
Kasutusjuhend MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthes'i brošüüri „Oluline teave“ ja vastavate kirurgiliste meetodite kirjeldust DSEM/CMF/0716/0145. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Positsioneerimisava:

Enamikul plaatidest on positsioneerimisavad. Need võimaldavad operatsiooni ajal korrigeerida oklusiooni ja luusegmente ning aitavad positsioneerida alalõuapäid. Matrix LOCK sirgetel ja anatoomilistel L-plaatidel, ülalõualuu plaatidel, sirgetel sagitaalse lõhe plaatidel ja SplitFix plaatidel on positsioneerimisavad täpse reguleerimise jaoks ning luusegmentide positsioneerimiseks operatsiooni ajal, et saavutada õige oklusioon.

Materjal(id)

Implantaad(id):	Materjal(id):	Standard(id):
Plaadid	Tehniliselt puhas titaan Gr 2 ja Gr 4A	ISO 5832-2
Kruvid	Titaani-alumiiniumi-niobiumi sulam	ISO 5832-11

Kasutusotstarve

MatrixORTHOGNATHIC LOCK-süsteem on ette nähtud kasutamiseks stabiilse sisemise luufiksatsiooni süsteemina ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine).

Näidustused

MatrixORTHOGNATHIC LOCK-süsteem on ette nähtud kasutamiseks stabiilse sisemiseluufiksatsiooni süsteemina suuõõne-, kraniofatsiaalses ja maksillofatsiaalses kirurgias, sh traumade korral, rekonstruktsioonil, kraniofatsiaalsete luude, alalõualuu ja lõuatsi ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine) ning obstruktiivse uneapnoe ravis ülalõualuu ja alalõualuu osteotoomiaga.

Vastunäidustused

Konkreetsed vastunäidustusi ei ole.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised: anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte vigastused, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, tugiseadme esiletungimisega seotud kõrvaltoimed, seadme lõtvumine, paindumine või purunemine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Ülalõua-/alalõualuu ulatuslikul laiendamisel võib tekkida ajutine või harvadel juhtudel püsiv tundlikkushäire (nt närvu tõmbamine).

Ülalõua-/alalõualuu ulatuslikul laiendamisel võib tekkida vale oklusiooni põhjustav skeleti retsidiiv.

Implantaatide ebaõige paigaldamise või valesti valitud implantaadi tõttu võib tekkida püsiv valu ja/või ebamugavus.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiundage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastõõlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõõlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõõelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

- Veenduge, et plaadi asetus, puuriotsak ja kruvi pikkus võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured ning luuservad piisavalt vabaks jätta.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud.
- Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehmekoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbajad, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikstsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida kuumenemisest tingitud luukahjustust.
- Kui implantaadi paigaldamine on lõpetatud, loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustumist puuriga.
- Vältige puurimist närvi või hambajuure kohal.
- Olge puurimisel hoolikalt, et mitte kahjustada, kaasa haarata ega rebida patsiendi pehmekude või kahjustada olulisi struktuure.
- Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest nõuetekohases teravate esemete konteineris.
- Murdude stabiilse fikstsiooni saavutamiseks kasutage piisaval arvul kruve. Osteotoomia stabiilne fikstsioon nõuab vähemalt kahe kruvi kasutamist luusegmeni kohta.
- MatrixMIDFACE 1,5 mm kruvi ei ole soovitatav kasutada sagitaalse lõhe fikstsioonil ega genioplastilise fikstsiooni korral.
- Ø 2,1 mm isekeermestavat kruvi ei ole soovitatav kasutada liuguri fikstsiooniks.
- Lõigake implantaat kruviaukude järgi.
- Kaitske hoolikalt pehmet kude lõigatud servade eest.
- Veenduge, et põntjätke soovitud asend on saavutatud.
- Painutusvorme ei tohiks kasutada implantaadina ega puurimisjuhikuna operatsiooni kavandamisel.
- Tiheda luu korral soovitatakse aukude ettepuurimist.
- Pingutage kruve kontrollitult. Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada kruvi/plaadi deformeerumist või luu murenemist.
- Veenduge, et plaadi jaoks valitud asukohas on kvaliteetne luu.
- Arstid peaksid patsiente teavitama implantaadi koormuspiirangust ning töötama välja operatsioonijärgse käitumise ja füüsilise koormuse suurendamise plaani.
- Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Isegi kui seade näib kahjustusteta, võib sellel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada purunemist.
- Kontrollige perioodiliselt instrumentide kulumist või kahjustusi.
- Asendage kulunud või kahjustatud instrumentid enne kasutamist.
- Kvaliteetse tulemuse saavutamiseks kasvuaas patsientide ortognaatses kirurgias on tähtis arvesse võtta täpset diagnoosi, planeerida ravi nõuetekohaselt ning teha protseduure õiges vanuses.¹
- Arenevate hambajuure kahjustamine võib põhjustada hammasanküloosi ja paikset dentoalveolaarset kasvupeetust.²

Hoiatused

- Sisemise fikstsioonisüsteemi kasutamine aktiivse või latentse infektsiooniga patsientidel võib tekitada potentsiaalseid riske, sh konstruktsiooni purunemist või infektsiooni süvenemist. Arst hindab patsiendi haigusseisundit ja valib konkreetsele patsiendile kõige sobivama fikstsiooniseadme. Samuti otsustab arst kõikide teiste ravimeetodite üle, mis on vajalikud infektsiooni tõhusaks ohjamiseks.
- Veenduge, et plaadi jaoks valitud asukohas on kvaliteetne luu. Sisemise fikstsioonisüsteemi kasutamine patsientidel, kelle luu kvantiteet või kvaliteet on ebapiisav, võib tekitada potentsiaalseid riske, sh seadme lõõvenemist ja konstruktsiooni purunemist. Arst hindab patsiendi haigusseisundit ja valib konkreetsele patsiendile kõige sobivama fikstsiooniseadme.
- Ärge muutke eelpainutatud plaatide painet kummaski suunas üle 1 mm.
- Ärge painutage plaate liigselt, sest see võib põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad muutuda implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.
- Eemaldage hoolikalt kõik tükid, mida operatsiooni ajal ei kinnitata.

Alalõualuu / sagitaalse lõhe / SplitFix plaadi fikstsioon:

- Liugurit kasutatakse rangelt ainult operatsiooni ajal, ärge jätke seda paigale.
- Varasemad muutused alalõualuigees võivad mõjutada kirurgilist tulemust.
- Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.

- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamise kohta peab langetama kirurg, lähtudes sellega seotud riskist, kuid meie soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Teras võib nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Puuriotsakuid kombineeritakse teiste elektritoitega süsteemidega.

Magnetresonantsi keskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel kuni 56 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 3,16 °C (1,5 T) ja 2,53 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks erineelduvuskiirusele (SAR) ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlumine enne seadme kasutamist

Synthes'i tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes'i brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

- Valige plaadi konstruktsioon
Pärast osteotoomiat ja ülalõualuu uue asendi kindlaks määramist valige sobiva kuju ning paksusega plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ja luumassi ning -kvaliteediga.
Soovitatavad plaadid:
 - Keskmise ja külgmise toetusega fikatsioon: positsioneerimisavaga L-plaadid
 - Keskmise toetusega fikatsioon: positsioneerimisavaga eelpainutatud ülalõualuu plaadid
 - Külgmise toetusega fikatsioon: positsioneerimisavaga anatoomilised L-plaadid
- Valige ja vormige painutusvorm
Valige sobiva kuju ja pikkusega painutusvorm, lähtudes valitud plaadist, ning vormige seda vastavalt luu anatoomiale.
- Kohandage plaat luu jaoks
Lõigake ja vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades vastavalt plaadilõikurit ja painutusnäpitsaid. Painutage aukude vahel olevat plaati vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
Lukustuskruidude kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik. Kui kruvid on lukustatud, ei sõltu plaadi stabiilsus plaadi ja luu kontaktist. Valikuline: määrake plaadi asend luul kindlaks positsioneerimisava abil.
- Fikseerige plaat luule
Kui soovite puurida juhtaugu, valige sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsak (vt MatrixORTHOGNATHIC LOCK kirurgilise meetodi kirjeldus DSEM/CMF/0716/0145), mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured piisavalt vabaks jätta. Sisestage ülejäänud sobivas pikkuses Matrixi kruvid, et kinnitada plaat selle all asuva luu külge.

Sagitaalse lõhe fikatsioon – SplitFix plaat

- Valige plaadi konstruktsioon
Tehke sagitaalse lõhega osteotoomia ja määrake alalõualuu distaalse segmendi asukoht. Valige sobiva kuju ja paksusega plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ning luumassi ja -kvaliteediga.
- Valige ja vormige painutusvorm
- Kohandage plaat luu jaoks
Lõigake ja vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades vastavalt plaadilõikurit ja painutusnäpitsaid. Painutage või lõigake plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
Lukustuskruidude kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik. Kui kruvid on lukustatud, ei sõltu plaadi stabiilsus plaadi ja luu kontaktist.
- A Fikseerige plaat luule
Kumer sagitaalse lõhe plaat
Kui soovite puurida juhtaugu, valige sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsak (vt DSEM/CMF/0716/0145), mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured piisavalt vabaks jätta.
Kinnitage kõver sagitaalse lõhe plaat selle all asuvale luule, puurides ja sisestades õige pikkusega Matrixi \varnothing 1,85 mm lukustus- või mittelukustavad kruvid.
- B Fikseerige plaat luule
Positsioneerimisavadeaga sagitaalse lõhe plaat
Sisestage sobivas pikkuses \varnothing 1,85 mm Matrixi kruvi (mittelukustav) positsioneerimisava kaudu proksimaalsesse segmenti (hõlmab pöntjätket). Paigutage plaat soovitud kohta. Sisestage kruvi, kuni see on kinnitunud. Ärge pingutage lõplikult.
Korrake toimingut distaalse segmendi positsioneerimisavas.
Kontrollige pöntjätket ja positsioneerige see, reguleerides proksimaalse segmendi paigutust. Kui soovitud asend on saavutatud, keerake kruvid kinni. Sisestage ülejäänud sobivas pikkuses kruvid vaheldumisi osteotoomia asukohta, alustades proksimaalse segmendi positsioneerimisava-poolsest küljest.

Alalõualuu / sagitaalse lõhe / SplitFix plaadi fikatsioon

- Valige plaadi konstruktsioon
Isekinnitava liuguriga SplitFix plaadid (sirged ja kõverad) on ette nähtud juhtudeks, kus on vajalik operatsiooniaegne oklusiooni reguleerimine.
Tehke sagitaalse lõhega osteotoomia, reguleerige oklusiooni ja proksimaalset segmenti ning stabiliseerige intermaksillaarse fikatsiooni abil. Valige sobiv SplitFix plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ning luumassi ja -kvaliteediga.
- Valige ja vormige painutusvormid
- Kohandage plaat luu jaoks
Vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades näpitsaid. Painutage aukude vahel olevat plaati vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
Lukustuskruidude kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik. Kui kruvid on lukustatud, ei sõltu plaadi stabiilsus plaadi ja luu kontaktist.
- Plaadi esmane fikatsioon
Kui soovite puurida juhtaugu, valige sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsak (vt DSEM/CMF/0716/0145), mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured piisavalt vabaks jätta.
Kinnitage SplitFix plaat luule, puurides ja sisestades Matrixi \varnothing 1,85 mm kruvid ettenähtud järjekorras. Kruvid tuleks panna monokortikaalselt.
- Operatsiooniaegne oklusiooni reguleerimine
Vabastage intermaksillaarne fikatsioon ja kontrollige oklusiooni.
Kui oklusioon vajab reguleerimist, lõdvendage liuguri plaadi kruvi.
Nüüd saab distaalset luusegmenti horisontaalselt ja vertikaalselt nihutada, kuni oklusioon on korrigeeritud.
Pingutage liuguri kruvi uuesti. Protsessi võib korrata nii mitu korda kui vaja.
- Plaadi lõplik fikatsioon
Kasutades augu ettepuurimiseks sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsakut (vt DSEM/CMF/0716/0145), sisestage ülejäänud sobivas pikkuses \varnothing 1,85 mm Matrixi kruvid.
Eemaldage plaadi liugurikomponent, sh kruvi. Korrake seda sammu vastasküljel.
Veenduge, et alalõualuu fikatsioon on piisav, et taluda sagitaalselt survet.

Alalõualuu-/genioplastika plaadi fikseerimine

- Valige plaadi konstruktsioon
Pärast osteotoomiat ja genioglossaalse segmendi asendi/nihke kindlaks määramist valige sobiva suurusega plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ja luumassi ning -kvaliteediga. Matrix LOCK üksikud kumerad lõuaplaadid on saadaval 5 mm kuni 19 mm nihke jaoks.
- Valige ja vormige painutusvormid
- Kohandage plaat luu jaoks
Lõigake ja vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades vastavalt plaadilõikurit ja painutusnäpitsaid. Painutage aukude vahel olevat plaati vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
Lukustuskruidude kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik. Kui kruvid on lukustatud, ei sõltu plaadi stabiilsus plaadi ja luu kontaktist.
Nelja keskmi ava võib kasutada kas luusiiriku kinnitamiseks või genioglossaalse segmendi paremaks kinnitamiseks.

4. Fikseerige plaat luule
Kui soovite puurida juhtaugu, valige sobiva läbimõõdu ja pikkusega puuriotsak (vt DSEM/CMF/0716/0145), mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured piisavalt vabaks jätta.
Sisestage sobivas pikkuses Ø 1,85 mm Matrixi kruvid, et kinnitada plaat selle all asuva luu külge.

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthes'i toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Töötlemine, taastöötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide kasutamise ja demon-
teerimise juhiste ning implantaatide töötlemise juhiste saamiseks võtke ühendust
kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:

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

Üldist teavet DePuy Synthes'i korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja
ümbriste taastöötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning DePuy Synthes'i mitte-
steriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline
teave“ (SE_023827) või järgmiselt veebilehelt:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com

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.