
Návod na použitie

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

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 LOCK

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a návod pre príslušnú chirurgickú techniku DSEM/CMF/0716/0145. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Otvor na umiestnenie:

Väčšina doštičiek má otvory na umiestnenie. Umožňujú menšie intraoperačné úpravy oklúzie a segmentov kostí a pomáhajú umiestniť kĺbové hlavy. Rovné a anatomicke doštičky v tvare L, maxilárne doštičky, rovné doštičky na sagitálne rozdelenie a doštičky SplitFix Matrix LOCK majú otvory na umiestnenie, ktoré umožňujú presnejšie upravenie a umiestnenie kostných segmentov počas operácie v záujme dosiahnutia správnej oklúzie.

Materiál(-y)

Implantát(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Doštičky	Komerčne čistý titán Gr 2 a Gr 4A	ISO 5832-2
Skrutky	Zliatina titánu, hliníka a nióbu	ISO 5832-11

Účel použitia

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

Indikácie

Systém MatrixORTHOGNATHIC LOCK je indikovaný na použitie ako stabilný interný fixačný systém kostí v orálnej, kraniofaciálnej a maxilofaciálnej chirurgii v prípadoch, ako sú traumy, 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 maxilárnych/mandibulárnych posunov môže dôjsť k prechodnému a v zriedkavých prípadoch trvalému narušeniu citlivosti (napr. k stiahnutiu nervu).

Pri vykonávaní veľkých maxilárnych/mandibulárnych posunov môže dôjsť k relapsu kosti 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 zlyhaniu pomôcky, 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.
- Rýchlosť vrtania nesmie prekročiť 1 800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti.
- Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vytvorenie príliš veľkého otvoru, čo môže viesť k zníženiu sily potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšeniu voľnosti skrutiek, ktoré môžu odlupovať kosť, k 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.
- Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.
- 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.
- S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do schválených nádob určených na ostré predmety.
- 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 a plastickej operácii brady.
- Samovrtná skrutka s Ø 2,1 mm sa neodporúča na fixáciu bežca.
- Implantát orezávajte v bezprostrednej blízkosti otvorov na skrutky.
- Chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami.
- Zaisťte, aby sa dosiahlo želané umiestnenie kondylu.
- Šablóny ohybu sa nemajú používať ako implantáty ani vodiče vrtáka pri chirurgickom plánovaní.
- V prípade hustej kosti sa odporúča predvrtanie.
- Skrutky ťahajte kontrolovaným pohybom. Príliš veľký krútiaci moment na skrutke môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky, prípadne odlúpenie kosti.
- Overte kvalitu kosti na mieste zvoleného umiestnenia doštičky.
- Lekári by mali informovať pacientov o obmedzeniach týkajúcich sa zataženia implantátov a vypracovať plán na pooperačné správanie a zvyšovanie telesného zataženia.
- 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 ankylózu 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 rozhodnúť 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 rozhodnúť zdravotný stav pacienta a pre každého pacienta vybrať najvhodnejšiu fixačnú pomôcku.
- Neupravujte ohyb vopred ohnutých doštičiek o viac ako 1 mm obomi smermi.
- Neohýbajte doštičky nadmerne, aby nevzniklo vnútorné napätie, ktoré môže byť centrom potenciálneho zlomenia implantátu.
- Dbajte na odstránenie všetkých úlomkov, ktoré sa nezafixovali počas chirurgického zákroku.

Fixácia pomocou mandibulárnej doštičky/doštičky na sagitálne rozdelenie/doštičky SplitFix:

- Bežec sa používa výlučne intraoperačne. Nenechávajte ho in situ.
- Predchádzajúce zmeny temporomandibulárneho kĺbu môžu ovplyvniť výsledok chirurgického zákroku.
- Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškrpnúť alebo prerhnúť 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, odporúčame odstrániť zlomenú časť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a praktické.
- Oceľ môže vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

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) siahla 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).

Preventívne 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 ventiláčného 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

1. Vyberte typ doštičky.
Po vykonaní osteotómie a stanovení nového umiestnenia maxily vyberte vhodný tvar a hrúbku doštičky, ktoré budú najlepšie zodpovedať anatómii kosti, cieľu liečby a množstvu a kvalite kosti.
Odporúčania týkajúce sa doštičky:
 - na mediálnu a laterálnu opornú fixáciu: doštičky v tvare L s otvorom na umiestnenie,
 - na mediálnu opornú fixáciu: vopred ohnuté maxilárne doštičky s otvorom na umiestnenie,
 - na laterálnu opornú fixáciu: anatomické doštičky v tvare L s otvorom na umiestnenie.
2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
Vyberte vhodný tvar a dĺžku šablóny ohybu podľa vybratej doštičky a vyformujte ju podľa anatómie kosti.
3. Prispôbte doštičku kosti.
Skráťte 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. Ak používate poistné skrutky, doštička nemusí presne zodpovedať kosti. Pri poistných skrutkách stabilita doštičky nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou. Voliteľná možnosť: Skontrolujte polohu doštičky na kosti pomocou otvoru na umiestnenie.

4. Upevnite doštičku ku kosti.
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeraný priemer a dĺžku vrtáka (pozri chirurgickú techniku DSEM/CMF/0716/0145 pre pomôcku MatrixORTHOGNATHIC LOCK), aby ste vytvorili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.
Vložte zostávajúce skrutky Matrix primeranej dĺžky na upevnenie doštičky k podkladovej kosti.

Fixácia sagitálneho rozdelenia – doštička SplitFix

1. Vyberte typ doštičky.
Vykonajte osteotómiu sagitálneho rozdelenia a určite polohu distálneho mandibulárneho segmentu. 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.
3. Prispôbte doštičku kosti.
Kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a anatómie kosti pomocou rašple na doštičku a ohýbачích klieštikov. V prípade potreby ohnite a skráťte doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti.
Ak používate poistné skrutky, doštička nemusí presne zodpovedať kosti. Pri poistných skrutkách stabilita doštičky nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou.
- 4.A Upevnite doštičku ku kosti.
Zakrivená doštička na sagitálne rozdelenie.
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeraný priemer a dĺžku vrtáka (pozri DSEM/CMF/0716/0145), aby ste vytvorili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.
Upevnite zakrivenú doštičku na sagitálne rozdelenie k podkladovej kosti vyvrátaním a vložением poistných alebo nepoistných skrutiek Matrix správnej veľkosti s Ø 1,85 mm.
- 4.B Upevnite doštičku ku kosti.
Doštička na sagitálne rozdelenie s otvormi na umiestnenie.
Vložte skrutku Matrix primeranej veľkosti s Ø 1,85 (nepoistnú) do otvoru na umiestnenie v proximálnom segmente (s kondylom). Umiestnite doštičku do želanей polohy. Vložte skrutku tak, aby dosadla na svoje miesto. Skrutku neutiahnite úplne.
Zopakujte postup pre otvor na umiestnenie v distálnom segmente.
Skontrolujte a umiestnite kondyl úpravou polohy proximálneho segmentu. Keď dosiahnete želanú polohu, utiahnite skrutku.
Vložte zostávajúce skrutky primeranej dĺžky, pričom striedajte strany osteotómie a začnite od strany s otvorom na umiestnenie v proximálnom segmente.

Fixácia pomocou mandibulárnej doštičky/doštičky na sagitálne rozdelenie/doštičky SplitFix

1. Vyberte typ doštičky.
Doštičky SplitFix (rovné a zakrivené) so samodržiacim bežcom sú k dispozícii pre prípady, v ktorých sú potrebné intraoperačné úpravy oklúzie.
Vykonajte osteotómiu sagitálneho rozdelenia, upravte oklúziu a proximálny segment 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.
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.
Ak používate poistné skrutky, doštička nemusí presne zodpovedať kosti. Pri poistných skrutkách stabilita doštičky nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou.
4. Primárna fixácia pomocou doštičky.
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeraný priemer a dĺžku vrtáka (pozri DSEM/CMF/0716/0145), aby ste vytvorili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.
Upevnite doštičku SplitFix ku kosti vyvrátaním a vložением skrutiek Matrix správnej veľkosti s Ø 1,85 mm v stanovenom poradí. Skrutky sa majú umiestňovať monokortikálne.
5. Intraoperačná korekcia oklúzie.
Uvoľnite intermaxilárnu fixáciu a skontrolujte oklúziu.
Ak je potrebné upraviť oklúziu, uvoľnite skrutku v doštičke bežca.
Distálny segment kosti teraz možno posunúť horizontálne a vertikálne, kým sa nedosiahne náprava oklúzie.
Znovu utiahnite skrutku v bežci. Postup možno zopakovať toľkokrát, koľko bude potrebné.
6. Konečná fixácia doštičky.
Predvrtajte s použitím vrtáka s primeraným priemerom a dĺžkou (pozri DSEM/CMF/0716/0145) a vložte zostávajúce skrutky Matrix primeranej dĺžky s Ø 1,85 mm.
Vyberte komponent doštičky bežca vrátane skrutky. Zopakujte tento krok na kontrolaterálnej strane. Zaisťte, aby bola fixácia k mandibule adekvátna, aby vydržala sagitálne sily.

Fixácia pomocou doštičky na mandibulu alebo pri plastickej operácii brady

1. Vyberte typ doštičky.
Povykonaní osteotómie a stanovení umiestnenia/posunutia bradovojazykového segmentu vyberte vhodnú veľkosť doštičky, ktorá bude najlepšie zodpovedať anatómii kosti, cieľu liečby a množstvu a kvalite kosti. Jednotlivé zakrivené bradové doštičky Matrix LOCK sú dostupné na posun o 5 až 19 mm.
2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.

3. Prispôbte doštičku kosti.
Skráťte a kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a anatómie kosti pomocou rašple na doštičku a ohýbacích klieštikov. Podľa potreby ohnite doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti.
Ak používate poistné skrutky, doštička nemusí presne zodpovedať kosti. Pri poistných skrutkách stabilita doštičky nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou.
Štyri stredné otvory možno použiť na fixáciu kostného štepu alebo lepšie stabilizovanie bradovojazykového segmentu.
4. Upevnite doštičku ku kosti.
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeraný priemer a dĺžku vrtáka (pozri DSEM/CMF/0716/0145), aby ste vytvorili 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.

Pomôcka určená na použitie školeným lekárom

Tento opis sám osebe neobsahuje dostatok informácií na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne sa odporúča nechať si poradiť 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.depuyssynthes.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 Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti DePuy Synthes na použitie nájdete v brožúrke „Dôležité informácie“ (SE_023827) alebo na webovej lokalite:

<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.