
Kasutusjuhised MatrixORTHOGNATHIC LUKK

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

MatrixORTHOGNATHIC LUKK

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid 036.001.388. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

LUKUSÜSTEEM MatrixORTHOGNATHIC koosneb eri implantaatide ja seadmete seeriastest.

KRUVID:

- MatrixMIDFACE kruvi Ø 1,5 mm, isekeermestuv, klambris, 4–18 mm pikk
- MatrixMIDFACE kruvi Ø 1,5 mm, isepuuriv, klambris, 4–8 mm pikk
- Matrix LOCK kruvi Ø 1,5 mm, isekeermestuv, klambris, 4–18 mm pikk
- Matrix LOCK kruvi Ø 1,5 mm, isepuuriv, klambris, 4–8 mm pikk
- Matrix kruvi Ø 1,85 mm, isekeermestuv, klambris, 4–18 mm pikk
- Matrix kruvi Ø 1,85 mm, isepuuriv, klambris, 4–8 mm pikk
- MatrixMIDFACE hädaolukorra kruvi Ø 1,8 mm, isekeermestuv, klambris, 4–18 mm pikk
- Matrix kruvi Ø 1,85 mm, isekeermestuv, klambris, 4–28 mm pikk
- Matrix kruvi Ø 1,85 mm, isepuuriv, klambris, 4–8 mm pikk
- Matrix LOCK kruvi Ø 1,85 mm, isekeermestuv, klambris, 4–18 mm pikk
- Matrix LOCK kruvi Ø 1,85 mm, isepuuriv, klambris, 4–8 mm
- Matrix kruvi Ø 2,1 mm, isekeermestuv, klambris, 4–18 mm pikk

PLAADID:

- Matrix LOCK L-plaat positsioneerimisavaga, 3 + 2 ava, vasem- või parempoolne, lühike/keskmise/suur/eriti suur, paksus 0,8 mm
- Matrix LOCK anatoomiline L-plaat positsioneerimisavaga, 3 + 2 ava, vasem- või parempoolne, lühike/keskmise/suur/eriti suur, paksus 0,8 mm
- Matrix LOCK maksillaarplaat positsioneerimisavaga, eelpainutatud, pikkustes 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, paksus 0,8 mm
- Matrix LOCK lõuaplaat, ühe kumerusega, maks. 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm pikk, 5 + 4 + 4 auku, paksus 0,8 mm
- Matrix LOCK SplitFix-plaat koos/ilma libistajata, sirge või kumer, 6 auku, pikkus 28/33/40 mm, laius 7/9 mm, paksus 0,8 mm
- Matrix LOCK sagitaalne eraldusplaat, 6 auku, vaheriba 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm, 6 auku, paksus 1,0 mm
- Matrix LOCK sagitaalne eraldusplaat koos positsioneerimisavadega, sirge, vaheriba 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 auku, paksus 1,0 mm
- Matrix LOCK T-plaat, augud 11/6 + 3/5 + 4, paksus 1,0 mm
- Matrix LOCK tugiplaat, augud 4/6/8, paksus 1,0 mm

Positsioneerimisava.

Enamikul plaatidest on positsioneerimisavad. Need võimaldavad operatsiooni ajal korrigeerida oklusiooni ja luusegmente ning aitavad positsioneerida liigespõntu. Matrix LOCK'i sirgetel ja anatoomilistel L-plaatidel, maksillaarplaatidel, sirgetel sagitaalsel eraldusplaatidel ja SplitFix-plaatidel on positsioneerimisavad täpse reguleerimise jaoks ning luusegmentide positsioneerimiseks operatsiooni ajal, et saavutada õige oklusioon.

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

Implantaadid:

Plaadid: müügilolev puhas titaan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Kruvid: titaani-alumiiniumi-niobiumisulam (ISO 5832-11)

Instrumendid:

Puuriotsakud: roostevaba teras (ISO 7153-1)

Puurihülss: roostevaba teras (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Painutusvormid: alumiinium (ASTM B209M)

Ettenähtud kasutamine

MatrixORTHOGNATHIC LOCK plaadi- ja kruvisüsteem on ette nähtud kasutamiseks stabiilse sisemise luufiksatsiooni süsteemina ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine).

Näidustused

Synthesi MatrixORTHOGNATHIC LOCK süsteem on ette nähtud kasutamiseks suuõõne-, kraniofatsiaalses ja maksillofatsiaalses kirurgias, sh: traumade korral, rekonstruktsioonil, kraniofatsiaalsete luude, alalõualuu ja lõua ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine) ning obstruktiivse uneapnoe kirurgilises ravis.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvil-

de ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne vustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni.

Suurte ülalõua-/alalõualuu laiendamiste tegemisel võib tekkida ajutine või harvadel juhtudel püsiv tundlikkuse kadumine, mida põhjustab nt närvilise tõmbamine.

Suurte ülalõua-/alalõualuu laiendamiste tegemisel võib tekkida valet oklusiooni põhjustav skeleti retsidiiv.

Implantaatide ebakorrekne paigutamine/valimine võib põhjustada püsivat valu ja/või ebanormaalset tundeid nt alalõualuigeses.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustatuna, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Veenduge, et plaadi asetus, puuriotsak ja kruvi pikkus võimaldab närvide, hambapungad ja/või hambajuured ning luuservad piisavalt vabaks jätta.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbejõud, kruvide keeramisel puruneb luu lihtsamini ja/või subotpimaalne fikatsioon. Loputage alati puurimise ajal.

Stabiilse fikatsiooni saavutamiseks kasutage piisaval arvul kruve. Stabiilse fikatsiooni jaoks on vaja kasutada vähemalt kahte kruvi segmendi kohta.

MatrixMIDFACE 1,5 mm kruvi ei ole soovitatav kasutada sagitaalsel eraldusfikatsioonil või genioplastilisel fikatsioonil.

Hoiatused

- Ärge rikkuge eelpainutatud plaatide painet üle 1 mm kummaski suunas.
- Ärge painutage plaate liigselt, sest see võib põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad muutuda implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.

Alalõualuu/sagitaalse eraldus-/SplitFix-plaadi fikatsioon.

- Libistajat kasutatakse rangelt ainult operatsiooni ajal, ärge jätke seda kohale.
- Varasemad muutused alalõualuigeses võivad mõjutada kirurgilist tulemust.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Puuriotsakuid kombineeritakse teiste elektritoitega süsteemidega.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilises tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

1. Valige plaadi konstruktsioon
Pärast osteotoomiat ja alalõualuu uue asendi kindlaks määramist valige sobiva kuju ning paksusega plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ja luumassi ning -kvaliteediga.

Plaadi soovitusel.

- Keskmise ja külgmise toetusega fikatsioon: positsioneerimisavaga L-plaadid
- Keskmise toetusega fikatsioon: maksillaarsed eelpainutatud positsioneerimisavaga L-plaadid
- Külgmise toetusega fikatsioon: anatoomilised positsioneerimisavaga L-plaadid

2. Valige ja vormige painutusvorm
Valige sobiva kuju ja pikkusega painutusvorm, lähtudes valitud plaadist, ning vormige seda vastavalt luu anatoomiale.
3. Kohandage plaat luu jaoks
Lõigake ja vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades vastavalt plaadilõikurit ja painutusnäpitsaid. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
Lukustuskurvide kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik. Lukustuskurvide puhul ei sõltu plaadi stabiilsus plaadi ja luu vahelisest ühendusest.
Valikuline: määrake plaadi asend luul kindlaks positsioneerimisava abil.
4. Fikseerige plaat luule
Kui soovite augu ette puurida, valige sobiv 1,4 mm pikkune puuriotsik, mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured ning luuservad piisavalt vabaks jätta.
Sisestage ülejäänud sobivas pikkuses Matrixi kruvid, et kinnitada plaat allasuva luu külge.

Sagitaalne eraldusfikatsioon – SplitFix-plaat

1. Valige plaadi konstruktsioon
Tehke sagitaalne eraldav osteotoomia ja määrake alalõualuu distaalse segmendi asukoht. Valige sobiva kuju ja paksusega plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ning luumassi ja -kvaliteediga.
2. Valige ja vormige painutusvorm
3. Kohandage plaat luu jaoks
Lõigake ja vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades vastavalt plaadilõikurit ja painutusnäpitsaid. Painutage või lõigake plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
Lukustuskurvide kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik. Lukustuskurvide puhul ei sõltu plaadi stabiilsus plaadi ja luu vahelisest ühendusest.
- 4.A Fikseerige plaat luule
Kumer sagitaalne eraldusplaat
Kui soovite augu ette puurida, valige sobiv Ø 1,4 mm pikkune puuriotsik, mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured ning luuservad piisavalt vabaks jätta.
Kinnitage kumer sagitaalne eraldusplaat allasuvale luule, puurides ja sisestades Matrixi Ø 1,85 mm lukustus- või mittelukustavad kruvid.
- 4.B Kinnitage plaat luule
Positsioneerimisavadega sagitaalne eraldusplaat
Sisestage sobivas pikkuses Ø 1,85 Matrixi kruvi (mittelukustav) positsioneerimisava kaudu proksimaalsesse segmenti (hõlmab põnta). Paigutage plaat soovitud kohta. Sisestage kruvi, kuni see on kinnitunud. Ärge pingutage lõplikult. Korra te toimingut distaalse segmendi positsioneerimisavas.
Kontrollige ja positsioneerige põnt, reguleerides proksimaalse segmendi paigutust. Kui soovitud asend on saavutatud, keerake kruvid kinni.
Sisestage ülejäänud sobivas pikkuses kruvid vaheldumisi osteotomiate asukohtadesse, alustades proksimaalse segmendi positsioneerimisava-poolsest küljest.

Alalõualuu/sagitaalse eraldus-/SplitFix-plaadi fikatsioon

1. Valige plaadi konstruktsioon
SplitFix-plaadid (sirged või kumerad) koos isekinnituvate libistajatega on saadaval juhtudeks, kus on vajalik operatsiooniaegne oklusiooni reguleerimine. Tehke sagitaalne eraldav osteotoomia, reguleerige oklusiooni ja proksimaalset segmenti ning stabiliseerige intermaksillaarse fikatsiooni abil. Valige sobiv SplitFix-plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ning luumassi ja -kvaliteediga.
2. Valige ja vormige painutusvormid
3. Kohandage plaat luu jaoks
Vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades näpitsaid. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
Lukustuskurvide kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik. Lukustuskurvide puhul ei sõltu plaadi stabiilsus plaadi ja luu vahelisest ühendusest.

4. Esmane plaatfikatsioon
Kui soovite augu ette puurida, valige sobiv Ø 1,4 mm puuriotsik, mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured ning luuservad piisavalt vabaks jätta.
Kinnitage SplitFix-plaat luule, puurides ja sisestades Matrixi Ø 1,85 mm kruvid ettenähtud järjekorras. Kruvid peab paigutama monokortikaalselt.
5. Operatsiooniaegne oklusiooni reguleerimine
Vabastage intermaksillaarne fikatsioon ja kontrollige oklusiooni.
Kui oklusioon vajab reguleerimist, lõdvendage libistusplaadi kruvi. Nüüd saab distaalset luusegmenti horisontaalselt ja vertikaalselt nihutada, kuni oklusioon on korrigeeritud.
Pingutage libistaja kruvi uuesti. Protsessi võib korrata nii mitu korda kui vaja.
6. Plaadi lõppfikatsioon
Kasutades Ø 1,4 mm puuriotsakut või ettepuurimist, sisestage ülejäänud sobivas pikkuses Ø 1,85 mm Matrixi kruvid.
Eemaldage libistusplaadi osa, sh kruvi. Korra te seda sammu vastasküljel.
Veenduge, et alalõualuu fikatsioon on piisav, et taluda sagitaalseid surveid.

Alalõualuu-/genioplastika plaadi fikseerimine

1. Valige plaadi konstruktsioon
Pärast osteotoomiat ja genioglossaalse segmendi asendi/nihke kindlaks määramist valige sobiva suurusega plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ja luumassi ning -kvaliteediga. Matrix LOCK ühe kumerusega lõuaplaat on saadaval 5 mm kuni 19 mm nihke jaoks.
2. Valige ja vormige painutusvormid
3. Kohandage plaat luu jaoks
Lõigake ja vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades vastavalt plaadilõikurit ja painutusnäpitsaid. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
Lukustuskurvide kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik. Lukustuskurvide puhul ei sõltu plaadi stabiilsus plaadi ja luu vahelisest ühendusest.
Nelja keskmist ava võib kasutada kas luusiiriku kinnitamiseks või genioglossaalse segmendi paremaks kinnitamiseks.
4. Fikseerige plaat luule
Kui soovite augu ette puurida, valige sobiv Ø 1,4 mm pikkune puuriotsik, mis võimaldab närvid, hambapungad ja/või hambajuured ning luuservad piisavalt vabaks jätta.
Sisestage sobivas pikkuses Ø 1,85 mm Matrixi kruvid, et kinnitada plaat allasuva luu külge.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumentaaluste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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