
Uputstva za upotrebu MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstva za upotrebu

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, brošuru Synthes „Važne informacije“ i odgovarajući Vodič za hirurške tehnike DSEM/CMF/0716/0145. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Otvor za pozicioniranje:

Većina ploča sadrži otvore za pozicioniranje. Oni omogućavaju manje intraoperativne korekcije okluzije i segmenata kosti i pomažu u pozicioniranju kondilarnih glava. Matrix LOCK prave i anatomske L ploče, maksilijarne ploče, prave ploče za sagitalno razdvajanje i SplitFix ploče sadrže otvore za pozicioniranje za precizno podešavanje i pozicioniranje intraoperativnih segmenata kosti, u cilju postizanja ispravne okluzije.

Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Ploče	komercijalni čist titanijum klase 2 i klase 4A	ISO 5832-2
Šrafovi	legura titanijuma, aluminijuma i niobijuma	ISO 5832-11

Namena

Sistem MatrixORTHOGNATHIC LOCK je namenjen za upotrebu kao stabilni sistem za interno fiksiranje kosti kod ortognatske operacije (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta).

Indikacije

Sistem MatrixORTHOGNATHIC LOCK je indikovano za upotrebu kao sistem za unutrašnju stabilnu fiksaciju kosti u oralnoj, kraniofacijalnoj i maksilofacijalnoj hirurgiji, kao što su: trauma, rekonstrukcija, ortognatska hirurgija (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta) kraniofacijalnog skeleta, mandibule i brade i vilične maksilarne osteotomije kod optsruktivne apnee u spavanju.

Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najvećem broju spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Prolazni i u retkim slučajevima trajni poremećaj osećaja (npr. trakcija nerva) može se javiti kada se obavljaju velika pomeranja gornje/donje vilice.

Skeletni relaps koji dovodi do malokluzije može se javiti kada se obavljaju velika pomeranja gornje/donje vilice.

Trajni bol i/ili nelagodnost mogu se javiti usled neodgovarajućeg položaja/izbora implantata.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisano pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere opreza

- Proverite da li položaj ploče, bit za bušenje i dužina šrafa omogućavaju adekvatnu udaljenost od nerava, zubnih gredica i/ili korena zuba, i ivice kosti.
 - Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti.
 - Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
 - termalne nekroze kosti,
 - opekotina mekog tkiva,
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafa, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafa za hitne slučajeve.
 - Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
 - Nakon postavljanja implantata, isperite i primenite sukuciju da biste uklonili ostatke koji se mogu stvoriti tokom implantacije ili uklonjanja.
 - Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.
 - Izbegavajte bušenje preko nerva ili korenova zuba.
 - Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da ne oštetite važne strukture pacijenta.
 - Budite oprezni da držite burgiju udaljenu od slobodnog hirurškog materijala.
 - Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u odobrene posude za oštre predmete.
 - Koristite odgovarajuću količinu šrafova da biste postigli stabilno fiksiranje za frakture. Stabilno fiksiranje zahteva najmanje dva šrafa po segmentu kosti za osteotomije.
 - MatrixMIDFACE šraf od 1,5 mm se ne preporučuje za fiksaciju sagitalnog razdvajanja i fiksiranje genioplastike.
 - Samopunktirajući šraf Ø 2,1 mm ne preporučuje za se fiksaciju klizača.
 - Isecite implantat pored otvora za šrafove.
 - Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica.
 - Proverite da li je željeni položaj kondila postignut.
 - Obrasci za savijanje ne treba koristiti kao implantat ili kao vodiče za bušenje tokom hirurškog planiranja.
 - Prethodno bušenje je preporučeno kod guste kosti.
 - Zategnite šrafove na kontrolisani način. Primena prevelike sile na šrafove može dovesti do deformacije šrafa/ploče ili ispadanja sa kosti.
 - Potvrdite kvalitet kosti na izabranom položaju ploče.
 - Lekari treba da obaveste svoje pacijente o ograničenjima opterećenja implantata i razviju plan za postoperativno ponašanje i povećanje fizičkog opterećenja.
 - Hirurški implantati se nikada ne smeju koristiti ponovo. Ekspanzirani metalni implantat se nikada ne sme ponovo implantirati. Iako se čini da je medicinsko sredstvo neoštećeno, ono može imati male defekte i unutrašnje obrasce naprezanja koji mogu dovesti do loma.
 - Periodično proveravajte instrumente zbog habanja i oštećenja.
 - Zamenite pohabane i oštećene instrumente pre upotrebe.
 - Važna razmatranja za postizanje kvalitetnih ishoda za ortognatske operacije kod pacijenata koji još uvek rastu obuhvataju preciznu dijagnozu, pravilno planiranje lečenja i odgovarajuće sekvenciranje procedura na osnovu starosti.¹
 - Oštećenje korenova zuba u razvoju može dovesti do dentooseozne ankiloze i lokalizovanog oštećenja dentoalveolarnog rasta.²
- ## Upozorenja
- Primena sistema za unutrašnju fiksaciju kod pacijenata sa aktivnom ili latentnom infekcijom može da izazove potencijalne rizike u koje mogu da spadaju neuspešna konstrukcija i pogoršanje infekcije. Lekar treba da proceni zdravstveno stanje pacijenta i izabere uređaj za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinačnom pacijentu. Lekar takođe treba da razmotri sve druge neophodne metode lečenja za delotvorno saniranje infekcije.
 - Potvrdite kvalitet kosti na izabranom mestu za pločicu. Primena sistema za unutrašnju fiksaciju kod pacijenata sa nedovoljnom površinom ili kvalitetom kosti može da izazove potencijalne rizike u koje mogu da spadaju olabljivanje uređaja i neuspešna konstrukcija. Lekar treba da proceni zdravstveno stanje pacijenta i izabere uređaj za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinačnom pacijentu.
 - Nemojte da menjate savijenost kod prethodno savijenih ploča za više od 1 mm u svim pravcima.
 - Nemojte prekomerno da savijate ploče jer to može dovesti do internog opterećenja koje može postati centar mogućeg loma implantata.
 - Obratite pažnju da uklonite sve fragmente koji nisu fiksirani tokom operacije.
- Fiksiranje ploče za donju vilicu/sagitalno razdvajanje/SplitFix:
- Klizač se koristi isključivo za intraoperativne namene; nemojte da ga ostavljate in situ.
 - Prethodne promene u temporomandibularnom zglobu mogu uticati na hirurški ishod.

- Instrumenti i šrafovi mogu da imaju oštre ivice ili spojeve koji se pomeraju i koji mogu da uštinu ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.
- Čelik može da pokrene alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikl.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Bitovi za bušenje se kombinuju sa drugim električnim sistemima.

Okrugljenje magnetne rezonance

Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se ne više od 56 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 3,16 °C (1,5 T) i 2,53 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere opreza:

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom (MR) zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz smanjanja magnetnom rezonancom (MR).
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Koristi se obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

- Izaberite dizajn ploče
Nakon obavljanja osteotomije i novog pozicioniranja gornje vilice, izaberite odgovarajući oblik i debljinu ploče koji najbolje odgovaraju anatomiji kosti, cilju lečenja i količini i kvalitetu kosti.
Preporuke za ploču:
 - Za medicinsko i lateralno potporno fiksiranje: L ploče sa pozicionim otvorom
 - Za medicinsko potporno fiksiranje: prethodno savijene ploče za gornju vilicu sa pozicionim otvorom
 - Za lateralno potporno fiksiranje: anatomske L ploče sa pozicionim otvorom
- Izaberite i oblikujte obrazac za savijanje
Izaberite odgovarajući oblik i dužinu obrasca za savijanje na osnovu izbora ploče i oblikujte ga na osnovu anatomije kosti.
- Adaptirajte ploču prema kosti
Isecite i oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći sekač za ploču i klešta za savijanje, redom. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
Kada koristite šrafove za fiksiranje, tačno poklapanje nije potrebno. Sa šrafovim za blokiranje, stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče i kosti. Opciono: proverite položaj ploče na kosti koristeći otvor za pozicioniranje.
- Fiksirajte ploču za kost
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajući prečnik i dužinu bita za bušenje (pogledajte hiruršku tehniku DSEM/CMF/0716/0145 za MatrixORTHOGNATHIC LOCK) da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korena. Ubacite preostale Matrix šrafove odgovarajuće dužine da biste fiksirali ploču za kost ispod nje.

Fiksiranje ploče za sagitalno razdvajanje – SplitFix ploča:

- Izaberite dizajn ploče
Obavite osteotomiju sagitalnog razdvajanja i uspostavite položaj distalnog mandibularnog segmenta. Izaberite odgovarajući oblik i debljinu ploče koji najbolje odgovaraju cilju lečenja i kvantitetu i kvalitetu kosti.

- Izaberite i oblikujte obrazac za savijanje
- Adaptirajte ploču prema kosti
Oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći sekač za ploču i klešta za savijanje, redom. Savijte ili isecite ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti. Kada koristite šrafove za fiksiranje, tačno poklapanje nije potrebno. Sa šrafovim za blokiranje, stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče i kosti.

- Fiksirajte ploču za kost
Savijena ploča za sagitalno razdvajanje
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite bit za bušenje odgovarajućeg prečnika i dužine (pogledajte DSEM/CMF/0716/0145) da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korena.

Fiksirajte savijenu ploču za sagitalno razdvajanje za kost ispod nje bušenjem i ubacivanjem Ø 1,85 mm Matrix fiksirajućih ili nefiksirajućih šrafova odgovarajuće dužine.

- Fiksirajte ploču za kost
Ploča za sagitalno razdvajanje sa pozicionim otvorima
Ubacite Ø 1,85 Matrix šraf (nefiksirajući) odgovarajuće dužine u otvor za pozicioniranje u proksimalnom segmentu (sadrži kondil). Postavite ploču u željenom položaju. Ubacite šraf dok ne legne. Nemojte u potpunosti da zatežete.

Ponovite proceduru za otvor za pozicioniranje na distalnom segmentu.

Proverite i pozicionirajte kondil podešavanjem položaja proksimalnog segmenta. Zategnite šrafove kada postignete željeni položaj.

Ubacite preostale šrafove odgovarajuće dužine naizmenično na mestima osteotomije, počevši od strane sa otvorom za pozicioniranje na proksimalnom segmentu.

Fiksiranje ploče za donju vilicu/sagitalno razdvajanje/SplitFix

- Izaberite dizajn ploče
SplitFix ploče (prave i savijene) sa samodržaćim klizačem su dostupni u slučajevima kod kojih su potrebna intraoperativna podešavanja okluzije. Obavite osteotomiju sagitalnog razdvajanja, podesite okluziju i proksimalni segment i stabilizujte intermaksilijarnim fiksiranjem. Izaberite odgovarajuću SplitFix ploču koja je najprikladnija anatomiji kosti, cilju lečenja i kvantitetu i kvalitetu kosti.
- Izaberite i oblikujte obrasce za savijanje
- Adaptirajte ploču prema kosti
Oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći klešta za savijanje. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti. Kada koristite šrafove za fiksiranje, tačno poklapanje nije potrebno. Sa šrafovim za blokiranje, stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče i kosti.
- Fiksiranje primarne ploče
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajući prečnik i dužinu bita za bušenje (pogledajte DSEM/CMF/0716/0145) da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korena. Fiksirajte SplitFix ploču za sagitalno razdvajanje za kost ispod nje bušenjem i ubacivanjem Ø 1,85 mm Matrix šrafova odgovarajuće dužine u navedenom redu. Šrafove treba postaviti monokortikalno.
- Intraoperativna korekcija okluzije
Oslobodite intermaksilijarnu fiksaciju i pregledajte okluziju. Ako je potrebno podesiti okluziju, olabavite šraf na ploči sa klizačem. Distalni segment kosti se sada može pomeriti horizontalno i vertikalno dok se okluzija ne koriguje. Ponovo zategnite šraf na klizaču. Proces se može ponoviti potrebni broj puta.
- Fiksiranje krajnje ploče
Korišćenje bita za bušenje odgovarajućeg prečnika i dužine (pogledajte DSEM/CMF/0716/0145) za prethodno bušenje, ubacite preostale Ø 1,85 mm Matrix šrafove odgovarajuće dužine. Uklonite komponentu klizača za ploču uključujući i šraf. Ponovite ovaj korak na suprotnoj lateralnoj strani. Proverite da li je fiksiranje donje vilice odgovarajuće za izdržavanje sagitalnog pritiska.

Fiksiranje ploče za donju ivicu / za genioplastiku

- Izaberite dizajn ploče
Nakon obavljanja osteotomije i pozicioniranja/pomeranja segmenta genioglosnog mišića, izaberite veličinu ploče koja najbolje odgovara anatomiji kosti, cilju lečenja i količini i kvalitetu kosti. Matrix LOCK pojedinačne savijene ploče za brađu su dostupne u dimenzijama od 5 mm do 19 mm.
- Izaberite i oblikujte obrasce za savijanje
- Adaptirajte ploču prema kosti
Isecite i oblikujte na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći sekač za ploču i klešta za savijanje, redom. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti. Kada koristite šrafove za fiksiranje, tačno poklapanje nije potrebno. Sa šrafovim za blokiranje, stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče i kosti. Četiri srednja otvora mogu se koristiti za fiksiranje košanog grafta ili za bolju stabilizaciju genioglosnog segmenta.

- Fiksirajte ploču za kost
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajući prečnik i dužinu bita za bušenje (pogledajte DSEM/CMF/0716/0145) da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korena. Ubacite Ø 1,85 mm Matrix šrafove da biste fiksirali ploču za kost ispod nje.

Uređaj koji namerava da koristi obučeni lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurrg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije DePuy Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije DePuy Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE_023827) ili posetite adresu:

<http://emea.depuysynthes.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.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. 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.