
Указания за употреба ЗАКЛЮЧВАЩ МЕХАНИЗЪМ MatrixORTHOGNATHIC

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

ЗАКЛЮЧАВАЩ МЕХАНИЗЪМ MatrixORTHOGNATHIC

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники 36.001.388. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

ЗАКЛЮЧАВАЩАТА СИСТЕМА MatrixORTHOGNATHIC се състои от различни фамилии импланти и инструменти:

ВИНТОВЕ:

- Винт MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–18 mm
- Винт MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, самопробиващ, в клипс, дължина 4–8 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩ винт Matrix Ø 1,5 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–18 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩ винт Matrix Ø 1,5 mm, самопробиващ, в клипс, дължина 4–8 mm
- Винт Matrix Ø 1,85 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–18 mm
- Винт Matrix Ø 1,85 mm, самопробиващ, в клипс, дължина 4–8 mm
- Винт за спешни случаи MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–18 mm
- Винт Matrix Ø 1,85 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–28 mm
- Винт Matrix Ø 1,85 mm, самопробиващ, в клипс, дължина 4–8 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩ винт Matrix Ø 1,85 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–18 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩ винт Matrix Ø 1,85 mm, самопробиващ, в клипс, дължина 4–8 mm
- Винт Matrix Ø 2,1 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–18 mm

ПЛАКИ:

- ЗАКЛЮЧАВАЩА L-плака Matrix с отвор за позициониране, 3+2 отвора, лява или дясна, къса/средна/голяма/много голяма, дебелина 0,8 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩА анатомична L-плака Matrix с отвор за позициониране, 3+2 отвора, лява или дясна, къса/средна/голяма/много голяма, дебелина 0,8 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩА максиларна плака Matrix с отвор за позициониране, лява или дясна, предварително огъната, удължаваща с 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, дебелина 0,8 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩА плака за брада Matrix, единична извита, макс. 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm изместване, 5+4+4 отвори, дебелина 0,8 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩА плака Matrix SplitFix със/без плъзгач, права или извита, 6 отвора, дължина 28/33/40 mm, ширина 7/9 mm, дебелина 0,8 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩА сагитална разделена плака Matrix, извита, 6 отвора, лента на пресичане 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 отвора, дебелина 1,0 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩА сагитална разделена плака Matrix с отвори за позициониране, права, лента на пресичане 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 отвора, дебелина 1,0 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩА T-плака Matrix, отвори 11/6+3/5+4, дебелина 1,0 mm
- ЗАКЛЮЧАВАЩА плака с подпора Matrix, отвори 4/6/8, дебелина 1,0 mm

Отвор за позициониране:

Повечето плаки включват отвори за позициониране. Те позволяват малки интраоперативни корекции на оклузията и костните сегменти и подпомагат позиционирането на кондиларните глави. ЗАКЛЮЧАВАЩИТЕ права и анатомична L-плака Matrix, максиларните плаки, правите сагитални разделени плаки и плаките SplitFix включват отвори за позициониране за прецизно регулиране и позициониране на интраоперативни костни сегменти за получаване на правилна оклузия.

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

Импланти:

Плаки: Търговски чист титан (ISO 5832-2 Gr 4A)

Винтове: Титаниево-алуминиево-ниобиева сплав (ISO 5832-11)

Инструменти:

Свредели: Неръждаема стомана (ISO7153-1)

Ръкав за пробиване: Неръждаема стомана (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Шаблони за огъване: Алуминий (ASTM B209M)

Предназначение

ЗАКЛЮЧАВАЩАТА система от плаки и винтове MatrixORTHOGNATHIC е предназначена за употреба като система за стабилна вътрешна костна фиксация в ортогнатичната хирургия (хирургично коригиране на деформитети на зъбите и лицето).

Показания

ЗАКЛЮЧАВАЩАТА система Synthes MatrixORTHOGNATHIC е предназначена за употреба в оралната, кранио-фациалната и лицево-челюстната хирургия за случаи като: травма, реконструкция, ортогнатична хирургия (хирургично коригиране на деформитети на зъбите и лицето) на кранио-фациалните кости, мандибулата и брадата, и за хирургично лечение на обструктивна сънна апнея.

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Преходно и в редки случаи трайно нарушение на чувствителността вследствие на напр. опъване на нерв, може да възникне, когато се извършват големи придвижвания на максилата/мандибулата.

Може да възникне скелетен рецидив, водещ до нарушена оклузия, когато се извършват големи придвижвания на максилата/мандибулата.

Вследствие на неподходящо поставяне/избор на имплантите може да възникне трайна болка и/или дискомфорт, напр. в ТМС.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Потвърдете, че поставянето на плаката, дължината на свредела и на винта позволяват достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени, както и за ръба на костта.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термично предизвикана некроза на костта и до увеличен диаметър на отвора. Вредните последствия на прекалено големия отвор са намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици на костта и/или субоптимална фиксация. Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.

Използвайте подходящо количество винтове за постигане на стабилна фиксация. Стабилната фиксация изисква най-малко два винта на сегмент.

Винта с размер 1,5 mm MatrixMIDFACE не се препоръчва за сагитална разделена фиксация или фиксация с гениопластика.

Предупреждения

- Не променяйте огъването на предварително огънатите плаки с над 1 mm в която и да било посока.
- Не огъвайте прекалено плаките, тъй като това може да доведе до вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.

Мандибуларна/сагитална разделена /SplitFix фиксация с плака

- Плъзгачът е само за интраоперативна употреба; не го оставяйте in situ.
- Предходни промени в темпоромандибуларната става могат да повлияят върху резултата от хирургичната намеса.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Свределите се комбинират с други електрически-захранвани системи.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

- Изберете дизайна на плаката
След като е извършена остеотомията и е установено новото положение на максилата, изберете подходящата форма и дебелина на плаката, която най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта.
Препоръки по отношение на плаката:
– За медиална и латерална подсилваща фиксация: L-плаки с отвор за позициониране
– За медиална подсилваща фиксация: Предварително огънати максиларни плаки с отвор за позициониране
– За латерална подсилваща фиксация: Анатомични L-плаки с отвор за позициониране
- Изберете и оформете шаблон за огъване
Изберете подходящата форма и дължина на шаблон за огъване според избора на плака и я оформете спрямо костната анатомия.
- Адаптирайте плаката спрямо анатомичната структура
Прережете и контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта съответно на режещия инструмент за плаки и клещите за огъване. Огънете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
Когато използвате заключващи винтове, не е необходимо пълно съответствие. При заключени винтове стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта.
Опционно: Потвърдете положението на плаката върху костта с помощта на отвора за позициониране.
- Фиксирайте плаката към костта
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия свредел с дължина 1,4 mm, за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени.
Поставете останалите винтове Matrix с подходяща дължина, за да фиксирате плаката към подлежащата кост.

Сагитална разделена фиксация - SplitFix плака

- Изберете дизайн на плаката
Извършете сагиталната разделена остеотомия и установете положението на дисталния мандибуларен сегмент. Изберете подходящата форма и дебелина на плаката, която най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта.
- Изберете и оформете шаблона за огъване
- Адаптирайте плаката спрямо костта
Контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта съответно на режещия инструмент за плаки и клещите за огъване. Огънете или прережете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.

Когато използвате заключващи винтове, не е необходимо пълно съответствие. При заключени винтове стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта.
- Адаптирайте плаката към костта
Извита сагитална разделена плака
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия свредел В 1,4 mm, за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени.
Фиксирайте извитата сагитална разделена плака към подлежащата кост чрез пробиване на отвори и поставяне на заключващи и незаклучващи винтове с подходяща дължина Ø 1,85 mm Matrix.

4.В Фиксирайте плаката към костта

Сагитална разделена плака с отвори за позициониране
Поставете винт Matrix с подходяща дължина Ø 1,85 (незаклучващ) в отвора за позициониране в проксималния сегмент (съдържащ кондила). Поставете плаката в желаното положение. Въведете винта, докато се разположи в позицията си. Не затягайте докрай.
Повторете процедурата за отвора за позициониране в дисталния сегмент.

Проверете и позиционирайте кондила чрез регулиране на положението на проксималния сегмент. Затегнете винтовете след като се постигне желаното положение.

Поставете останалите винтове с подходяща дължина, като редувате местата на остеотомия, започвайки от страната с отвора за позициониране в проксималния сегмент.

Мандибуларна/сагитална разделена /SplitFix фиксация с плака

- Изберете дизайн на плаката
Плаките SplitFix (прави и извити) със самозадържащ плъзгач се предлагат за случаи, при които са необходими интраоперативни корекции на оклузията.
Извършете сагиталната разделена остеотомия, коригирайте оклузията и проксималния сегмент, и стабилизирайте чрез интермаксиларна фиксация. Изберете подходящата плака SplitFix, която най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта.
- Изберете и оформете шаблоните за огъване
- Адаптирайте плаката към костта
Контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта на клещите за огъване. Огънете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
Когато използвате заключващи винтове, не е необходимо пълно съответствие. При заключени винтове стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта.
- Първично фиксиране на плаката
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия свредел с дължина В 1,4 mm, за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени.
Фиксирайте плаката SplitFix към костта чрез пробиване на отвор и поставяне на винтове Matrix с подходяща дължина Ø 1,85 mm в указаната последователност. Винтовете трябва да се поставят монокортикално.
- Интраоперативна корекция на оклузията
Освободете интермаксиларната фиксация и проверете оклузията. Ако оклузията трябва да се регулира, разхлабете винта в плаката с плъзгач.
Дисталният костен сегмент сега може да се придвижи хоризонтално и вертикално до коригиране на оклузията.
Затегнете отново винта в плъзгача. Процесът може да се повтори колкото пъти е необходимо.
- Окончателна фиксация на плаката
Използвайте свредел с дължина Ø 1,4 mm за предварително пробиване на отвори, поставете останалите винтове Matrix Ø 1,85 mm с подходяща дължина.
Отстранете плаката с плъзгач, включително винта. Повторете тази стъпка от контралатералната страна. Уверете се, че фиксацията на мандибулата е достатъчна, за да издържи на сагиталните сили.

Фиксация на мандибуларна плака/фиксация на плака с гениопластика

- Изберете дизайна на плаката
След като е извършена остеотомията и е установено положението/придвижването на гениоглосния сегмент, изберете размера на плаката, който най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта. ЗАКЛЮЧАЩИТЕ единични извити плаки за брада Matrix LOCK се предлагат във варианти за придвижване с 5 mm до 19 mm.
- Изберете и оформете шаблоните за огъване
- Адаптирайте плаката спрямо костта
Прережете и контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта съответно на режещия инструмент за плаки и клещите за огъване. Огънете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
Когато използвате заключващи винтове, не е необходимо пълно съответствие. При заключени винтове стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта.
Четирите медиални отвори могат да се използват за фиксиране на костен графт или за по-добро стабилизиране на гениоглосния сегмент.
- Фиксирайте плаката към костта
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия свредел с дължина В 1,4 mm, за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени.
Поставете винтовете Matrix с подходяща дължина Ø 1,85 mm, за да фиксирате плаката към подлежащата кост.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com