
Instrucțiuni de utilizare MatrixORTHOGNATHIC LOCK

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 LOCK

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare DSEM/CMF/0716/0145. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Poziționarea orificiului:

Majoritatea plăcilor includ orificii de poziționare. Acestea permit corecții intraoperatorii minore ale ocuziei și segmentelor osoase și ajută la poziționarea capetelor condilare. Plăcile Matrix LOCK drepte și anatomice în L, plăcile maxilare, plăcile pentru despicare sagitală și plăcile SplitFix includ orificii de poziționare pentru ajustarea precisă și poziționarea fragmentelor osoase intraoperatorii în vederea obținerii ocuziei corecte.

Material(e)

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Plăci	Titan comercial pur Gr 2 și Gr 4A	ISO 5832-2
Șuruburi	Aliaj titan-aluminiu-niobiu	ISO 5832-11

Domeniul de utilizare

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

Indicații

Sistemul MatrixORTHOGNATHIC LOCK 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 inflamația, 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 permanente, a senzațiilor (de ex. tracțiunea nervului) atunci când se efectuează avansări maxilare/mandibulare mari. Se poate produce regres scheletal conducând la malocuzie 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 duce la eșecul dispozitivului, ceea

ce poate duce la 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.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 de rotații/min, în special în osul dens și tare.
- 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.
- Evitați deteriorarea fileturilor plăcii cu burghiul.
- Evitați perforarea deasupra nervului sau rădăcinilor dentare.
- În timpul perforării, aveți grijă să nu vătămăți, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămăți structuri critice.
- Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- 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 și fixarea prin genioplastie.
- Șurubul MatrixMIDFACE Ø de 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.
- Asigurați-vă că s-a obținut poziția dorită a condilului.
- 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 selectat.
- 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

Avvertimente

- 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 selectat. 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.

- Nu modificați curbura plăcilor precurbate cu mai mult de 1 mm indiferent de direcție.
- Nu îndoiți excesiv plăcile, deoarece acest lucru poate produce tensiuni interne care pot deveni focarul unei rupei ulterioare a implantului.
- Aveți grijă să înlăturați toate fragmentele care nu sunt fixate în timpul intervenției chirurgicale.

Fixarea plăcii mandibulare/pentru despicare sagitală/SplitFix:

- Glisorul se folosește numai în scop intraoperator; nu îl lăsați în situ.
- Modificările anterioare ale articulației temporomandibulare pot afecta rezultatul chirurgical.
- Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite 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 chirurgical, 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.

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

Producele 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

1. **Selecția designului plăcii**
După ce a fost efectuată osteotomia și a fost stabilită noua poziție a maxilarului, selecția forma și grosimea corespunzătoare ale plăcii care corespund cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.
Recomandări privind placa:
 - Pentru fixare medială și laterală cu bară de sprijin: plăci în L cu orificiu de poziționare
 - Pentru fixare medială cu bară de sprijin: plăci maxilare preîndoite cu orificiu de poziționare
 - Pentru fixare laterală: plăci anatomice în L cu orificiu de poziționare
2. **Selecția și modelați 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 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.
La utilizarea șuruburilor de fixare, nu este necesară o potrivire exactă. Cu șuruburile fixate, stabilitatea plăcii nu depinde de contactul între placă și os.
Opțional: confirmați poziția plăcii pe os folosind orificiul de poziționare.
4. **Fixați placa la os**
Dacă se dorește un orificiu pilot, selecțiați diametrul și lungimea adecvată pentru capul de burghiu (a se vedea tehnica chirurgicală Matrix ORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145) pentru a lăsa spațiul liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare. Introduceți șuruburile Matrix de lungime corespunzătoare rămase pentru a fixa placa la osul subiacent.

Fixarea plăcii pentru despicare sagitală – placă SplitFix

1. **Selecția designului plăcii**
Efectuați osteotomia de despicare sagitală și stabiliți poziția segmentului mandibular distal. Selecțiați 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**
3. **Adaptați placa la os**
Tăiați și conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă, folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și, respectiv, cleștele de îndoire. Îndoiiți sau tăiați placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.
La utilizarea șuruburilor de fixare, nu este necesară o potrivire exactă. Cu șuruburile fixate, stabilitatea plăcii nu depinde de contactul între placă și os.
- 4.A **Fixați placa la osul-placă curbat pentru despicare sagitală**
Dacă se dorește un orificiu pilot, selecțiați capul de burghiu de diametru și lungime corespunzătoare (a se vedea DSEM/CMF/0716/0145) pentru a lăsa un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare. Fixați placa curbată pentru despicare sagitală la osul subiacent prin perforare și introducerea șuruburilor Matrix cu blocare Ø 1,85 mm sau fără blocare.
- 4.B **Fixați placa la osul-placă pentru despicare sagitală cu orificii de poziționare**
Introduceți șurubul Matrix Ø de 1,85 mm (fără blocare) în orificiul de poziționare din segmentul proximal (conținând condilul). Amplasați placa în poziția dorită. Introduceți șurubul până la fixarea acestuia. Nu strângeți complet.
Repețiți procedura pentru orificiul de poziționare din segmentul distal.
Verificați și poziționați condilul prin ajustarea poziției segmentului proximal. Strângeți șuruburile după atingerea poziției dorite.
Introduceți șuruburile de diametru corespunzător rămase prin alternare între zonele de osteotomie, începând din partea cu orificiile de poziționare din segmentul proximal.

Fixarea plăcii mandibulare/pentru despicare sagitală/SplitFix

1. **Selecția designului plăcii**
Plăcile SplitFix (drepte și curbate) cu glisor cu autosuținere sunt disponibile pentru cazurile în care sunt necesare ajustări intraoperatorii ale ocluziei.
Efectuați osteotomia cu despicare sagitală, ajustați ocluzia și segmentul proximal și stabiliți fixarea intermaxilară. Selecțiați placa SplitFix corespunzătoare care corespunde cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.
2. **Selecția și formați tiparele de îndoire**
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.
La utilizarea șuruburilor de fixare, nu este necesară o potrivire exactă. Cu șuruburile fixate, stabilitatea plăcii nu depinde de contactul între placă și os.
4. **Fixarea primară a plăcii**
Dacă se dorește un orificiu pilot, selecțiați diametrul și lungimea adecvată pentru capul de burghiu (a se vedea DSEM/CMF/0716/0145) 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 în succesiunea specifică. Șuruburile trebuie amplasate monocortical.
5. **Corecția intraoperatorie a ocluziei**
Eliberați fixarea intermaxilară și controlați ocluzia
Dacă este necesară ajustarea ocluziei, slăbiți șurubul din placa glisorului. Acum segmentul de os distal poate fi mutat orizontal și vertical până la corectarea ocluziei.
Strângeți din nou șurubul în glisor. Procesul poate fi repetat de câte ori este necesar.
6. **Fixarea finală a plăcii**
Folosind un cap de burghiu cu diametru și lungime adecvate (a se vedea DSEM/CMF/0716/0145) pentru pre-perforare, introduceți șuruburile Matrix Ø de 1,85 mm rămase, de lungime corespunzătoare.
Înlăturați componenta reprezentată de glisorul plăcii, inclusiv șurubul. Repetați acest pas pe partea contralaterală. Asigurați-vă că fixarea mandibulei este adecvată pentru a rezista forțelor sagitale.

Fixarea cu placă a mandibulei/genioplastie

1. **Selecția designului plăcii**

După ce a fost efectuată osteotomia și au fost stabilite poziția/avansarea segmentului genioglos, selecția dimensiunii plăcii care corespunde cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului. Plăcile pentru bărbie cu Matrix LOCK care au curbă unică sunt disponibile cu avansuri între 5 mm și 19 mm.

2. **Selecția și formați tiparele de îndoire**

3. **Adaptați placa la os**

Tăiați 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.

La utilizarea șuruburilor de fixare, nu este necesară o potrivire exactă. Cu șuruburile fixate, stabilitatea plăcii nu depinde de contactul între placă și os. Cele patru orificii mediane pot fi folosite fie pentru a fixa o grefă osoasă, fie pentru a stabiliza mai bine segmentul genioglos.

4. **Fixați placa la os**

Dacă se dorește un orificiu pilot, selecția diametrului și lungimea adecvată pentru capul de burghiu (a se vedea DSEM/CMF/0716/0145) pentru a lăsa spațiul liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare.

Introduceți șuruburile Matrix Ø de 1,85 mm de lungime corespunzătoare pentru a fixa placa la osul subiacent.

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, reprocessarea, 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 reprocessarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor refozabile, tăvilor de instrumente și 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>

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. 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.