
Navodila za uporabo MatrixORTHOGNATHIC

To navodilo za uporabo ni namenjeno
distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

MatrixORTHOGNATHIC

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah DSEM/CMF/0716/0144. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Vse nesterilne ploščice so pakirane ločeno v vrečkah.

Posamezni nesterilni vijaki so vstavljeni v objemko, vrečke pa vsebujejo po eno objemko.

Več nesterilnih vijakov je vstavljenih v objemko, vrečke pa vsebujejo po 4 objemke.

Vse sterilne ploščice so pakirane ločeno v pretisnih omotih.

Posamezni sterilni vijaki so vstavljeni v objemko, pretisni omoti pa vsebujejo po eno objemko.

Več sterilnih vijakov je vstavljenih v objemko, pretisni omoti pa vsebujejo po 4 objemke.

Materiali

Material:	Vsadek:	Standard:
Komercialno čisti titan razreda 2 in razreda 4A	Ploščice	ISO 5832-2
Zlitina titana, aluminija in niobija	Vijaki	ISO 5832-1

Namen uporabe

Sistem MatrixORTHOGNATHIC je predviden za uporabo kot stabilen notranji sistem za fiksacijo kosti pri ortognatskih kirurških posegih (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij).

Indikacije

Sistem MatrixORTHOGNATHIC je indiciran za uporabo kot stabilen notranji sistem za fiksacijo kosti pri oralni, kraniofacialni in maksilofacialni kirurgiji, na primer pri travmi, rekonstrukciji, ortognatski kirurgiji (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij) kraniofacialnih kosti, spodnje čeljusti in brade ter pri osteotomiji spodnje in zgornje čeljusti za zdravljenje obstruktivne apneje med spanjem.

Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, razrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom


Prehodne in v redkih primerih trajne motnje zaznavanja (npr. zaradi vleka živcev), do katere lahko pride pri opravljenih velikih premikih zgornje/spodnje čeljustnice. Pri opravljenih velikih premikih zgornje/spodnje čeljustnice lahko pride do vrnitve obraznega skeleta v prejšnje stanje, kar povzroči nepravilno okluzijo. Zaradi neustrezne namestitve/izbire vsadkov lahko bolnik občuti stalno bolečino in/ali nelagodje.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo odpoved, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

- Preverite, da ste pri namestitvi ploščice, vrtanju s svedom in dolžini vijakov predvideli zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin ter roba kosti.
- Prepričajte se, da ste dosegli želen položaj kondila.
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo. (90-stopinjski izvijač – to ustreza največji dopustni vhodni hitrosti 3.600 vrt/min [prestavno razmerje 2 : 1]). Vrtanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
 - termično nekrozo kosti;
 - opekline mehkega tkiva;
 - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Med vrtenjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Ko je namestitev vsadka končana, izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Ne vrtajte nad živci ali zobnimi koreninami.
- Pri vrtenju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur.
- Pazite, da se s svedom ne približate ohlapnim kirurškim materialom.
- Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete stabilno fiksacijo zlomov. Za stabilno fiksacijo sta pri vsakem segmentu za osteotomije potrebna najmanj dva vijaka.
- Vijak MatrixMIDFACE s premerom 1,5 mm odsvetujemo za fiksacijo sagitalnega razkola spodnje čeljustnice, genioplastiko in fiksacijo pri osteotomiji v navpični čeljustni veji.
- Samorezni vijak s premerom 2,1 mm odsvetujemo za drsno fiksacijo.
- Vsadek prerežite ob luknjah za vijake.
- Zagotovite zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi.
- Modelov za upogibanje ne smete uporabiti kot vsadek oziroma vodilo za vrtenje pri načrtovanju operacije.
- Priporočljivo je, da v gostejše kostno tkivo predhodno izvrtate luknje.
- Vijake privijajte nadzorovano. Če vijake privijete premočno, lahko pride do deformacije vijakov/ploščic ali luščenja kosti.
- Prepričajte se o kakovosti kosti na izbranem mestu za namestitev ploščice.
- Zdravniki morajo svoje bolnike seznaniti z omejitvami glede obremenitve vsadka ter oblikovati načrt za kooperativno vedenje in povečevanje fizičnih obremenitev.
- Kirurških vsadkov ne smete nikoli ponovno uporabiti. Odstranjenega kovinskega vsadka ne smete nikoli ponovno vstaviti. Tudi če pripomoček morda ni videti poškodovan, lahko ima manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko privedejo do zloma.
- Instrumente od časa do časa pregledajte glede obrabe ali poškodb.
- Pred uporabo zamenjajte obrabljene ali poškodovane instrumente.
- Med pomembne dejavnike za doseganje kakovostnih rezultatov ortognatskih kirurških posegov pri bolnikih, ki še rastejo, spadajo pravilna diagnoza, ustrezno načrtovanje zdravljenja in primeren vrstni red posegov glede na starost.¹
- Poškodbe zobnih korenin v razvoju lahko povzročijo dento-osalno ankilozo in lokalizirano slabšo dentoalveolarno rast.²

Opozorila

- Uporaba notranjega sistema za fiksacijo pri bolnikih z aktivno ali latentno okužbo lahko povzroči možna tveganja, kot sta med drugim odpoved konstrukcije in poslabšanje okužbe. Zdravnik mora po lastni presoji oceniti zdravstveno stanje bolnika in izbrati pripomoček za fiksacijo, ki je najbolj primeren za posameznika. Prav tako mora zdravnik sam presoditi vse druge potrebne načine zdravljenja za učinkovito obvladovanje okužbe.
- Prepričajte se o kakovosti kosti na izbranem mestu za namestitev ploščice. Uporaba notranjega sistema za fiksacijo pri bolnikih, ki nimajo dovolj kosti ali pri katerih kost ni ustrezne kakovosti, lahko povzroči možna tveganja, kot sta med drugim zrahljanje pripomočka in odpoved konstrukcije. Zdravnik mora po lastni presoji oceniti zdravstveno stanje bolnika in izbrati pripomoček za fiksacijo, ki je najbolj primeren za posameznika.

- 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.

- Pretekle spremembe temporomandibularnega sklepa lahko vplivajo na izid operativnega posega.
- Ploščic ne upogibajte prekomerno, saj lahko to ustvari notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični zlom vsadka.
- Upogibov pri predhodno upognjenih ploščicah ne spreminjajte za več kot 1 mm v eno ali drugo smer.
- Drsnik se uporablja samo med samim operativnim posegom; ne pustite ga na mestu vsaditve pripomočka.
- Instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgbje, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Jeklo lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzove alergijsko reakcijo.
- Pazite, da boste odstranili vse delce, ki jih med operacijo ne fiksirate.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih izdelovalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Svedri se uporabljajo v kombinaciji z drugimi električnimi napravami.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti, skladni s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal največ 56 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 3,16 °C (1,5 T) in 2,53 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

Splošna fiksacija:

1. Izberite obliko ploščice.

Po opravljeni osteotomiji in določitvi novega položaja/premika zgornje čeljustnice (LeFort I), bradno-jezičnega segmenta (genioplastika) ali okluzije in nosilnega segmenta sklepa (obojestranska razkolna osteotomija Ø– BSSO) izberite ploščico ustrezne oblike in debeline, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.
2. Izberite in oblikujte model za upogibanje.

Glede na izbrano ploščico izberite model za upogibanje ustrezne oblike in dolžine ter ga oblikujte glede na anatomijo kosti.
3. Ploščico prilagodite kosti.

S pomočjo rezalnika za ploščice oziroma klešč za upogibanje obrežite (velja samo za ploščice v obliki črke »L«) ter preoblikujte ploščico glede na model za upogibanje in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Pripravite se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.

4. Ploščico fiksirajte na kost.

Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite sveder ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0144 o ustrezni kirurški tehniki za MatrixORTHOGNATHIC), da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin. Vstavite ustrezno dolge vijake Matrix s premerom 1,85 mm, da fiksirate ploščico na spodaj ležečo kost.

Fiksacija sagitalnega razkola spodnje čeljustnice – ploščica SplitFix

1. Izberite obliko ploščice.

Po sagitalni razkolni osteotomiji naravnajte okluzijo in nosilni segment sklepa ter stabilizirajte z intermaksilarno fiksacijo. Izberite ustrezno ploščico SplitFix, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.
2. Izberite in oblikujte model za upogibanje.

Glede na izbrano ploščico izberite model za upogibanje ustrezne dolžine ter ga oblikujte glede na anatomijo kosti.
3. Ploščico prilagodite kosti.

S pomočjo klešč za upogibanje preoblikujte ploščico glede na model za upogibanje in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Pripravite se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
4. Osnovna fiksacija s ploščico.

Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite sveder ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0144), da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin. Ploščico SplitFix fiksirajte na kost, tako da izvrtate luknje in vanje v predpisanem zaporedju vstavite ustrezno dolge vijake Matrix s premerom 1,85 mm, kot je prikazano v dokumentu DSEM/CMF/0716/0144 o specializiranih vsadkih in instrumentih za ortognatske kirurške posege. Vijake je treba namestiti monokortikalno.
5. Korekcija okluzije med operativnim posegom.

Sprostite intermaksilarno fiksacijo in preglejte okluzijo. Če je okluzijo treba nastaviti, popustite 3. vijak v drsni ploščici. Nato lahko distalni kostni segment pomikate v vodoravni in navpični smeri, dokler okluzije ne popravite. Ponovno privijte 3. vijak v drsniku. Če je potrebno, lahko postopek ponovite.
6. Končna fiksacija s ploščico.

S svedrom ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0144) najprej izvrtajte luknje, nato pa v 4. in 5. luknjo vstavite preostala ustrezno dolga vijaka Matrix s premerom 1,85 mm (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0144). Odstranite 3. vijak in drsni del ploščice. Korak ponovite na nasprotni strani. Pripravite se, da je fiksacija spodnje čeljustnice zadostna, da vzdrži sagitalne sile.

Fiksacija pri osteotomiji v navpični čeljustni veji:

1. Izberite obliko ploščice.

Po opravljeni osteotomiji v navpični čeljustni veji namestite distalni segment, pri čemer zobe z žično intermaksilarno fiksacijo povežite na vnaprej načrtovano kirurško opornico. Izberite ploščico ustrezne oblike, ki je najprimernejša glede na stopničko, ki je nastala s prekrivanjem kostnih segmentov, ter količino in kakovost kosti.
2. Ploščico prilagodite kosti.

S kleščami za upogibanje preoblikujte izbrano ploščico, tako da se prilaga kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Za lažjo prilagoditev ploščice kosti lahko pri zmanjševanju močnega upogiba ploščice obrežete rob kosti proksimalnega segmenta. Pripravite se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
3. Osnovna fiksacija s ploščico.

Ploščico za osteotomijo v navpični čeljustni veji Matrix fiksirajte na kost s pomočjo 90-stopinjskega izvijača (DSEM/CMF/1115/0098) in svedra ustreznega premera in dolžine (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0144), s katerim vnaprej izvrtajte luknje in vanje v določenem zaporedju 1-2-3 vstavite ustrezno dolge vijake Matrix s premerom 1,85 mm (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0144). Najprej fiksirajte dva vijaka na proksimalnem segmentu. Tretji vijak namestite v drsno režo s pomočjo garniture za fiksacijo subkondilarnega predela in čeljustne veje. Vijake, postavljene na proksimalni kostni segment, lahko fiksirate bikortikalno, medtem ko je priporočljivo, da vijake, postavljene na distalni segment, fiksirate monokortikalno v predelu, kjer so mogoče poškodbe veje spodnjega alveolarnega živca.
4. Pri posegu na obeh straneh obraza ponovite korake.

Korake 1–3 ponovite na nasprotni strani.
5. Korekcija okluzije med operativnim posegom.

Sprostite intermaksilarno fiksacijo in preglejte okluzijo. Če je okluzijo treba nastaviti, popustite vijak (3) (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0144) v reži ploščice. Nato lahko distalni kostni segment pomikate v sagitalni ravnini, dokler okluzije ne popravite. Ponovno privijte vijak (3) v reži ploščice. Če je potrebno, lahko postopek ponovite.
6. Končna fiksacija s ploščico.

S pomočjo 90-stopinjskega izvijača (DSEM/CMF/1115/0098) in svedra s premerom 1,4 mm vstavite preostala ustrezno dolga vijaka Matrix s premerom 1,85 mm v luknji (4) in (5) (glejte dokument DSEM/CMF/0716/0144). Vijaka lahko vstavite tudi skozi usta, in sicer s standardnim stebлом izvijača. Izbirno: Vijak (3) odstranite iz reže ploščice. Ta korak ponovite na nasprotni strani. Vse vijake privijte in tako zagotovite, da je fiksacija spodnje čeljustnice zadostna, da vzdrži sagitalne sile.

Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev za instrumente in posod Depuy Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Depuy Synthes glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE_023827) ali obiščite spletno stran:

<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