
Instrukcja obsługi

MatrixORTHOGNATHIC blokowany w płycie

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

MatrixORTHOGNATHIC blokowany w płycie

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 36.001.388. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

System MatrixORTHOGNATHIC blokowany w płycie składa się z różnych rodzin implantów i narzędzi:

ŚRUBY:

- Śruba MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–18 mm
- Śruba MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, samowiercąca, w klipsie, długość 4–8 mm
- Śruba BLOKOWANA Matrix Ø 1,5 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–18 mm
- Śruba BLOKOWANA Matrix Ø 1,5 mm, samowiercąca, w klipsie, długość 4–8 mm
- Śruba Matrix Ø 1,85 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–18 mm
- Śruba Matrix Ø 1,85 mm, samowiercąca, w klipsie, długość 4–8 mm
- Śruba awaryjna MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–18 mm
- Śruba Matrix Ø 1,85 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–28 mm
- Śruba Matrix Ø 1,85 mm, samowiercąca, w klipsie, długość 4–8 mm
- Śruba BLOKOWANA Matrix Ø 1,85 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–18 mm
- Śruba BLOKOWANA Matrix Ø 1,85 mm, samowiercąca, w klipsie, długość 4–8 mm
- Śruba Matrix Ø 2,1 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–18 mm

PŁYTKI:

- Płytki BLOKOWANA Matrix w kształcie litery L z otworem pozycjonującym, 3+2 otwory, wersja lewa lub prawa, krótka/średnia/duża/bardzo duża, grubość 0,8 mm
- Anatomiczna płytka BLOKOWANA Matrix w kształcie litery L z otworem pozycjonującym, 3+2 otwory, wersja lewa lub prawa, krótka/średnia/duża/bardzo duża, grubość 0,8 mm
- Płytki BLOKOWANA Matrix do szczęki z otworem pozycjonującym, wersja lewa lub prawa, wstępnie wygięta, długość 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, grubość 0,8 mm
- Płytki BLOKOWANA Matrix do podbródka, jedna krzywizna, maks. przesunięcie 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm, 5+4+4 otworów, grubość 0,8 mm
- Płytki BLOKOWANA Matrix SplitFix z/bez suwaka, prosta lub zakrzywiona, 6 otworów, długość 28/33/40 mm, szerokość 7/9 mm, grubość 0,8 mm
- Płytki BLOKOWANA Matrix do rozszczepienia strzałkowego, zakrzywiona, 6 otworów, pręt przecinający 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 otworów, grubość 1,0 mm
- Płytki BLOKOWANA Matrix do rozszczepienia strzałkowego z otworami pozycjonującymi, prosta, pręt przecinający 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 otworów, grubość 1,0 mm
- Płytki BLOKOWANA Matrix w kształcie litery T, 11/6+3/5+4 otworów, grubość 1,0 mm
- Rozporowa płytka BLOKOWANA Matrix, 4/6/8 otworów, grubość 1,0 mm

Otwór pozycjonujący:

Większość płytek posiada otwory pozycjonujące. Pozwalają one na niewielkie, śródoperacyjne korekty zgryzu i segmentów kości oraz pomagają w pozycjonowaniu główek kłykciowych. Proste i anatomiczne płytki BLOKOWANE Matrix w kształcie litery L, płytki do szczęki, proste płytki do rozszczepienia strzałkowego oraz płytki SplitFix posiadają otwory pozycjonujące do precyzyjnej regulacji i pozycjonowania segmentów kości podczas operacji w celu uzyskania prawidłowego zgryzu.

Materiał(y)

Materiał(y): Norma(y):

Implanty:

Płytki: Technicznie czysty tytan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Śruby: Stop tytanu, aluminium i niobu (ISO 5832-11)

Narzędzia:

Wiertła: Stal nierdzewna (ISO7153-1)

Prowadnik do wiertła: Stal nierdzewna (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Szablony wyginania: Aluminium (ASTM B209M)

Przeznaczenie

System płytek i śrub MatrixORTHOGNATHIC blokowany w płycie przeznaczony jest do użytku jako stabilny system mocowania wewnętrznego kości w zabiegach chirurgii ortognatycznej (chirurgicznej korekcy deformacji zębowo-twarzowych).

Wskazania

System MatrixORTHOGNATHIC blokowany w płycie firmy Synthes przeznaczony jest do użycia w zabiegach chirurgii jamy ustnej, twarzo-czaszki i szczęki, takich jak: uraz, rekonstrukcja, chirurgia ortognatyczna (chirurgiczna korekcy deformacji zębowo-twarzowych) układu szkieletowego twarzo-czaszki, żuchwy i podbródka oraz chirurgicznego leczenia obturacyjnego bezdechu sennego.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Podczas wykonywania dużych przesunięć szczękowych/żuchwowych może wystąpić przejściowe, a w rzadkich przypadkach trwałe uczucie rozrywania spowodowane np. ciągnięciem nerwu.

Podczas wykonywania dużych przesunięć szczękowych/żuchwowych może dojść do ponownego zapadnięcia się układu kostnego prowadzącego do nieprawidłowego zgryzu.

Stały ból i/lub dyskomfort np. stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ) może pojawić się w wyniku nieodpowiedniego umieszczenia/doboru implantów.

Urządzenie sterylne

STERILE R Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki, długość wiertła i śruby pozwalają na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów, zawiązków zębów oraz/lub korzeni zębów oraz krawędzi kości.

Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu. Szkody wynikające z zaistniałego faktu, mogą wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, zdzieranie kości i/lub nieoptymalna stabilizacja. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację. Należy użyć właściwej liczby śrub do uzyskania pewnej stabilizacji. Pewna stabilizacja wymaga użycia przynajmniej dwóch śrub na segment.

Nie zaleca się stosowania śruby MatrixMIDFACE 1,5 mm w przypadku stabilizacji rozszczepienia strzałkowego lub stabilizacji plastyki brodki.

Ostrzeżenia

- Nie wolno modyfikować wygięcia wstępnie wygiętych płytek w zakresie większym niż 1 mm w dowolnym kierunku.
- Nie należy nadmiernie wyginać płytek, ponieważ może to doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.

Mocowanie płytki do żuchwy/rozszczenia strzałkowego/SplitFix:

- Suwak przeznaczony jest do użytku wyłącznie w czasie operacji; nie należy pozostawiać go w miejscu zabiegu.
- Na wynik zabiegu chirurgicznego mogą mieć wpływ wcześniejsze zmiany w stawie skroniowo-żuchwowym.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadala zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Wiertła łączy się z innymi systemami zasilanymi elektrycznie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Wybrać projekt płytki
Po wykonaniu osteotomii i określeniu nowego położenia szczęki należy wybrać płytkę o odpowiednim kształcie i grubości, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości.

Zalecenia dotyczące płytki:

- W przypadku mocowania przyśrodkowej i bocznej przypory: płytki w kształcie litery L z otworem pozycjonującym
- W przypadku mocowania przyśrodkowej przypory: wstępnie wygięte płytki do szczęki z otworem pozycjonującym
- W przypadku mocowania bocznej przypory: anatomiczne płytki w kształcie litery L z otworem pozycjonującym

2. Wybrać i uformować szablon wyginania
Należy wybrać szablon wyginania o odpowiednim kształcie i długości, stosownie do wybranej płytki, a następnie uformować go do anatomii kości.
3. Dopasować płytkę do kości
Przyciąć i nadać kontur płytce zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą obcinacza do płytki i szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową dokładne dopasowanie nie jest wymagane. W przypadku blokowanych śrub stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością.
Opcjonalnie: Potwierdzić położenie płytki na kości korzystając z otworu pozycjonującego.
4. Przymocować płytkę do kości
Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło 1,4 mm o odpowiedniej długości, aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Wkręcić pozostałe śruby Matrix o odpowiedniej długości, aby przymocować płytkę do znajdującej się pod nią kości.

Mocowanie rozszczepienia strzałkowego — płytka SplitFix

1. Wybrać projekt płytki
Wykonać osteotomię rozszczepienia strzałkowego i określić położenie dystalnego segmentu zuchwowego. Należy wybrać płytkę o odpowiednim kształcie i grubości, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości.
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
3. Dopasować płytkę do kości
Przyciąć i nadać kontur płytce zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą obcinacza do płytki i szczypczyków do wyginania. Wygiąć lub obciąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową dokładne dopasowanie nie jest wymagane. W przypadku blokowanych śrub stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością.
- 4.A Przymocować płytkę do kości
Zakrzywiona płytka do rozszczepienia strzałkowego
Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło \varnothing 1,4 mm o odpowiedniej długości, aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Przymocować zakrzywioną płytkę do rozszczepienia strzałkowego do leżącej pod nią kości, wierząc otwór i wkręcając śrubę Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości z nagwintowaną głową lub bez nagwintowanej głowy.
- 4.B Przymocować płytkę do kości
Płytkę do rozszczepienia strzałkowego z otworami pozycjonującymi
Wkręcić śrubę Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości (bez nagwintowanej głowy) w otwór pozycjonujący w segmencie proksymalnym (zawierającym kłykieć). Umieścić płytkę w żądanym miejscu. Wkręcić śrubę, aż zostanie osadzona. Nie należy dokręcać całkowicie.

Powtórzyć procedurę dla otworu pozycjonującego w segmencie dystalnym. Sprawdzić i ustawić kłykieć, regulując położenie segmentu proksymalnego. Po uzyskaniu żądanego położenia dokręcić śruby.

Wkręcić pozostałe śruby o odpowiedniej długości naprzemian w miejscach osteotomii, rozpoczynając od strony z otworem pozycjonującym w segmencie proksymalnym.

Mocowanie płytki do zuchwy/rozszczepienia strzałkowego/SplitFix

1. Wybrać projekt płytki
Płytki SplitFix (proste i zakrzywione) z samoutrzymującym się suwakiem są dostępne dla przypadków, w których wymagana jest śródoperacyjna korekcja zgryzu.
Należy wykonać osteotomię rozszczepienia strzałkowego, wyregulować zgryz oraz segment proksymalny, a następnie ustabilizować za pomocą mocowania międzyszczękowego. Należy wybrać płytkę SplitFix, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości.
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
3. Dopasować płytkę do kości
Nadać płytce kontur zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową dokładne dopasowanie nie jest wymagane. W przypadku blokowanych śrub stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością.
4. Mocowanie głównej płytki
Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło \varnothing 1,4 mm o odpowiedniej długości, aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Przymocować płytkę SplitFix do kości, wierząc otwór i wkręcając śrubę Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości w podanej kolejności. Śruby powinny być umieszczone monokortykalnie.
5. Śródoperacyjna korekcja zgryzu
Zwolnić mocowanie międzyszczękowe i sprawdzić zgryz.
Jeśli zgryz wymaga korekcji, poluzować śrubę w płytce suwaka.
Dystalny odcinek kości można teraz przesuwając w poziomie i pionie, aż zgryz zostanie skorygowany.
Ponownie dokręcić śrubę w suwaku. Proces można powtórzyć tyle razy, ile to konieczne.
6. Końcowe mocowanie płytki
Za pomocą wiertła \varnothing 1,4 mm wywiercić otwór wstępny, a następnie wkręcić pozostałe śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości.
Zdjąć element płytki suwaka wraz ze śrubą. Powtórzyć ten krok po przeciwnej stronie. Upewnić się, że mocowanie zuchwy jest wystarczające, by wytrzymać siły działające w wektorze strzałkowym.

Mocowanie płytki do zuchwy/plastyki bródki

1. Wybrać projekt płytki
Po wykonaniu osteotomii i określeniu położenia/przesunięcia segmentu bródkowo-językowego należy wybrać płytkę o odpowiednim rozmiarze, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości. Płytki BLOKOWANE Matrix do podbródka z jedną krzywizną dostępne są w wersjach z przesunięciem od 5 mm do 19 mm.
2. Wybrać i uformować szablon wyginania
3. Dopasować płytkę do kości
Przyciąć i nadać kontur płytce zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą obcinacza do płytki i szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytka została dopasowana do anatomii kości.
W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową dokładne dopasowanie nie jest wymagane. W przypadku blokowanych śrub stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością.
Czterech otworów środkowych można użyć do mocowania przeszczepu kostnego lub uzyskania lepszej stabilizacji segmentu bródkowo-językowego.
4. Przymocować płytkę do kości
Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło \varnothing 1,4 mm o odpowiedniej długości, aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów.
Wkręcić śruby Matrix \varnothing 1,85 mm o odpowiedniej długości, aby przymocować płytkę do znajdującej się pod nią kości.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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