oseálnu ankylozu a lokalizované narušenie dentoalveolárneho rastu.²

Varovania

- Použitie interného fixačného systému u pacientov s aktívnou alebo latentnou infekciou môže spôsobiť potenciálne riziká, ktoré môžu zahŕňať zlyhanie konštrukcie a zhoršenie infekcie. Je úlohou lekára zhodnotiť zdravotný stav pacienta a pre každého pacienta vybrať najvhodnejšiu fixačnú pomôcku. Úlohou lekára je tiež zvážiť všetky ostatné potrebné metódy liečby na účinné zvládnutie infekcie.
- Overte kvalitu kosti na mieste zvoleného umiestnenia doštičky. Použitie interného fixačného systému u pacientov s nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti môže spôsobiť potenciálne riziká, ktoré môžu zahŕňať uvoľnenie pomôcky a zlyhanie konštrukcie. Je úlohou lekára zhodnotiť zdravotný stav pacienta a pre každého pacienta vybrať najvhodnejšiu fixačnú pomôcku.

- 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.

- Predchádzajúce zmeny temporomandibulárneho kĺbu môžu ovplyvniť výsledok chirurgického zákroku.
- Neohýbajte doštičky nadmerne, aby nevzniklo vnútorné napätie, ktoré môže byť centrom potenciálneho zlomenia implantátu.
- Neupravujte ohyb vopred ohnutých doštičiek o viac ako 1 mm obomi smermi.
- Bežec sa používa výlučne intraoperačne – nenechávajte ho in situ.
- Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškripnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.
- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné alebo praktické.
- Oceľ môže vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.
- Dbajte na odstránenie všetkých úlomkov, ktoré sa nezafixovali počas chirurgického zákroku.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť. Vrtáky sú spojené s inými systémami napájanými zo siete.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie najhoršieho možného scenára so systémom MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetickej poľa s hodnotou 5,4 T/m. Pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE) siahal najväčší obrazový artefakt maximálne 56 mm od konštrukcie. Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie najhoršieho scenára viedli k nárastom teploty o 3,16 °C (pri systéme 1,5 T) a 2,53 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Bezpečnostné opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnímanie bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť z vyšetrení MR vylúčení.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže ďalej prispieť použitie ventilačného systému.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

Celková fixácia:

1. Vyberte typ doštičky.
Po vykonaní osteotómie a stanovení nového umiestnenia/posunutia maxily (LeFort I), bradovojazykového segmentu (plastická operácia brady) alebo oklúzie a oporného segmentu kĺbu (BSSO) vyberte vhodný tvar a hrúbku doštičky, ktoré budú najlepšie zodpovedať anatómii kosti, cieľu liečby a množstvu a kvalite kosti.
2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
Vyberte vhodný tvar a dĺžku šablóny ohybu podľa vybratej doštičky a vyformujte ju podľa tvaru kosti.
3. Prispôbte doštičku kosti.
Skráťte (len doštičky v tvare L) a kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a anatómie kosti pomocou rašple na doštičku a ohýbачích klieštikov. Podľa potreby ohnite doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti.
4. Upevnite doštičku ku kosti.
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeraný priemer a dĺžku vrtáka (pozri chirurgickú techniku DSEM/CMF/0716/0144 prepomôcku Matrix ORTHOGNATHIC), aby ste zabezpečili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene. Vložte skrutky Matrix primeranej dĺžky s \varnothing 1,85 mm na upevnenie doštičky k podkladovej kosti.

Fixácia sagitálneho rozdelenia – doštička SplitFix

1. Vyberte typ doštičky.
Po vykonaní osteotómie sagitálneho rozdelenia upravte oklúziu a oporný segment kĺbu a stabilizujte pomocou intermaxilárnej fixácie. Vyberte vhodnú doštičku SplitFix, ktorá bude najlepšie zodpovedať anatómii kosti, cieľu liečby a množstvu a kvalite kosti.
2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
Vyberte vhodnú dĺžku šablóny ohybu podľa vybratej doštičky a vyformujte ju podľa anatómie kosti.
3. Prispôbte doštičku kosti.
Kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a anatómie kosti pomocou ohýbачích klieštikov. Podľa potreby ohnite doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti.
4. Primárna fixácia pomocou doštičky.
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeraný priemer a dĺžku vrtáka (pozri DSEM/CMF/0716/0144), aby ste zabezpečili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.
Upevnite doštičku SplitFix ku kosti vyvrtaním otvorov a vložení skrutiek Matrix správnej veľkosti s \varnothing 1,85 mm v stanovenom poradí podľa chirurgickej techniky DSEM/CMF/0716/0144, časť Špecializované implantáty a nástroje pre ortognatickú chirurgiu. Skrutky sa majú umiestňovať monokortikálne.
5. Intraoperačná korekcia oklúzie.
Uvoľnite intermaxilárnu fixáciu a skontrolujte oklúziu. Ak je potrebné upraviť oklúziu, uvoľnite skrutku 3 v doštičke bežca. Distálny segment kosti teraz možno posunúť horizontálne a vertikálne, kým sa nedosiahne náprava oklúzie. Znovu utiahnite skrutku 3 v bežci. Postup možno v prípade potreby zopakovať.
6. Konečná fixácia doštičky.
Predvrtajte s použitím vrtáka s primeraným priemerom a dĺžkou (pozri DSEM/CMF/0716/0144) a vložte zostávajúce skrutky Matrix primeranej dĺžky s \varnothing 1,85 mm do otvorov 4 a 5 (pozri DSEM/CMF/0716/0144).
Vyberte skrutku 3 a komponent doštičky bežca. Zopakujte tento krok na kontralaterálnej strane. Zaisťte, aby bola fixácia k mandibule adekvátna, aby vydržala sagitálne sily.

Fixácia s osteotómiou vertikálneho ramena:

1. Vyberte typ doštičky.
Po vykonaní osteotómie vertikálneho ramena umiestnite distálny segment so zubami upevnenými drôtom k intermaxilárnej fixácii na vopred naplánovanú chirurgickú dlahu. Vyberte vhodný typ doštičky, ktorý bude najlepšie zodpovedať odstupu kosti vytvorenému pri presahu kostných segmentov a množstvu a kvalite kosti.
2. Prispôbte doštičku kosti.
Kontúrujte zvolenú doštičku podľa kosti pomocou ohýbачích klieštikov. Podľa potreby ohnite doštičku medzi otvormi.
Pri znížení akútneho ohybu doštičky možno okraj kosti proximálneho segmentu orezať, aby sa umožnilo ľahšie prispôbenie doštičky kosti. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti.
3. Primárna fixácia pomocou doštičky.
Na upevnenie doštičky na osteotómiu vertikálneho ramena Matrix ku kosti predvrtajte otvory pomocou 90° skrutkovača (DSEM/CMF/1115/0098) s vrtákom primeraného priemeru a dĺžky (DSEM/CMF/0716/0144) a vložte skrutky Matrix primeranej dĺžky s \varnothing 1,85 mm v stanovenom poradí 1, 2 a 3 (DSEM/CMF/0716/0144). Najprv sa upevnia dve skrutky na proximálnom segmente. Vložte tretiu skrutku do posuvnej štrbiny pomocou súpravy na fixáciu subkondylárneho ramena.
Skrutky umiestnené na proximálnom kostnom segmente možno upevniť bikortikálne, zatiaľ čo skrutky umiestnené na distálnom segmente sa odporúča fixovať monokortikálne v oblasti, kde by mohlo dôjsť k poškodeniu dráhy spodného alveolárneho nervu.
4. V prípade obojstranného zákroku zopakujte kroky.
Zopakujte kroky 1 – 3 na kontralaterálnej strane.
5. Intraoperačná korekcia oklúzie.
Uvoľnite intermaxilárnu fixáciu a skontrolujte oklúziu. Ak je potrebné upraviť oklúziu, uvoľnite skrutku (3) (pozri DSEM/CMF/0716/0144) v drážke doštičky. Distálny segment kosti teraz možno posunúť v sagitálnej rovine, kým sa nedosiahne náprava oklúzie.
Znovu utiahnite skrutku (3) v drážke doštičky. Postup možno v prípade potreby zopakovať.
6. Konečná fixácia doštičky.
Pomocou 90° skrutkovača (DSEM/CMF/1115/0098) s vrtákom s \varnothing 1,4 mm vyvrtajte otvory a vložte zostávajúce skrutky Matrix primeranej dĺžky s \varnothing 1,85 mm do otvorov (4) a (5) (DSEM/CMF/0716/0144). Skrutky možno vkladať aj cez ústnu dutinu pomocou štandardnej násady skrutkovača.
Voliteľná možnosť: Vyberte skrutku (3) z drážky doštičky.
Tento krok zopakujte aj na kontralaterálnej strane.
Utiahnite všetky skrutky a zaisťte, aby bola fixácia k mandibule adekvátna, aby vydržala sagitálne sily.

Pomôcka určená na použitie školeným lekárom

Tento opis sám osebe neposkytne dostatok informácií na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne sa odporúča nechať si poradit od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie, vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej lokalite:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov a puzdier na nástroje od spoločnosti DePuy Orthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti DePuy Orthes na použitie nájdete v brožúrke „Dôležité informácie“ (SE_023827) alebo na webovej lokalite: <http://emea.depuyorthes.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.depuyorthes.com