
Käyttöohjeet

MatrixORTHOGNATHIC-LUKKO

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

MatrixORTHOGNATHIC-LUKKO

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät 036.001.388. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

MatrixORTHOGNATHIC-LUKKOJÄRJESTELMÄ muodostuu eri implantti- ja instrumenttiryhmistä:

RUUVIT:

- MatrixMIDFACE-ruuvi Ø 1,5 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–18 mm pitkä
- MatrixMIDFACE-ruuvi Ø 1,5 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–8 mm pitkä
- Matrix-SULKURUUVI Ø 1,5 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–18 mm pitkä
- Matrix-SULKURUUVI Ø 1,5 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–8 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 1,85 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–18 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 1,85 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–8 mm pitkä
- MatrixMIDFACE-hätäruuvi Ø 1,8 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–18 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 1,85 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–28 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 1,85 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–8 mm pitkä
- Matrix-SULKURUUVI Ø 1,85 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–18 mm pitkä
- Matrix-SULKURUUVI Ø 1,85 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–8 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 2,1 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–18 mm pitkä

LEVYT:

- Matrix-LUKKO-L-levy, jossa paikannusreikä, 3+2 reikää, vasen tai oikea, lyhyt/keskikokoinen/suuri/ekstra suuri, paksuus 0,8 mm
- Anatomisesti muotoiltu Matrix-LUKKO-L-levy, jossa paikannusreikä, 3+2 reikää, vasen tai oikea, lyhyt/keskikokoinen/suuri/ekstra suuri, paksuus 0,8 mm
- Yläleukaluun Matrix-LUKKO-levy, jossa paikannusreikä, vasen tai oikea, esitaivutettu, pidennys 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, paksuus 0,8 mm
- Leuan kärjen Matrix-LUKKO-levy, yksikaarinen, enintään 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm:n säätöpoikkeama, 5+4+4 reikää, paksuus 0,8 mm
- Matrix-LUKKO-SplitFix-levy ilman liukukappaletta / liukukappaleen kanssa, suora tai kaareva, 6 reikää, pituus 28/33/40 mm, leveys 7/9 mm, paksuus 0,8 mm
- Matrix-LUKKO-levy sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen, kaareva, 6 reikää, intersektiokisko enintään 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 reikää, paksuus 1,0 mm
- Matrix-LUKKO-levy, jossa paikannusreiät, sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen, suora, intersektiokisko enintään 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 reikää, paksuus 1,0 mm
- Matrix-LUKKO-T-levy, reiät 11/6+3/5+4, paksuus 1,0 mm
- Matrix-LUKKO-tukilevy, reiät 4/6/8, paksuus 1,0 mm

Paikannusreikä:

Useimmissa levyissä on paikannusreiät. Ne mahdollistavat okklusion ja luun osien pienet korjaukset leikkauksen aikana ja helpottavat kondyylipäiden paikannusta. Suorissa ja anatomisesti muotoilluissa Matrix-LUKKO-L-levyissä, yläleukaluun levyissä, sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen tarkoitetuissa suorissa levyissä ja SplitFix-levyissä on paikannusreiät luun osien leikkauksenaikaiseen täsmäsäätöön ja paikantamiseen virheettömän okklusion saavuttamiseksi..

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):

Implantti:

Levyt: teknisesti puhdas titaani (ISO 5832-2 Gr 4A)

Ruuvit: titaanialumiiniobiiseos (ISO 5832-11)

Instrumentit:

Poran terät: ruostumaton teräs (ISO7153-1)

Poran holkki: ruostumaton teräs (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Taivutusmallit: alumiini (ASTM B209M)

Käyttötarkoitus

MatrixORTHOGNATHIC-LUKKO-levytysjärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi stabiilina sisäisenä luiden kiinnitysjärjestelmänä ortognaattisessa kirurgiassa (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella).

Käyttöaiheet

Synthesin MatrixORTHOGNATHIC-LUKKOJÄRJESTELMÄN käyttöaihe on oraalinen, kallon ja kasvojen alueen sekä suun ja leuan alueen kirurgia, kuten seuraavat: kallon ja kasvojen alueen luiden, alaleukaluun ja leuan kärjen trauma, rekonstruktio ja ortognaattinen kirurgia (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella) ja obstruktiivisen uniapnean kirurginen hoito.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hampasmuutokset, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tumemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Kun suoritetaan yläleuka-/alaleukaluun suuria eteenpäin siirtoja, voi ilmetä esimerkiksi hermon traktiosta johtuvia lyhytaikaisia ja joissakin harvinaisissa tapauksissa pysyviä tuntohäiriöitä.

Kun suoritetaan yläleuka-/alaleukaluun suuria eteenpäin siirtoja, voi mahdollisesti tapahtua virhepurentaan johtava luuston relapsi.

Implanttien epätarkoituksenmukaisesta asettamisesta tai valinnasta voi mahdollisesti seurata pysyvää kipua ja/tai haittaa.


Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetyks.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Varmista, että levyn asettelussa sekä poran terän ja ruuvien pituuden määrittämisessä otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin sekä luun reunaan.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata lämmön aiheuttama luunekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen. Liian suuren reiän haittoihin sisältyy heikentynyt vetovoima, ruuvien lisääntynyt löyhentyminen, luun ohentuminen ja/tai suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtelee aina porauksen aikana.

Käytä ruuveja riittävä määrä, jotta saavutetaan vakaa fiksaatio. Vakaa fiksaatio vaatii vähintään kahta ruuvia segmenttiä kohti.

1,5 mm:n MatrixMIDFACE-ruuvia ei suositella sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen tai genioplastiaan liittyvään kiinnitykseen.

Varoitukset

- Esitaivutettujen levyjen taivetta ei saa muuttaa 1 mm enempää kumpaankaan suuntaan.
- Levyjä ei saa taivuttaa liikaa, sillä siitä aiheutuu mahdollisesti sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implantin mahdollisen murtumisen polttopisteitä.

Alaleukaluun levyn / sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen tarkoitettua levyn / SplitFix-levyn fiksaatio:

- Liukukappale on tarkoitettu yksinomaan leikkauksenaikaiseen käyttöön: sitä ei saa jättää paikalleen.
- Temporomandibulaarisen nivelen aiemmat muutokset voivat mahdollisesti vaikeuttaa kirurgiseen lopputulokseen.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Poran terät on yhdistetty muihin sähkökäyttöisiin järjestelmiin.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- laitteen kuumeneminen tai siirtyminen
- artefaktat magneettikuivissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Valitse levymalli

Kun osteotomia on tehty ja yläleukaluun uusi sijainti on määritetty, valitse muodoltaan ja paksuudeltaan tarkoituksenmukainen levy, joka sopii parhaiten luisen anatomiaan, hoidon tavoitteeseen ja luun määrään ja laatuun.

Levysoositukset:

- Mediaalisen ja lateraalisen tuen fiksaatio: L-levyt, joissa on paikannusreikä
- Mediaalisen tuen fiksaatio: esitaivutetut yläleukaluun levyt, joissa on paikannusreikä
- Lateraalisen tuen fiksaatio: anatomisesti muotoillut L-levyt, joissa on paikannusreikä

2. Valitse ja muokkaa taivutusmalli

Valitse levyn valinnan mukaan muodoltaan ja pituudeltaan tarkoituksenmukainen taivutusmalli ja muokkaa se luisen anatomiaan.

3. Sovita levy luuhun

Leikkaa ja muotoile levyä taivutusmallin ja luisen anatomian mukaan levyleikkurilla ja taivutuspihdeillä. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan. Varmista, että levy on sovitettu luisen anatomiaan. Kun käytetään lukkoruuveja, täsmällistä sovitamista ei vaadita. Lukkoruuveja käytettäessä levyn stabiliteetti ei ole riippuvainen levyn kosketuksesta luuhun.

Vaihtoehto: vahvista levyn sijainti luun päällä paikannusreiän avulla.

4. Kiinnitä levy luuhun

Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse sopivanpituinen 1,4 mm:n poranterä, joka mahdollistaa riittävän välimatkan hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin. Aseta jäljellä olevat sopivan pituiset Matrix-ruuvit levyn kiinnittämiseksi alla olevaan luuhun.

Sagittaalisen osteotomian jälkeinen luiden kiinnitys – SplitFix-levy

1. Valitse levymalli

Tee sagittaalinen osteotomia ja määritä alaleukaluun distaalisen osan sijainti. Valitse muodoltaan ja paksuudeltaan tarkoituksenmukainen levy, joka sopii parhaiten luisen anatomiaan, hoidon tavoitteeseen ja luun määrään ja laatuun.

2. Valitse ja muokkaa taivutusmalli

3. Sovita levy luuhun

Leikkaa ja muotoile levyä taivutusmallin ja luisen anatomian mukaan levyleikkurilla ja taivutuspihdeillä. Taivuta tai leikkaa reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan. Varmista, että levy on sovitettu luisen anatomiaan.

Kun käytetään lukkoruuveja, täsmällistä sovitamista ei vaadita. Lukkoruuveja käytettäessä levyn stabiliteetti ei ole riippuvainen levyn kosketuksesta luuhun.

4.A Kiinnitä levy luuhun

Sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen tarkoitettu kaareva levy

Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse sopivanpituinen Ø 1,4 mm:n poranterä, joka mahdollistaa riittävän välimatkan hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin.

Kiinnitä sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen tarkoitettu levy alla olevaan luuhun poraamalla ja asettamalla sopivan pituiset Ø 1,85 mm:n Matrix-lukkoruuvit tai lukkiutumattomat Matrix-ruuvit.

4.B Kiinnitä levy luuhun

Sagittaalisen osteotomian jälkeiseen kiinnitykseen tarkoitettu levy, jossa on paikannusreiät

Aseta sopivanpituinen Ø 1,85 Matrix-ruuvi (lukkiutumaton) paikannusreikään, joka sijaitsee proksimaalisessa osassa (jossa kondyyli on). Laita levy haluttuun kohtaan. Ruuvaa ruuvi niin syväälle, että se pysyy paikallaan. Älä kiristä sitä täydellisesti.

Toista menettely distaaliosassa olevalle paikannusreialle.

Tarkista ja paikanna kondyyli säätämällä proksimaalisen osan sijaintia. Kiristä ruuvit, kun haluttu sijainti on saavutettu.

Upota jäljellä olevat sopivanpituiset ruuvit vaihdellen osteotomiakohtien välillä; aloita puolelta, jossa paikannusreikä on proksimaalisessa osassa.

Alaleukaluun levyn / sagittaalinen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen tarkoitettu levyn / SplitFix-levyn fiksaatio

1. Valitse levymalli

SplitFix-levyt (suorat ja kaarevat), jotka on varustettu itsestään pysyvällä liukukappaleella, ovat saatavilla sellaisissa tapauksissa varten, joissa tarvitaan leikkauksenaikaisia okklusaalisia säätöjä.

Tee sagittaalinen osteotomia, säädä okklusio ja proksimaalinen osa ja stabiloi sitten intermaksillaarisen fiksaation avulla. Valitse tarkoituksenmukainen SplitFix-levy, joka sopii parhaiten luisen anatomiaan, hoidon tavoitteeseen ja luun määrään ja laatuun.

2. Valitse ja muokkaa taivutusmallit

3. Sovita levy luuhun

Muotoile levyä taivutuspihtien avulla taivutusmallin ja luisen anatomian mukaan. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan. Varmista, että levy on sovitettu luisen anatomiaan.

Kun käytetään lukkoruuveja, täsmällistä sovitamista ei vaadita. Lukkoruuveja käytettäessä levyn stabiliteetti ei ole riippuvainen levyn kosketuksesta luuhun.

4. Levyn ensifiksaatio

Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse sopivanpituinen Ø 1,4 mm:n poranterä, joka mahdollistaa riittävän välimatkan hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin.

Kiinnitä SplitFix-levy luuhun poraamalla ja asettamalla sopivanpituiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit määritetyn järjestyksen mukaisesti. Ruuvit tulee asettaa monokortikaalisesti.

5. Okklusion leikkauksenaikainen korjaaminen

Irrota intermaksillaarinen fiksaatio ja tarkasta okklusio.

Jos okklusion säätäminen on tarpeen, löysennä liukukappalelevyssä olevaa ruuvia.

Distaalista luun osaa voidaan nyt siirtää vaaka- ja pystysuunnassa, kunnes okklusio on korjattu.

Kiristä liukukappaleessa oleva ruuvi uudelleen. Tämä menettely voidaan toistaa niin monta kertaa kuin on tarpeellista.

6. Levyn lopullinen fiksaatio

Upota jäljellä olevat sopivanpituiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit esiporaukseen tarkoitettuun Ø 1,4 mm:n poranterän avulla.

Irrota levyn liukukappaleosa ruuvi mukaan luettuna. Toista tämä vaihe vastapuolella. Varmista, että alaleukaluun fiksaatio riittää sagittaalisten voimien vastustamiseen.

Alaleukaluun levyn / genioplastialevyn fiksaatio

1. Valitse levymalli

Kun osteotomia on tehty ja genioglossus-jaokkeen sijainti/eteensiirto on määritetty, valitse levy, joka sopii kooltaan parhaiten luisen anatomiaan, hoidon tavoitteeseen ja luun määrään ja laatuun. Kaarevia leuan kärjen Matrix-LUKKO-levyjä on saatavilla 5 - 19 mm:n eteenpäin pidennyksiä varten.

2. Valitse ja muokkaa taivutusmallit

3. Sovita levy luuhun

Leikkaa ja muotoile levyä taivutusmallin ja luisen anatomian mukaan levyleikkurilla ja taivutuspihdeillä. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan. Varmista, että levy on sovitettu luisen anatomiaan.

Kun käytetään lukkoruuveja, täsmällistä sovitamista ei vaadita. Lukkoruuveja käytettäessä levyn stabiliteetti ei ole riippuvainen levyn kosketuksesta luuhun.

Neljää keskiviivareikää voidaan käyttää luusiirteiden asettamiseen tai genioglossus-jaokkeen stabiliteetin parantamiseen.

4. Kiinnitä levy luuhun

Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse sopivanpituinen Ø 1,4 mm:n poranterä, joka mahdollistaa riittävän välimatkan hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin.

Upota sopivanpituiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit levyn kiinnittämiseksi alla olevaan luuhun.

Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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