

---

# Lietošanas instrukcija

## MatrixORTHOGNATHIC FIKSATORS

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

## MatrixORTHOGNATHIC FIKSATORS

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīgā informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes 36.001.388. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

MatrixORTHOGNATHIC FIKSATORA SISTĒMU veido dažādu implantu un instrumentu kopas:

### SKRŪVES:

- MatrixMIDFACE skrūve Ø 1,5 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–18 mm gara
- MatrixMIDFACE skrūve Ø 1,5 mm, pašurbjoša, skavā, 4–8 mm gara
- Matrix FIKSATORA skrūve Ø 1,5 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–18 mm gara
- Matrix FIKSATORA skrūve Ø 1,5 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–8 mm gara
- Matrix skrūve Ø 1,85 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–18 mm gara
- Matrix skrūve Ø 1,85 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–8 mm gara
- MatrixMIDFACE avārijas skrūve, skrūve Ø 1,8 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–18 mm gara
- Matrix skrūve Ø 1,85 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–28 mm gara
- Matrix skrūve Ø 1,85 mm, pašurbjoša, skavā, 4–8 mm gara
- Matrix FIKSATORA skrūve Ø 1,85 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–18 mm gara
- Matrix FIKSATORA skrūve Ø 1,85 mm, pašurbjoša, skavā, 4–8 mm
- Matrix skrūve Ø 2,1 mm, pašvītņgriezes, skavā, 4–18 mm gara

### PLATES:

- Matrix FIKSATORA L plate ar pozicionēšanas caurumu, 3+2 caurumiem, pa kreisi vai pa labi, īsa/vidēja/liela/loti liela, biezums 0,8 mm
- Matrix FIKSATORA anatomiskā L plate ar pozicionēšanas caurumu, 3+2 caurumiem, pa kreisi vai pa labi, īsa/vidēja/liela/loti liela, biezums 0,8 mm
- Matrix FIKSATORA augšžokļa plate ar pozicionēšanas caurumu, pa kreisi vai pa labi, iepriekš saliekta, pagarināša 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, biezums 0,8 mm
- Matrix FIKSATORA zoda plate, viena izliekta, maks. 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm nobīde, 5 +4 +4 caurumi, biezums 0,8 mm
- Matrix FIKSATORA SplitFix plate ar/bez slīdņa, taisna vai izliekta, 6 caurumi, garums 28/33/40 mm, platums 7/9 mm, biezums 0,8 mm
- Matrix FIKSATORA sagitālā plūsma plate, izliekta, 6 caurumi, starpsekciju stienis 5 /7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 caurumi, biezums 1,0 mm
- Matrix FIKSATORA sagitālā plūsma plate ar pozicionēšanas caurumiem, taisna, starpsekciju stienis 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 caurumi, biezums 1,0 mm
- Matrix FIKSATORA T plate, caurumi 11/6+3/5+4, biezums 1,0 mm
- Matrix FIKSATORA balstplate, caurumi 4/6/8, biezums 1,0 mm

### Pozicionēšanas urbums:

Lielākai daļai plašu ir pozicionēšanas caurumi. Tie pieļauj nelielas intraoperatīvas sakodienu un kaulu segmentu korekcijas un palīdz novietot kondulārās galvas. Matrix FIKSATORA taisnās un anatomiskās L plates, augšžokļa plates un SplitFix plates ietver pozicionēšanas urbumus precīzai kaulu segmentu intraoperatīvai noregulēšanai un pozicionēšanai, lai panāktu pareizu sakodienu.

### Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standartas(-i):

Implanti:

Plates: tehniski tīrs titāns (ISO 5832-2 Gr 4A)

Skrūves: titāna-alumīnija-niobija sakausējums (ISO 5832-11)

### Instrumenti:

Urbju uzgaļi: nerūsošais tērauds (ISO7153-1)

Urbja uzmava: nerūsošais tērauds (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Liekšanas veidnes: alumīnijs (ASTM B209M)

### Paredzētā lietošana

MatrixORTHOGNATHIC FIKSATORA plašu un skrūvju sistēmu ir paredzēts izmantot kā stabilu iekšējo kaulu fiksācijas sistēmu orthognātiskās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiskā korekcijā).

### Indikācijas

Synthes MatrixORTHOGNATHIC FIKSATORA sistēma ir indicēta lietošanai mutes dobuma, galvaskausa-sejas un augšžokļa ķirurģijā, piemēram: galvaskausa-sejas skeleta, apakšžokļa un zoda traumatiskās, rekonstrukcijas un orthognātiskās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiskā korekcija) un obstruktīvas miega apnojas ķirurģiskai ārstēšanai.

### Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citi svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asins-

vadū, pārmērīga asiņošana, miksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plūsma, atkārtotas operācijas.

Pārejoši un retos gadījumos pastāvīgi sajūtu traucējumi, piemēram, dēļ nervu izstiepšanas, kas var rasties, ja tiek veikti lieli augšžokļa/apakšžokļa izvirzījumi.

Skeleta recidīva rezultātā var rasties nepareizs sakodiens, ja tiek veikti lieli augšžokļa/apakšžokļa izvirzījumi.

Var rasties pastāvīgas sāpes un/vai diskomforts, piemēram, deniņu žokļa locītavā, dēļ implantātu nepareiza novietojuma/atlasas.

### Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

### Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotam Synthes implantam nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

### Piesardzības pasākumi

Pārliecinieties, ka plates novietojums, urbja uzgaļi un skrūves garums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmētņiem un/vai zobu saknēm, un kaula malai.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgrīzieni var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma palielināta diametra veidošanos. Ar virsmas caurumu saistītie sarežģījumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju.

Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu stabilu fiksāciju. Stabilai fiksācijai ir nepieciešamas vismaz divas skrūves uz segmentu.

1,5 mm MatrixMIDFACE skrūve nav ieteicama sagitālā plūsma plaknes fiksācijai vai zoda lūzumu fiksācijai.

### Brīdinājumi

- Nemainiet iepriekš saliekto plašu liekumu vairāk par 1 mm jebkurā virzienā.
- Plates pārlieku nelieciet, jo tas var izraisīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta plūsma.

Apakšžokļa / sagitālā plūsma / SplitFix plates fiksācija:

- Slīdni izmanto vienīgi lietošanai tikai operācijas laikā; neatstājiet to darbības vietā.
- Iepriekšējās deniņkaula un apakšžokļa locītavas izmaiņas var ietekmēt ķirurģisko iznākumu.

### Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Urbšanas urbji tiek kombinēti ar citām elektriskās piedziņas sistēmām.

### Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces uzsilšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

## Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atlasiet plates konstrukciju  
Pēc tam, kad osteotomija ir veikta un jaunā augšžokļa pozīcija ir izveidota, atlasiet atbilstošu plates formu un biezumu, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim un kaulu kvantitātei un kvalitātei.

Ieteikumi attiecībā uz platēm:

- Fiksācija ar vidējiem un sānu stiprinājumiem: L plates ar pozicionēšanas urbumu
- Fiksācija ar vidējiem un sānu stiprinājumiem: L plates ar pozicionēšanas urbumu
- Fiksācija ar vidējiem stiprinājumiem: L plates ar pozicionēšanas urbumu

2. Liekšanas šablona atlasīšana un veidošana  
Atlasiet liekšanas šablonu ar piemērotu formu un garumu, kas atbilst atlasītajai platei, un pielāgojiet tās formu atbilstoši kaula anatomijai
3. Plates pielāgošana kaulam  
Nogrieziet un izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas šablonam un kaula anatomijai, izmantojot attiecīgi plates griezēju locīšanas knaibles. Salociet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, ka plate ir pielāgota kaula anatomijai.  
Lietojot fiksācijas skrūves, precīza sakritība nav nepieciešama. Ar bloķētām skrūvēm, plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares.  
Izvēle: nostipriniet plates stāvokli uz kaula, izmantojot pozicionēšanas urbumu.
4. Plates fiksācija pie kaula  
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet piemērotu 1,4 mm urbja garumu, lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm.  
Ievietojiet atlikušās atbilstošā garuma Matrix skrūves, lai piestiprinātu plati pie zemāk esošā kaula.

Sagitālā plīsuma fiksācija - SplitFix

1. Plates konstrukcijas atlase  
Veiciet sagitālā plīsuma osteotomiju un izveidojiet distālā apakšžokļa segmenta pozīciju. Atlasiet piemērotas formas un biezuma plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim un kaula kvantitātei un kvalitātei.
2. Atlasiet un izveidojiet liekšanas šablonu
3. Plates pielāgošana kaulam  
Nogrieziet un izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas šablonam un kaula anatomijai, izmantojot attiecīgi plates griezēju locīšanas knaibles. Salociet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošināt, ka plate ir pielāgota kaula anatomijai.  
Lietojot fiksācijas skrūves, precīza sakritība nav nepieciešama. Ar bloķētām skrūvēm, plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares.
- 4.A Plates fiksācija pie kaula  
Izliekta sagitālā plīsuma plate  
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet Ø 1,4 urbja piemērotu garumu, lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm.  
Fiksējiet izliektu sagitālo apakšžokļa locītavas pauguru plati pie apakšā esošā kaula, izurbjot un ievietojot pareiza garuma Ø 1,85 mm Matrix fiksācijas skrūves vai skrūves bez fiksācijas.
- 4.B Plates fiksācija pie kaula  
Sagitālā plīsuma plate ar pozicionēšanas urbumiem  
Ievietojiet atbilstošā garuma Ø 1,85 Matrix skrūvi (bez fiksācijas) pozicionēšanas urbumā proksimālā segmentā (kas satur locītavpauguru). Novietojiet plati vēlamajā stāvoklī. Ievietojiet skrūvi, līdz izveidojas sēža. Pilnībā nepievelciet.  
Atkārtojiet procedūru pozicionēšanas caurumiem distālā segmentā.  
Pārbaudiet un novietojiet locītavpauguru ar proksimālā segmenta pozīcijas regulēšanu. Pievelciet skrūves, kad vēlamais stāvoklis ir iegūts.  
Ievietojiet atlikušās atbilstošā garuma skrūves, mainot ievietošanu starp osteotomijas vietām, sākot no sāniem, ar pozicionēšanas urbumu proksimālā segmentā.

Apakšžokļa / sagitālā plīsuma / SplitFix plates fiksācija

1. Plates konstrukcijas atlasīšana  
SplitFix plates (taisnas un izliektas) ar pašturošu slīdni ir pieejamas gadījumos, kur ir nepieciešamas intraoperatīvas sakodienu korekcijas.  
Veiciet sagitālā plīsuma osteotomiju, neregulējiet sakodienu proksimālo segmentu, un stabilizējiet, izmantojot starpžokļa fiksāciju. Atlasiet piemērotas formas un biezuma SplitFix plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim un kaula kvantitātei un kvalitātei.
2. Atlasiet un izveidojiet liekšanas šablonu
3. Pielāgojiet plati pie kaula  
Izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas šablonam un kaula anatomijai, izmantojot locīšanas knaibles. Salociet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, ka plate ir pielāgota kaula anatomijai.  
Lietojot fiksācijas skrūves, precīza sakritība nav nepieciešama. Ar bloķētām skrūvēm, plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares.  
Primārā plates fiksācija  
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet atbilstošu Ø 1,4 mm urbja garumu, lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm.  
Fiksējiet SplitFix plati pie kaula, izurbjot un norādītajā kārtībā ievietojot pareiza garuma Ø 1,85 mm Matrix skrūves. Skrūves jānovieto monokortikāli.

5. Sakodienu intraoperatīva korekcija  
Atbrīvojiet starpžokļa fiksāciju un pārbaudiet sakodienu.  
Ja sakodiens ir jāpielāgo, atskrūvējiet skrūvi slīdņa platē.  
Distālā kaulu segmentu tagad var pārvietoti horizontāli un vertikāli, līdz sakodiens ir izlabots.  
Pievelciet skrūvi slīdni. Procesu var atkārtot tik reizi, cik tas ir nepieciešams.
6. Plates galīgā fiksācija  
Izmantojiet Ø 1,4 mm urbja uzgali, lai veiktu iepriekšēju urbšanu, ievietojiet atlikušās atbilstošā garuma Ø 1,85 mm Matrix skrūves.  
Noņemiet slīdņa plates sastāvdaļas, tostarp skrūvi. Atkārtojiet šo soli pretējai pusei. Nodrošiniet, ka apakšžokļa fiksācija ir pietiekama, lai izturētu sagitālos spēkus.

Apakšžokļa/genioplastijas plāksnes fiksācija

1. Plates konstrukcijas atlase  
Pēc tam, kad osteotomija ir veikta un zoda-apakšžokļa (genioglossus) segmenta pozīcija/izvirzījums ir izveidots, atlasiet plates izmēru, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim un kaulu kvantitātei un kvalitātei. Matrix FIKSATORA vienreiz izliektās zoda plates ir pieejamas ar izvirzījumiem no 5 mm līdz 19 mm.
2. Atlasiet un izveidojiet liekšanas šablonu
3. Plates pielāgošana kaulam  
Nogrieziet un izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas šablonam un kaula anatomijai, izmantojot attiecīgi plates griezēju un locīšanas knaibles. Salociet plati starp caurumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, ka plate ir pielāgota kaula anatomijai.  
Lietojot fiksācijas skrūves, precīza sakritība nav nepieciešama. Ar bloķētām skrūvēm, plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares.  
Četrus vidējos urbumus var izmantot, lai fiksētu kaulu transplantātu vai labāk stabilizētu zoda-apakšžokļa (genioglossus) segmentu.  
Plates fiksācija pie kaula  
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet piemērotu 1,4 mm urbja garumu, lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm.  
Ievietojiet atlikušās atbilstošā garuma Ø 1,85 mm Matrix skrūves, lai piestiprinātu plati pie zemāk esošā kaula.

## Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)