
Naudojimo instrukcija

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą (036.001.388). Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„MatrixORTHOGNATHIC LOCK“ SISTEMĄ sudaro skirtingos implantų ir instrumentų grupės:

VARŽTAI:

- „MatrixMIDFACE“ varžtas Ø 1,5 mm, savisriegis, apkaboje, 4–18 mm ilgio
- „MatrixMIDFACE“ varžtas Ø 1,5 mm, savigrėžis, apkaboje, 4–8 mm ilgio
- „Matrix LOCK“ varžtas Ø 1,5 mm, savisriegis, apkaboje, 4–18 mm ilgio
- „Matrix LOCK“ varžtas Ø 1,5 mm, savigrėžis, apkaboje, 4–8 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 1,85 mm, savisriegis, apkaboje, 4–18 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 1,85 mm, savigrėžis, apkaboje, 4–8 mm ilgio
- „MatrixMIDFACE“ varžtas persuktoms skylėms Ø 1,8 mm, savisriegis, apkaboje, 4–18 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 1,85 mm, savisriegis, apkaboje, 4–28 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 1,85 mm, savigrėžis, apkaboje, 4–8 mm ilgio
- „Matrix LOCK“ varžtas Ø 1,85 mm, savisriegis, apkaboje, 4–18 mm ilgio
- „Matrix LOCK“ varžtas Ø 1,85 mm, savigrėžis, apkaboje, 4–8 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 2,1 mm, savisriegis, apkaboje, 4–18 mm ilgio

PLOKŠTELĖS:

- „Matrix LOCK“ L formos plokštelė su padėties nustatymo skylė, 3+2 skylės, kairioji arba dešinioji, trumpa / vidutinė / ilga / itin ilga, 0,8 mm storio
- „Matrix LOCK“ anatominė L formos plokštelė su padėties nustatymo skylė, 3+2 skylės, kairioji arba dešinioji, trumpa / vidutinė / ilga / itin ilga, 0,8 mm storio
- „Matrix LOCK“ viršutinio žandikaulio plokštelė su padėties nustatymo skylė, kairioji arba dešinioji, iš anksto sulenkta, 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm postūmis, 0,8 mm storio
- „Matrix LOCK“ smakro plokštelė, vieno išlinkio, didžiausia 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm postūmis, 5+4+4 skylės, 0,8 mm storio
- „Matrix LOCK“ „SplitFix“ plokštelė su šliaužikliu / be jo, tiesi arba išlenkta, 6 skylės, 28/33/40 mm ilgio, 7/9 mm pločio, 0,8 mm storio
- „Matrix LOCK“ sagitalinio padalijimo plokštelė, išlenkta, 6 skylės, 5/7/9/11/13/15/17/19 mm jungiamoji juostelė, 6 skylės, 1,0 mm storio
- „Matrix LOCK“ sagitalinio padalijimo plokštelė su padėties nustatymo skylėmis, tiesi, 5/7/9/11/13/15/17 mm jungiamoji juostelė, 6 skylės, 1,0 mm storio
- „Matrix LOCK“ T formos plokštelė, 11/6+3/5+4 skylės, 1,0 mm storio
- „Matrix LOCK“ sutvirtinta plokštelė, 4/6/8 skylės, 1,0 mm storio

Padėties nustatymo skylės:

Daugelyje plokštelių yra padėties nustatymo skylės. Jos suteikia galimybę operuojant atlikti nedideles sąkandžio ir kaulo segmentų korekcijas bei padeda nustatyti krumplių galvucių padėtį. „Matrix LOCK“ tiesiose ir anatominėse L formos plokštelėse, viršutinio žandikaulio plokštelėse, tiesiose sagitalinio padalijimo plokštelėse ir „SplitFix“ plokštelėse yra padėties nustatymo skylės, skirtos kaulo segmentams tiksliai sureguliuoti ir jų padėčiai nustatyti operuojant, kad susidarytų tinkamas sąkandis.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Implantai:

Plokštelės: techniškai grynas titanas (ISO 5832-2 Gr 4A)

Varžtas: titano, aliuminio ir niobio lydinys (ISO 5832-11)

Instrumentai:

Grąžtai: nerūdijantysis plienas (ISO7153-1)

Grąžto mova: nerūdijantysis plienas (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Lenkimo šablonai: aliuminis (ASTM B209M)

Numatytoji paskirtis

„MatrixORTHOGNATHIC LOCK“ plokštelių ir varžtų sistema yra skirta naudoti kaip kaulo stabilaus vidinio fiksavimo sistema atliekant ortognatines operacijas (dantų ir veido deformuotumo chirurgines korekcijas).

Indikacijos

„Synthes MatrixORTHOGNATHIC LOCK“ sistema yra skirta burnos, kaukolės ir veido, viršutinio žandikaulio ir veido operacijoms, kurios yra atliekamos, pvz., traumos gydymo, rekonstrukcijos, kaukolės ir veido, apatinio žandikaulio bei smakro kaulų ortognatinės chirurgijos (dantų ir veido deformuotumo chirurginės korekcijos), obstrukcinės miego apnėjos chirurginio gydymo tikslais.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų

ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Kai atliekami dideli viršutinio / apatinio žandikaulio postūmiai, dėl nervo tempimo ar kitų priežasčių gali laikinai arba, retais atvejais, visam laikui sutrikti pojūčiai.

Kai atliekami dideli viršutinio / apatinio žandikaulio postūmiai, kaulas gali pasislinkti atgal ir sudaryti netinkamą sąkandį.

Dėl netinkamai uždėtų / parinktų implantų, gali būti juntamas nuolatinis skausmas ir (arba) nepatogumas smilkinkaulio ir apatinio žandikaulio sąnaryje (TMJ) arba kitose vietose.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Patikrinkite, ar plokštelės uždėjimo padėtis, grąžto ir varžtų ilgiai leidžia palikti tinkamą tarpą iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų, ir kaulo krašto.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta didesnio skersmens skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaule ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus. Gręždami visuomet drėkinkite.

Kad įtaisas būtų stabiliai pritvirtintas, įsukite reikiamą skaičių varžtų. Stabilus pritvirtinimas užtikrinamas į kiekvieną segmentą įsukant ne mažiau nei du varžtus.

1,5 mm „MatrixMIDFACE“ varžto nerekomenduojama naudoti kaip fiksuojamojo varžto atliekant sagitalinio padalijimo arba smakro plastikos operacijas.

Įspėjimai

- Nekeiskite iš anksto sulenktų plokštelių įlinkio daugiau nei 1 mm bet kuria kryptimi.
- Nelenkite plokštelių per stipriai, nes gali susidaryti vidiniai įtempiai, kurie galiausiai gali tapti implanto lūžimo priežastimi.

Apatinio žandikaulio / sagitalinio padalijimo / „SplitFix“ plokštelės pritvirtinimas

– Šliaužiklis yra skirtas naudoti tik operuojant, nepalikite jo neišimto.

– Ankstesni smilkinkaulio ir apatinio žandikaulio sąnario pakeitimai gali turėti įtakos chirurginio gydymo rezultatui.

Medicininis įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Grąžtai yra naudojami su kitomis elektrinėmis sistemomis.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas.

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

– Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas

– Artefaktai MR vaizduose

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

1. Pasirinkite plokštelės tipą
Atlikę osteotomiją ir nustatę viršutinį žandikaulį į naują padėtį, parinkite tinkamos formos ir storio plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
Rekomenduojamos plokštelės
– Medialinis ir lateralinis tvirtinamasis fiksavimas: L formos plokštelės su padėties nustatymo skylė
– Medialinis tvirtinamasis fiksavimas: iš anksto sulenkta viršutinio žandikaulio plokštelės su padėties nustatymo skylė
– Lateralinis tvirtinamasis fiksavimas: anatominės L formos plokštelės su padėties nustatymo skylė
2. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
Pagal parinktą plokštelę parinkite tinkamos formos ir ilgio lenkimo šabloną, tada suformuokite jį pagal kaulo anatomiją.
3. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo reples, išpjaukite plokštelę ir suformuokite jos kontūrą pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, ar plokštelė yra pritaikyta prie kaulo anatomijos.
Jei naudojami fiksuojamieji varžtai, tikslus sutapimas nėra būtinas. Naudojant fiksuojamuosius varžtus, plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio.
Pasirinktinai: naudodami padėties nustatymo skylę patikrinkite plokštelės padėtį ant kaulo.
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, pasirinkite tinkamo ilgio 1,4 mm grąžtą, kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.
Įsukite likusius tinkamo ilgio „Matrix“ varžtus, kad pritvirtintumėte plokštelę prie po ja esančio kaulo.

Sagitalinio padalijimo fiksavimas – „SplitFix“ plokštelė

1. Pasirinkite plokštelės tipą
Atlikite sagitalinio padalijimo osteotomiją ir nustatykite apatinio žandikaulio distalinio segmento padėtį. Parinkite tinkamos formos ir storio plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
2. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
3. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo reples, suformuokite plokštelės kontūrą pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius arba pjūvius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, ar plokštelė yra pritaikyta prie kaulo anatomijos.
Jei naudojami fiksuojamieji varžtai, tikslus sutapimas nėra būtinas. Naudojant fiksuojamuosius varžtus, plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio.
- 4.A Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo
Išlenkta sagitalinio padalijimo plokštelė
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, pasirinkite tinkamo ilgio Ø 1,4 mm grąžtą, kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.
Išgręždami skylės ir įsukdami tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ fiksuojamuosius arba nefiksuojamuosius varžtus, pritvirtinkite išlenktą sagitalinio padalijimo plokštelę prie po ja esančio kaulo.
- 4.B Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo
Sagitalinio padalijimo plokštelė su padėties nustatymo skylėmis
Įsukite tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtą (nefiksuojamąjį) į padėties nustatymo skylę, esančią proksimaliniame segmente (kuriame yra krumpelis). Nustatykite plokštelę į norimą padėtį. Įsukite varžtą tiek, kad jis laikytųsi. Iki galo nepri-veržkite.
Pakartokite procedūrą su padėties nustatymo skylė distaliniame segmente.
Reguliuodami proksimalinio segmento padėtį, patikrinkite ir nustatykite krumplio padėtį. Nustatę į reikiamą padėtį, priveržkite varžtus.
Pakaitomis – tai prie vienos osteotomijos vietos, tai prie kitos (pradėkite nuo tos pusės, kurioje yra proksimaliniam segmentui skirta padėties nustatymo skylė) – įsukite likusius tinkamo ilgio varžtus.

Apatinio žandikaulio / sagitalinio padalijimo / „SplitFix“ plokštelės pritvirtinimas

1. Pasirinkite plokštelės tipą
Tais atvejais, kai operuojant reikia koreguoti sąkandį, galima naudoti „SplitFix“ plokštelės (tiesias ir išlenktas) su savaime užsifiksuojančiu šliaužikliu.
Atlikite sagitalinio padalijimo osteotomiją, pakoreguokite sąkandį ir proksimalinį segmentą, tada stabilizuokite atlikdami tarpžandikaulinį sutvirtinimą. Parinkite tinkamą „SplitFix“ plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
2. Parinkite ir suformuokite lenkimo šablonus
3. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Naudodami lenkimo reples, suformuokite plokštelės kontūrą pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, ar plokštelė yra pritaikyta prie kaulo anatomijos.

Jei naudojami fiksuojamieji varžtai, tikslus sutapimas nėra būtinas. Naudojant fiksuojamuosius varžtus, plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio.

4. Pirminis plokštelės pritvirtinimas
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, pasirinkite tinkamo ilgio Ø 1,4 mm grąžtą, kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.
Išgręždami skylės ir nurodytu eiliškumu įsukdami tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtus, pritvirtinkite „SplitFix“ plokštelę prie kaulo. Varžtus reikia įsukti taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų tik vienoje kaulo pusėje.
5. Sąkandžio koregavimas operuojant
Atlaisvinkite tarpžandikaulinį sutvirtinimą ir patikrinkite sąkandį.
Jei sąkandį reikia pakoreguoti, atlaisvinkite šliaužiklio plokštelės varžtą.
Dabar galite horizontaliai ir vertikalai stumdyti distalinį kaulo segmentą, kol nustatysite tinkamą sąkandį.
Vėl priveržkite šliaužiklio varžtą. Procesą galima kartoti tiek kartų, kiek reikia.
6. Galutinis plokštelės pritvirtinimas
Naudodami Ø 1,4 mm grąžtą, išgręžkite skylės ir įsukite likusius tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtus.
Išimkite šliaužiklio plokštelės komponentą ir jo varžtą. Pakartokite šį veiksmą priešingoje pusėje. Įsitikinkite, ar apatinis žandikaulis yra tinkamai sutvirtintas, kad atlaikytų sagitalinę kryptimi susidarancias jėgas.

Apatinio žandikaulio / smakro plastikos plokštelės pritvirtinimas

1. Pasirinkite plokštelės tipą
Atlikę osteotomiją ir nustatę smakrinio liežuvio raumens segmento padėtį / atlikę jo postūmį, parinkite reikiamo dydžio plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę. „Matrix LOCK“ vieno išlinkio smakro plokštelės leidžia atlikti 5–19 mm postūmį.
2. Parinkite ir suformuokite lenkimo šablonus
3. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo reples, išpjaukite plokštelę ir suformuokite jos kontūrą pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, ar plokštelė yra pritaikyta prie kaulo anatomijos.
Jei naudojami fiksuojamieji varžtai, tikslus sutapimas nėra būtinas. Naudojant fiksuojamuosius varžtus, plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio.
Keturias vidurines skylės galima panaudoti kaulo transplantatui užfiksuoti arba smakrinio liežuvio raumens segmentui tvirtiau stabilizuoti.
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, pasirinkite tinkamo ilgio Ø 1,4 mm grąžtą, kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.
Įsukite tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtus, kad pritvirtintumėte plokštelę prie po ja esančio kaulo.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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