
Användning

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Användning

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Läs bruksanvisningen, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande guide för kirurgisk teknik DSEM/CMF/0716/0145 noga innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Positioneringshåll:

Majoriteten av plattorna har positioneringshåll. De tillåter mindre intraoperativa korrigeringar av ocklusionen och bensegmenten samt är till hjälp vid positionering av den kondylära leden. Matrix LOCK raka och anatomiska L-plattor, maxillära plattor, raka sagittala delningsplattor och SplitFix-plattor har positioneringshåll för exakt justering och positionering av intraoperativa bensegment för att uppnå en korrekt ocklusion.

Material

Implantat(er):	Material:	Standard(er):
Plattor	Kommersiellt rent titan Gr 2 och Gr 4A	ISO 5832-2
Skrubar	Titanlegering nioblegering	ISO 5832-11

Avsedd användning

MatrixORTHOGNATHIC LOCK-systemet är avsett att användas som ett stabilt inre benfixationssystem i ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigering av dentofaciala missbildningar).

Indikationer

MatrixORTHOGNATHIC LOCK-systemet är avsett att användas som ett system för stabil invärtes benfixering vid oral, kraniofacial och maxillofacial kirurgi på grund av exempelvis trauma, rekonstruktion, ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigering av dentofaciala deformiteter) i det kraniofaciala skelettet, mandibeln och hakan samt för kirurgisk behandling av obstruktiv sömnapné genom mandibulär-maxillär osteotomi.

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Enhetspecifika oönskade händelser

Övergående och i sällsynta fall permanent känslobrottfall (t.ex. nervtraktion) kan inträffa när stora maxillära/mandibulära framflyttningar utförs.

Skeletalrecidiv som ledertill dålig ocklusion kanske när stora maxillära/mandibulära framflyttningar utförs.

Permanent smärta och/eller obehag kan inträffa beroende på olämplig placering/olämpligt val av implantaten.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas

eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsanvisningar

- Bekräfta att plattans position, borrhår och skruvlängd lämnar tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter samt benets kant.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm, särskilt inte i kompakt, hårt ben.
- Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallskrubar.
- Spola alltid under borrning för att undvika värmeskador på benet.
- När implantatplaceringen är klar ska du spola och suga för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Undvik att skada plattans gängor med borsten.
- Undvik att borra över nerver och tandrötter.
- Var under borrningen försiktig så att patientens mjukvävnad inte skadas, innesluts eller slits itu eller kritiska strukturer skadas.
- Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borsten.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla stabil fixation för frakturer. För en stabil fixation krävs det minst två skruvar per bensegment för osteotomier.
- Den 1,5 mm långa MatrixMIDFACE-skruben rekommenderas inte för sagittal delad fixation och genioplastisk fixation.
- Den självgående skruven $\varnothing 2,1$ mm rekommenderas inte för skjutreglagefixation.
- Klipp implantatet alldeles intill skruvhålen.
- Lakta försiktighet för att skydda mjukvävnad från putsade kanter.
- Säkerställ att önskad kondylär position har uppnåtts.
- Böjningsmallar får inte användas som ett implantat eller borrhållning för kirurgisk planering.
- Förborring rekommenderas i kompakt ben.
- Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt. Att tillämpa för högt vridmoment på skruvarna kan orsaka deformation av skruv/platta eller benavskrapning.
- Bekräfta benkvaliteten vid vald plattposition.
- Läkaren bör informera patienten om implantatets belastningsbegränsningar och ta fram en plan för postoperativa förhållningsregler och ökad fysisk belastning.
- Kirurgiska implantat får aldrig återanvändas. Ett explanterat metallimplantat får aldrig återimplanteras. Även om enheten kan se oskadad ut kan den ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till sönderbrytning.
- Kontrollera regelbundet att instrumenten inte är slitna eller skadade.
- Byt ut slitna eller skadade instrument före användning.
- Viktiga överväganden för att uppnå goda resultat för ortognatisk kirurgi på växande patienter omfattar en noggrann diagnos, vederbörlig behandlingsplanering och att ingreppen sker vid lämplig ålder.¹
- Om tandrötter som är under utveckling skadas kan det leda till ankylos av tand och ben och lokal försämring av dentoalveolär tillväxt.²

Varningar

- Användning av ett invärtes fixationssystem på patienter med aktiv eller latent infektion utsätter dem för risker, vilka bland annat omfattar funktionsfel på konstruktionen och förvärrad infektion. Läkaren ansvarar för utvärderingen av den enskilda patientens medicinska tillstånd och valet av en fixationsanordning som är bäst lämpad för honom/henne. Läkaren ansvarar vidare för att alla andra nödvändiga behandlingsmetoder beaktas så att infektionen kan hanteras effektivt.
- Bekräfta benkvaliteten vid vald plattposition. Användning av ett invärtes fixationssystem på patienter med benvävnad av otillräcklig kvantitet eller kvalitet utsätter dem för risker, vilka bland annat omfattar att implantatet lossnar eller funktionsfel uppstår på konstruktionen. Läkaren ansvarar för utvärderingen av den enskilda patientens medicinska tillstånd och valet av en fixationsanordning som är bäst lämpad för honom/henne.
- Böjningen i den förkrökta plattan får inte ändras med mer än 1 mm i någon riktning.
- Plattorna får inte böjas kraftigt eftersom detta kan ge invändig belastning som kan bli fokuspunkten för eventuellt implantatbrott.
- Var noga med att ta bort alla fragment som inte fixeras under operationen.

Mandibel/sagittal delning/SplitFix-plattfixation:

- Skjutreglaget är endast avsett för intraoperativ användning och får inte lämnas på plats.
- Tidigare ändringar i den temporomandibulära leden kan påverka det kirurgiska resultatet.
- Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.
- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall. Borrskär kombineras med andra elektriskt drivna system.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig som mest 56 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MRT-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 3,16 °C (1,5 T) och 2,53 °C (3 T) under MRT-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå [SAR] för helkropp på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder:

- Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:
- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-skanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
 - Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelse ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
 - Vanligen rekommenderas användning av ett MRT-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
 - Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Välja plattutförande
Efter att osteotomin har utförts och maxillas nya läge har fastställts ska lämplig plattform och -tjocklek som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet väljas.
Plattrekommendationer:
 - För fixation i mediala och laterala balken: L-plattor med positioneringshål
 - För fixation i mediala balken: förböjda maxillära plattor med positioneringshål
 - För fixation av laterala balken: anatomiska L-plattor med positioneringshål
2. Välja och forma böjmall
Välj lämplig form och längd på böjmallen utifrån plattvalet och forma den efter benanatomien.
3. Anpassa plattan till benet
Klipp och konturerar plattan utifrån böjmallen och benanatomien med avbitaren respektive böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.
När låsskruvar används krävs ingen exakt matchning. Med låsskruvar är inte plattstabiliteten beroende av kontakten mellan platta och ben. Tillval: Bekräfta plattpositionen på benet med positioneringshålet.
4. Fixera plattan mot benet
Om ett pilothål önskas väljer du borrskär med lämplig diameter och längd (se MatrixORTHOGNATHIC LOCK operationsmetod DSEM/CMF/0716/0145) för att ge tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter.
Skruva i återstående Matrix-skruvar av lämplig längd för att fixera plattan mot det underliggande benet.

Sagittal delningsfixation – SplitFix-platta

1. Välja plattutförning
Utför den sagittala delningsosteotomin och fastställ det distala mandibulära segmentets position. Välj den lämpliga plattform och -tjocklek som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet.
2. Välj och forma böjmallen
3. Anpassa plattan till benet
Konturerar plattan utifrån böjmallen och benanatomien med avbitaren respektive böjtången. Böj eller klipp plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.
När låsskruvar används krävs ingen exakt matchning. Med låsskruvar är inte plattstabiliteten beroende av kontakten mellan platta och ben.
- 4.A Fixera plattan mot benet
Böjd sagittal delningsplatta
Om ett pilothål önskas väljer du borrskär med lämplig diameter och längd (se MatrixORTHOGNATHIC LOCK operationsmetod DSEM/CMF/0716/0145) för att ge tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter.
Fixera den böjda sagittala delningsplattan mot det underliggande benet genom att borra och föra in Matrix-låsande eller inte låsande skruv av rätt längd, Ø 1,85 mm.
- 4.B Fixera plattan mot benet
Sagittal delningsplatta med positioneringshål
Skruva i Matrix-skraven (inte låsande) av rätt längd Ø 1,85 i positioneringshålet i det proximala segmentet (som innehåller kondylen). Placera plattan på önskad position. Skruva i skraven tills den sitter fast. Spänn inte åt helt och hållet.
Upprepa proceduren för positioneringshålet i det distala segmentet.
Kontrollera och placera kondylen genom att anpassa det proximala segmentets position. Spänn skrivarerna när önskat läge har erhållits.
Skruva i de återstående skrivarerna av lämplig längd genom att växla mellan osteotomiställena med början från sidan med positioneringshålet i det proximala segmentet.

Mandibel/sagittal delning/SplitFix-plattfixation

1. Välja plattutförande
SplitFix-plattorna (raka och böjda) med självhållande skjutreglage finns för fall i vilka intraoperativa ocklusala justeringar är nödvändiga.
Utför den sagittala delningsosteotomin, justera ocklusionen och det proximala segmentet, och stabilisera via intermaxillär fixation. Välj den lämpliga SplitFix-platta som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet.
2. Välja och forma böjmallarna
3. Anpassa plattan till benet
Konturerar plattan utifrån böjmallen och benanatomien med böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.
När låsskruvar används krävs ingen exakt matchning. Med låsskruvar är inte plattstabiliteten beroende av kontakten mellan platta och ben.
4. Primär plattfixation
Om ett pilothål önskas väljer du borrskär med lämplig diameter och längd (se DSEM/CMF/0716/0145) för att ge tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter.
Fixera SplitFix-plattan mot benet genom att borra och föra in Matrix-skrugar av rätt längd Ø 1,85 mm i den angivna sekvensen. Skrivarerna ska placeras monokortikalt.
5. Intraoperativ korrigerande av ocklusion
Släpp den intermaxillära fixationen och syna ocklusionen.
Om ocklusion behöver justeras ska skraven i skjutreglaget lossas.
Det distala bensegmentet kan nu skiftas horisontellt och vertikalt tills ocklusionen har korrigerats.
Spänn åter skraven i skjutreglaget. Processen kan upprepas så många gånger som det behövs.
6. Slutlig plattfixation
Använd ett borrskär med lämplig diameter och längd (se DSEM/CMF/0716/0145) för att förborra, skruva i resterande Ø 1,85 mm Matrix-skrugar av rätt längd.
Ta bort skjutreglageplattan inklusive skruv. Upprepa detta steg på den kontralaterala sidan. Säkerställ att mandibelfixationen är tillräcklig för att stå emot de sagittala krafterna.

Fixation av mandibel/genioplastisk platta

1. Välja plattutförande
Efter att osteotomin har utförts och positionen/framåtmätningen av musculus genioglossus-segmentet har fastställts ska den plattstorlek väljas som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet.
Matrix LOCK enkelböjda hakplattor finns i framåtmätningarna 5 mm till 19 mm.
2. Välja och forma böjmallarna
3. Anpassa plattan till benet
Klipp och konturerar plattan utifrån böjmallen och benanatomien med plattavbitaren respektive böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.
När låsskruvar används krävs ingen exakt matchning. Med låsskruvar är inte plattstabiliteten beroende av kontakten mellan platta och ben.
De fyra mitthålen kan användas antingen för att fixera ett bentransplantat eller för att bättre stabilisera musculus genioglossus-segmentet.

4. Fixera plattan mot benet
Om ett pilothål önskas väljer du borrhål med lämplig diameter och längd (se DSEM/CMF/0716/0145) för att ge tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter.
Skruva i Matrix-skruvar av lämplig längd, \varnothing 1,85 mm, för att fixera plattan mot det underliggande benet.

Enheten är avsedd att användas av en läkare med erfarenhet

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av DePuy Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument samt bearbetningsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:

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

För allmän information om rekonditionering, skötsel och underhåll av DePuy Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av DePuy Synthes icke-sterila implantat, se broschyren Viktig information (SE_023827) eller se: <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.