
Návod k použití

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 36.001.388. Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným operačním postupem.

SYSTÉM MatrixORTHOGNATHIC LOCK tvoří různé skupiny implantátů a nástrojů:
ŠROUBY:

- Šroub MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, samořezný, ve sponě, délka 4–18 mm
- Šroub MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, závrtný, ve sponě, délka 4–8 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 1,5 mm, samořezný ve sponě, délka 4–18 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 1,85 mm, závrtný, ve sponě, délka 4–8 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 1,85 mm, samořezný ve sponě, délka 4–18 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 1,85 mm, závrtný, ve sponě, délka 4–8 mm
- Pohotovostní šroub MatrixMIDFACE B 1,8 mm, samořezný, ve sponě, délka 4–18 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 1,85 mm, samořezný ve sponě, délka 4–28 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 1,85 mm, závrtný, ve sponě, délka 4–8 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 1,85 mm, samořezný, ve sponě, délka 4–18 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 1,85 mm, závrtný, ve sponě, délka 4–18 mm
- Šroub Matrix LOCK Ø 2,1 mm, samořezný ve sponě, délka 4–18 mm

DLAHY:

- L-dlahy Matrix LOCK s polohovacím otvorem, 3+2 otvory, levá nebo pravá, krátká/střední/velká/extra velká, tloušťka 0,8 mm
- Anatomická L-dlahy Matrix LOCK s polohovacím otvorem, 3+2 otvory, levá nebo pravá, krátká/střední/velká/extra velká, tloušťka 0,8 mm
- Maxilární dlahy Matrix LOCK s polohovacím otvorem, levá nebo pravá, předem ohnutá, prodloužení 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, tloušťka 0,8 mm
- Dlahy Matrix LOCK Chin, jednu zakřivená, max. přesah 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm, 5+4+4 otvory, tloušťka 0,8 mm
- Dlahy Matrix LOCK SplitFix s/bez posuvníku, přímá nebo zakřivená, 6 otvorů, délka 28/33/40 mm, šířka 7/9 mm, tloušťka 0,8 mm
- Sagitální dělená dlahy Matrix LOCK, zakřivená, 6 otvorů, příčná tyč 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 otvorů, tloušťka 1,0 mm
- Sagitální dělená dlahy Matrix LOCK s polohovacími otvory, přímá, příčná tyč 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 otvorů, tloušťka 1,0 mm
- T-dlahy Matrix LOCK, otvory 11/6+3/5+4, tloušťka 1,0 mm
- Vzpěrná dlahy Matrix LOCK, otvory 4/6/8, tloušťka 1,0 mm

Polohovací otvor:

Většina dlah obsahuje polohovací otvory. Umožňují drobné intraoperační korekce okluze a kostních segmentů a pomáhají polohovat kondylární hlavy. Přímé a anatomické L-dlahy Matrix LOCK, maxilární dlahy, přímé sagitální dělené dlahy a dlahy SplitFix včetně polohovacích dlah pro přesné nastavení a polohování intraoperačních kostních segmentů pro dosažení správné okluze.

Materiál(y)

Materiál(y): Normy:

Implantáty:

Dlahy: komerčně čistý titan (ISO 5832-2, třída 4A)

Šrouby: slitina titanu, hliníku a niobu (ISO 5832-11)

Nástroje:

Vrtací bity: nerezová ocel (ISO 7253-1)

Vrtací objímka: nerezová ocel (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Ohýbací šablony: hliník (ASTM B209M)

Zamýšlený účel

Systém dlahy a šroubů MatrixORTHOGNATHIC LOCK je určen pro použití jako stabilní interní systém fixace kostí v ortognátní chirurgii (chirurgická korekce dentofaciálních deformit).

Indikace

Systém Synthes MatrixORTHOGNATHIC LOCK je indikován pro použití pro orální, kraniofaciální a maxilofaciální operace, například: trauma, rekonstrukce, ortognátní chirurgie (chirurgická korekce dentofaciálních deformit) kraniofaciální kostry, dolní čelisti a brady a chirurgická léčba obstrukční spánkové apnoe.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletárního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, ve-

dlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Přechodné a ve vzácných případech trvalé narušení citlivosti z důvodu například natažení nervu může nastat v případě provádění velkých maxilárních/mandibulárních posunů.

V případě provádění velkých maxilárních/mandibulárních posunů může dojít ke skeletálnímu relapsu vedoucímu k malokluzi.

Trvalá bolest anebo nepohodlí např. TMJ může nastat v důsledku nevhodného umístění/výběru implantátů.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálů.

Bezpečnostní opatření

Ověřte, že polohovací destičky, vrtací bit a délka šroubu poskytují dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky anebo zubní kořeny a okraj kosti.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k teplem způsobené nekróze kostí a vyvrtání díry vyššího průměru. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitu v kosti nebo neoptimální fixaci. Během vrtání vždy proplachujte.

Použijte dostatečné množství šroubů k dosažení stabilní fixace. Stabilní fixace vyžaduje minimálně dva šrouby na segment.

1,5mm šroub MatrixMIDFACE není doporučený pro fixaci sagitálního rozdělení nebo fixaci genioplastiky.

Varování

- Neměňte ohnutí předběžně ohnutých destiček, abyste dosáhli úpravy o více než 1 mm v kterémkoli směru.
- Destičky nadměrně neohýbejte, protože by to mohlo vytvořit vnitřní pnutí, které by se stalo ohniskem případného prasknutí implantátů.

Fixace dolní čelisti / sagitálního rozdělení – dlahy SplitFix:

- Posuvník se používá výlučně během operace; neponechávejte in situ.
- Předchozí změny v temporomandibulárním spoji mohou ovlivnit chirurgický výsledek.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Vrtací bity se kombinují s jinými elektricky poháněnými systémy.

Prostředí magnetické rezonance

POZOR:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

1. Vyberte konstrukci dlahy
Po provedení osteotomie a nastavení nové pozice maxily vyberte vhodný tvar a tloušťku dlahy, která nejlépe vyhovuje anatomii kosti, cílům léčby a kvantitě a kvalitě kosti.

Doporučení pro dlahy:

- Pro mediální a laterální fixaci se vzpěrou: L-dlahy s polohovacím otvorem.
 - Pro mediální fixaci se vzpěrou: předem ohnuté maxilární dlahy s polohovacím otvorem.
 - Pro laterální fixaci se vzpěrou: anatomické L-dlahy s polohovacím otvorem.
2. Výběr a tvarování ohýbací šablony
Vyberte vhodný tvar a délku ohýbací šablony podle volby dlahy a vytvarujte ji podle anatomie kosti.
 3. Přizpůsobte dlahu kosti
Uřízněte a konturujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti řezačkou dlah a ohýbacími kleštěmi. Ohněte dlahu mezi otvory podle potřeby. Ověřte, že je dlahu přizpůsobena anatomii kosti.
Při použití pojistných šroubů není přesná shoda vyžadována. S pojistnými šrouby nezávisí stabilita dlahy na kontaktu dlahy s kostí.
Volitelně: Ověřte pozici dlahy na kosti podle polohovacího otvoru.
 4. Fixace dlahy ke kosti
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vhodný vrtací bit průměru 1,4 mm s délkou umožňující dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky anebo zubní kořeny. Vložte zbývající šrouby Matrix vhodné délky k zafixování dlahy k podkladové kosti.

Fixace sagitálního rozdělení – dlahy SplitFix

1. Vyberte konstrukci dlahy
Proveďte sagitální rozdělovací osteotomii a stanovte pozici distálního mandibulárního segmentu. Vyberte vhodný tvar dlahy a tloušťku, která nejlépe vyhovuje anatomii kosti, cílům léčby a kvantitě a kvalitě kosti.
2. Vyberte a vytvarujte ohýbací šablony
3. Přizpůsobte dlahu kosti
Konturujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti řezačkou dlah a ohýbacími kleštěmi. Ohněte nebo uřízněte dlahu mezi otvory podle potřeby. Ověřte, že je dlahu přizpůsobena anatomii kosti.
Při použití pojistných šroubů není přesná shoda vyžadována. S pojistnými šrouby nezávisí stabilita dlahy na kontaktu dlahy s kostí.
- 4.A Fixace dlahy ke kosti
Zakřivená sagitální dělená dlahy
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vhodný vrtací bit Ø 1,4 mm s délkou umožňující dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky anebo zubní kořeny. Zafixujte zakřivenou sagitální dělenou dlahu k podkladové kosti vyvrtáním a vložením pojistných nebo nepojistných šroubů Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky.
- 4.B Fixace dlahy ke kosti
Sagitální dělená dlahy s polohovacími otvory
Vložte šroub (nepojistný) Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky do polohovacího otvoru v proximálním segmentu (obsahující kondyl). Dejte dlahu do požadované pozice. Vložte šroub, dokud není usazen. Plně nedotahujte.
Opakujte tento postup pro polohovací otvor v distálním segmentu.
Zkontrolujte a nastavte pozici kondylu upravením pozice proximálního segmentu.
Utáhněte šrouby, jakmile je dosažena požadovaná pozice.
Vložte zbývající šrouby vhodné délky střídáním osteotomických míst, počínaje na straně s polohovacím otvorem v proximálním segmentu.

Fixace dolní čelisti / sagitálního rozdělení – dlahy SplitFix

1. Vyberte konstrukci dlahy
Dlahy SplitFix (přímé a zakřivené) se samodržným posuvníkem jsou k dispozici pro případy, kdy je zapotřebí intraoperační úprava okluze.
Proveďte osteotomii sagitálního rozdělení, upravte okluzi a proximální segment a stabilizujte intermaxilární fixací. Vyberte vhodnou dlahu SplitFix, která nejlépe vyhovuje anatomii kosti, cílům léčby a kvantitě a kvalitě kosti.
2. Vyberte a vytvarujte ohýbací šablony
3. Přizpůsobte dlahu kosti
Konturujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti řezačkou dlah a ohýbacími kleštěmi. Ohněte dlahu mezi otvory podle potřeby. Ověřte, že je dlahu přizpůsobena anatomii kosti.
Při použití pojistných šroubů není přesná shoda vyžadována. S pojistnými šrouby nezávisí stabilita dlahy na kontaktu dlahy s kostí.
4. Fixace primární dlahy
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vhodný vrtací bit průměru Ø 1,4 mm s délkou umožňující dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky anebo zubní kořeny.
Zafixujte dlahu SplitFix k podkladové kosti vyvrtáním a vložením šroubů Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky ve specifikovaném pořadí. Šrouby by měly být umístěny monokortikálně.

5. Intraoperační korekce okluze
Uvolněte intermaxilární fixaci a zkontrolujte okluzi.
Pokud je zapotřebí okluzi upravit, povolte šroub v posuvníku dlahy.
Nyní může být distální segment kosti posouván vodorovně nebo svisle, dokud nedojde k nápravě okluze.
Dotáhněte šroub v posuvníku. Proces je možné opakovat tolikrát, kolikrát je zapotřebí.
6. Konečná fixace dlahy
Použijte vrtací bit B 1,4 mm k předvrtání otvorů, vložte zbývající šrouby Matrix B 1,85 mm vhodné délky.
Odstraňte součást posuvníku dlahy včetně šroubu. Opakujte tento krok pro protilehlou stranu. Ověřte, že je fixace dolní čelisti dostatečná, aby odolala sagitálním silám.

Fixace dlahy dolní čelisti/genioplastiky

1. Vyberte konstrukci dlahy
Po provedení osteotomie a nastavení nové pozice / posunu genioglosálního segmentu vyberte vhodný tvar a tloušťku dlahy, která nejlépe vyhovuje anatomii kosti, cílům léčby a kvantitě a kvalitě kosti. Jednou zakřivené bradové dlahy Matrix LOCK jsou k dispozici pro posuny o 5 mm až 19 mm.
2. Vyberte a vytvarujte ohýbací šablony
3. Přizpůsobte dlahu kosti
Uřízněte a konturujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti řezačkou dlah a ohýbacími kleštěmi. Ohněte dlahu mezi otvory podle potřeby. Ověřte, že je dlahu přizpůsobena anatomii kosti.
Při použití pojistných šroubů není přesná shoda vyžadována. S pojistnými šrouby nezávisí stabilita dlahy na kontaktu dlahy s kostí.
Čtyři střední otvory je možné použít buď k fixaci kostního štěpu, nebo k lepší stabilizaci genioglosálního segmentu.
4. Fixace dlahy ke kosti
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vhodný vrtací bit Ø 1,4 mm s délkou umožňující dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky anebo zubní kořeny. Vložte zbývající šrouby Matrix Ø 1,85 mm vhodné délky k zafixování dlahy k podkladové kosti.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vicedilních nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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