
Bruksanvisning

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Les denne bruksanvisningen, Synthes "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker DSEM/CMF/0716/0145 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Posisjoneringshull:

Hoveddelen av platen inkluderer posisjoneringshull. De muliggjør mindre intraoperative korrigeringer av okklusjon og beinsegmenter og hjelper med posisjoneringshull av kondylærhodene. Matrix LOCK rette og anatomiske L-plater, maksillære plater, rette sagittale delte plater og SplitFix-plater inkluderer posisjoneringshull for presis justering og posisjonering av intraoperative beinsegmenter for å oppnå riktig okklusjon.

Materiale(r)

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plater	Kommersiell ren titan Gr 2 og Gr 4A	ISO 5832-2
Skruer	Titan Aluminium Niobium-legering	(ISO 5832-11)

Tenkt bruk

MatrixORTHOGNATHIC LOCK-systemet er ment for bruk som stabilt internt beinfikseringsystem i ortogonalt kirurgi (kirurgisk korrigerende av dentofasiale deformiteter).

Indikasjoner

MatrixORTHOGNATHIC LOCK-systemet er indisert for bruk som et stabilt, internt beinfikseringsystem ved oral, kraniofacial og maxillofacial kirurgi, f.eks.: traume, rekonstruksjon, ortogonalt kirurgi (kirurgisk korreksjon av dentofasiale deformiteter) på kraniofacialt skjelett, underkjeve og hake, og mandibulær maksillær osteotomibehandling av obstruktiv søvnapné.

Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke kontraindikasjoner.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå komplikasjoner. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige: Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsløsing, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetsspesifikke bivirkninger


Forbigående, og i sjeldne tilfeller permanent, følelsesavbrudd kan oppstå (på grunn av f.eks. nervetraksjon) når store maksillære/mandibulære fremføringer utføres. Skjeletttilbakefall som fører til feilokklusjon kan oppstå når store maksillære/mandibulære fremføringer utføres. Permanent smerte og/eller ubehag kan oppstå på grunn av uriktig plassering/valg av implantater.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk. Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt. Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

- Bekreft at plateposisjonering, drillbit og skruelengde gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter og kanten på beinet.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein.
- Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet
 - bløtdelsbrannår
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Etter at implantatplasseringen er fullført, må du skylle og bruke suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Unngå å skade plategjengene med boret.
- Unngå å bore over nerve- eller tannrøtter.
- Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients bløtdel eller skader kritiske strukturer.
- Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent container for skarpe gjenstander.
- Bruk riktig mengde skruer for å oppnå stabil fiksering for frakturer. Stabil fiksering krever minst 2 skruer per beinsegment for osteotomier.
- 1,5 mm MatrixMIDFACE-skruen anbefales ikke for sagittal delt fiksering og genioplastikk-fiksering.
- Ø 2,1 mm selvborende skrue anbefales ikke for gliiderfiksering.
- Kutt implantatet umiddelbart i tilstøtende skruerhull.
- Pass på å beskytte bløtvev mot skarpe kanter.
- Kontroller at den ønskede kondylære plasseringen er oppnådd.
- Bøymaler er ikke tiltenkt implantert eller brukt som boreveiledning for kirurgisk planlegging.
- Forhåndsborning anbefales i tett bein.
- Stram skruene på en kontrollert måte. For mye moment på skruene kan føre til skrue-/platedeformering eller beinstripping.
- Bekreft beinkvaliteten på den valgte plateposisjonen.
- Leger må informere pasientene sine om implantatets lastbegrensninger, og utvikle en plan for postoperativ adferd og økt fysisk belastning.
- Kirurgiske implantater må aldri brukes på nytt. Et eksplantert metallimplantat må aldri implanteres på nytt. Selv om enheten kan fremstå som uskadd, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake at de knekker.
- Kontroller instrumentene jevnlig for slitasje eller skade.
- Bytt ut slitte eller skadede instrumenter før bruk.
- Viktig hensyn for å oppnå kvalitetsresultat for ortogonalt kirurgi i voksende pasienter inkluderer nøyaktig diagnose, riktig behandlingsplanlegging og riktig alderssekvensiering av prosedyrer.¹
- Skade på utviklende tannrøtter kan føre til dento-oseøs ankylose og lokalisert dentoalveolar vekstvekkelse.²

Advarsler

- Bruk av et internt fikseringsystem hos pasienter med aktiv eller latent infeksjon kan medføre potensielle risikoer som kan inkludere konstruksjonsfeil og forringelse fra infeksjon. Det er legens ansvar å evaluere pasientens medisinske tilstander og velge den fikseringsenheten som passer best til den enkelte pasienten. Legen er også ansvarlig for å vurdere alle andre nødvendige behandlingsmetoder for å håndtere infeksjonen effektivt.
- Bekreft beinkvaliteten ved den valgte plateposisjonen. Bruk av et internt fikseringsystem hos pasienter med utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet, kan medføre potensielle risikoer som kan inkludere løsning av enheten og konstruksjonsfeil. Det er legens ansvar å evaluere pasientens medisinske tilstander og velge den fikseringsenheten som passer best til den enkelte pasienten.
- Ikke endre kurven i de forhåndsbojede platene for å oppnå mer enn 1 mm justering i hvilken som helst retning.
- Ikke bøy platene for mye, da dette kan føre til internt stress som kan bli brennpunktet for eventuelt brudd på implantatet.
- Vær nøye med å fjerne alle fragmenter som ikke er festet under operasjonen.

Mandibel/Sagittal delt/SplitFix-plate fiksering:

- Skyveknappen brukes kun for intraoperativ bruk, ikke la den ligge in situ.
- Tidligere endringer i det temporomandibulære leddet kan påvirke det kirurgiske resultatet.
- Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive brukerens hanske eller hud.

- Disse enhetene kan knekke under bruk (når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken). Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.
- Stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller. Drillbits kombineres med andre strømdrevne systemer.

Magnetisk resonansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 56 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 3,16 °C (1,5 T) og 2,53 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet for hele kroppen (SAR) av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler:

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Velg platedesign
Etter at osteotomien er utført og den nye posisjonen til maksilla er etablert, velger du riktig plateform og tykkelse som passer best til beinanatomien, behandlingsmålet og beinets kvantitet og kvalitet.
Plateanbefalinger:
– For medial og lateral støttefiksering: L-plater med posisjoneringshull
– For medial støttefiksering: Forhåndsbydde maksillærplater med posisjoneringshull
– For lateral støttefiksering: Anatomiske L-plater med posisjoneringshull
2. Velg og form bøyingsmalen
Velg riktig form og lengde på bøyingsmalen i henhold til platevalget og form det etter beinanatomien.
3. Tilpass platen til beinet
Kutt og profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyningstangen, respektivt. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien. Når du bruker låseskruer, er ikke en fullstendig match nødvendig. Med låste skruer er ikke platestabiliteten avhengig av plate-til-bein-kontakt. Valgfritt: Bekreft plateposisjonen på beinet ved bruk av posisjoneringshullet.
4. Fest platen til beinet
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du drillbit med riktig diameter og lengde (se MatrixORTHOGNATHIC LOCK kirurgisk teknikk DSEM/CMF/0716/0144) for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter. Sett inn de gjenværende Matrix-skruene av riktig lengde for å fiksere platen til det underliggende beinet.

Sagittal delt fiksering – SplitFix-plate

1. Velg platedesign
Utfør sagittal delt osteotomi og fastslå posisjonen til det distale mandibulære segmentet. Velg riktig plateform og tykkelse som er best egnet til beinanatomien, behandlingsmål og beinets kvalitet og kvantitet.

2. Velg og form bøyingsmalen
3. Tilpass platen til beinet
Profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyningstangen, respektivt. Bøy eller kutt platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien. Når du bruker låseskruer, er ikke en fullstendig match nødvendig. Med låste skruer er ikke platestabiliteten avhengig av plate-til-bein-kontakt.
- 4.A Fikser platen til beinet
Kurvet sagittal delt plate
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du drillbit med riktig diameter og lengde (se DSEM/CMF/0716/0145) for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Fikser den kurvede sagittal delte platen til det underliggende beinet ved å bore og sette inn Ø 1,85 mm Matrix låse- eller ikke-låseskruer av riktig lengde.
- 4.B Fikser platen til beinet
Sagittal delt plate med posisjoneringshull
Sett inn Ø 1,85 Matrix-skruer (ikke-låsende) i posisjoneringshullet i det proksimale segmentet (som inneholder kondylen). Plasser platen i ønsket posisjon. Sett inn skruen til den er fullstendig plassert. Ikke stram fullstendig. Gjenta prosedyren for posisjonshullet i det distale segmentet. Kontroller og posisjon kondylen ved å justere posisjonen til det proksimale segmentet. Stram skruene til ønsket posisjon er oppnådd.
Sett inn de gjenværende skruene av riktig lengde ved å veksle mellom sidene på osteotomiområdet, start fra siden med posisjoneringshullet i det proksimale segmentet.

Mandibel/Sagittal delt/SplitFix-plate fiksering

1. Velg platedesign
SplitFix-platene (rett og bøyd) med selvholdende glider er tilgjengelig for tilfeller der de intraoperative okklusale justeringene er nødvendige. Utfør den sagittale delte osteotomien, juster okklusjonen og det proksimale segmentet og stabiliser ved intermaksillær fiksering. Velg riktig SplitFix-plate som er best egnet til beinanatomien, behandlingsmål og beinets kvalitet og kvantitet.
2. Velg og form bøyingsmalene
3. Tilpass platen til beinet
Profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyningstangen. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien. Når du bruker låseskruer, er ikke en fullstendig match nødvendig. Med låste skruer er ikke platestabiliteten avhengig av plate-til-bein-kontakt.
4. Primær platefiksering
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du drillbit med riktig diameter og lengde (se DSEM/CMF/0716/0145) for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Fikser SplitFix-platen til det underliggende beinet ved å bore og sette inn Ø 1,85 mm Matrix låse- eller ikke-låseskruer av riktig lengde. Skruene skal settes inn monokortikalt.
5. Intraoperativ korrigerende av okklusjon
Frigjør den intermaksillære fikseringen og inspiser okklusjonen. Hvis okklusjonen må justeres, løsner du skruen i gliderplaten. Det distale beinsegmentet kan nå flyttes horisontalt og vertikalt til okklusjonen er korrigert.
Stram skruen på nytt i glideren. Prosessen kan gjentas så mange ganger som nødvendig.
6. Endelig platefiksering
Bruk en drillbit med riktig diameter og størrelse (se DSEM/CMF/0716/0145) for å forhånds bore, sett inn de gjenværende Ø 1,85 mm Matrix-skruene av riktig lengde. Fjern gliderplatekomponenten inkludert skruen. Gjenta dette trinnet på den kontralaterale siden. Sørg for at fikseringen av mandibelen er tilstrekkelig til å motstå de sagittale kreftene.

Mandibel/genioplastisk platefiksering

1. Velg platedesign
Etter at osteotomien er utført og plassering/fremføring av genioglossus-segmentet er etablert, velger du platestørrelsen som best passer til beinanatomien, behandlingsmålet og beinets kvalitet og kvantitet. Matrix LOCK enkle, bøyde hakeplater er tilgjengelig i 5 mm til 19 mm fremføringer.
2. Velg og form bøyingsmalene
3. Tilpass platen til beinet
Kutt og profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyningstangen, respektivt. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien. Når du bruker låseskruer, er ikke en fullstendig match nødvendig. Med låste skruer er ikke platestabiliteten avhengig av plate-til-bein-kontakt. De fire medianhullene kan brukes enten for å fiksere et beintransplantat eller for å stabilisere genioglossus-segmentet.
4. Fikser platen til beinet
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du drillbit med riktig diameter og lengde (se DSEM/CMF/0716/0145) for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Sett inn de gjenværende Matrix-skruene Ø 1,85 mm av riktig lengde for å fiksere platen til det underliggende beinet.

Enhet som er ment å brukes av opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av DePuy Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Prosessering, reprosessering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se:

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

For generell informasjon om reprosessering, stell og vedlikehold av DePuy Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av DePuy Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller:

<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

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.