
Instrucțiuni de utilizare

ELEMENT DE BLOCARE MatrixORTHOGNATHIC

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

ELEMENT DE BLOCARE MatrixORTHOGNATHIC

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare 036.001.388. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Elementul de blocare MatrixORTHOGNATHIC este alcătuit din diferite familii de implanturi și instrumente:

ȘURUBURI:

- Șurub MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–18 mm
- Șurub MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, autogăurire, în cartuș, lungime 4–8 mm
- Șurub BLOCARE Matrix Ø 1,5 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–18 mm
- Șurub BLOCARE Matrix Ø 1,5 mm, autogăurire, în cartuș, lungime 4–8 mm
- Șurub Matrix Ø 1,85 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–18 mm
- Șurub Matrix Ø 1,85 mm, autogăurire, în cartuș, lungime 4–8 mm
- Șurub de urgență MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–18 mm
- Șurub Matrix Ø 1,85 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–28 mm
- Șurub Matrix Ø 1,85 mm, autogăurire, în cartuș, lungime 4–8 mm
- Șurub BLOCARE Matrix Ø 1,85 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–18 mm
- Șurub BLOCARE Matrix Ø 1,85 mm, autogăurire, în cartuș, lungime 4–8 mm
- Șurub Matrix Ø 2,1 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–18 mm

PLĂCI:

- Placă BLOCARE în L Matrix cu orificiu de poziționare, 3+2 orificii, stânga sau dreapta, scurtă/medie/mare/foarte mare, grosime 0,8 mm
- Placă BLOCARE anatomică în L Matrix cu orificiu de poziționare, 3+2 orificii, stânga sau dreapta, scurtă/medie/mare/foarte mare, grosime 0,8 mm
- Placă maxilară BLOCARE Matrix cu orificiu de poziționare, stânga sau dreapta, preîndoită, alungire 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, grosime 0,8 mm
- Placă bărbie BLOCARE Matrix, curbă unică, max. 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm decalare, 5+4+4 orificii, grosime 0,8 mm
- Placă BLOCARE SplitFix Matrix cu/fără glisor, dreaptă sau curbată, 6 orificii, lungime 28/33/30 mm, lățime 7/9 mm, grosime 0,8 mm
- Placă BLOCARE despicare sagitală Matrix, curbată, 6 orificii, bară intersecție 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 orificii, grosime 1,0 mm
- Placă BLOCARE despicare sagitală Matrix cu orificii de poziționare, dreaptă, bară intersecție 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 orificii, grosime 1,0 mm
- Placă BLOCARE în T Matrix, orificii 11/6+3/5+4, grosime 1,0 mm
- Placă BLOCARE traversă Matrix, orificii 4/6/8, grosime 1,0 mm

Poziționarea orificiului:

Majoritatea plăcilor includ orificii de poziționare. Acestea permit corecții intraoperatorii minore ale ocluziei și segmentelor osoase și ajută la poziționarea capetelor condilare. Plăcile Matrix de BLOCARE drepte și anatomice în L, plăcile maxilare, plăcile pentru despicare sagitală și plăcile SplitFix includ orificii de poziționare pentru ajustarea precisă și poziționarea fragmentelor osoase intraoperatorii în vederea obținerii ocluziei corecte.

Material(e)

Material(e): Standard(e):

Implanturi:

Plăci: titan comercial pur (ISO 5832-2 Gr 4A)

Șuruburi: aliaj titan-aluminiu-niobiu (ISO 5832-1)

Instrumente:

Capete de burghiu: oțel inoxidabil (ISO7153-1)

Manșon burghiu: oțel inoxidabil (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Tipare de îndoire: aluminiu (ASTM B209M)

Domeniu de utilizare

Sistemul cu placă de BLOCARE și șuruburi MatrixORTHOGNATHIC este destinat pentru utilizare ca sistem intern stabil de fixare osoasă în intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a diformităților dento-faciale).

Indicații

Sistemul cu element de blocare Synthes MatrixORTHOGNATHIC este indicat pentru utilizare în intervențiile chirurgicale orale, craniofaciale și maxilofaciale, cum ar fi: traumatisme, reconstrucție, intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a diformităților dento-faciale) ale scheletului craniofacial, mandibulei și bărbiei și tratamentul chirurgical al apneei obstructive în somn.

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervu-

lui și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Se poate produce lipsa tranzitorie și, în cazuri rare permanentă, a senzațiilor, datorată de ex. tracțiunii nervului atunci când se efectuează avansări maxilare/mandibulare mari.

Se poate produce regres scheletal conducând la malocluzie atunci când se efectuează avansări maxilare/mandibulare mari.

Din cauza amplasării/selecției necorespunzătoare a implanturilor se pot produce durere și/sau disconfort permanent, de ex. la ATM.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Confirmați faptul că poziționarea plăcii, capul de burghiu și lungimea șurubului lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare și marginea osului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului. Printre dezavantajele unei orificii supradimensionat se numără o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală. Irițiți întotdeauna în timpul perforării.

Utilizați cantitatea de șuruburi corespunzătoare pentru a realiza o fixare stabilă. Fixarea stabilă necesită minimum două șuruburi per segment.

Șurubul MatrixMIDFACE de 1.5 mm nu este recomandat pentru fixarea despiciții sagitale sau fixarea prin genioplastie.

Avertismente

- Nu modificați curbura plăcilor precurbate cu mai mult de 1 mm indiferent de direcție.
- Nu îndoiiți excesiv plăcile, deoarece acest lucru poate produce tensiuni interne care pot deveni focarul unei ruperi ulterioare a implantului.

Fixarea plăcii mandibulare/pentru despicare sagitală/SplitFix:

- Glisorul se folosește numai în scop intraoperator; nu îl lăsați în situ.
- Modificările anterioare ale articulației temporomandibulare pot afecta rezultatul chirurgical.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Capetele de burghiu sunt combinate cu alte sisteme acționate electric.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Selectați designul plăcii

După ce a fost efectuată osteotomia și a fost stabilită noua poziție a maxilarului, selectați forma și grosimea corespunzătoare ale plăcii care corespund cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.

Recomandări privind placa:

- Pentru fixare medială și laterală cu bară de sprijin: plăci în L cu orificiu de poziționare
- Pentru fixare medială cu bară de sprijin: plăci maxilare preîndoite cu orificiu de poziționare
- Pentru fixare laterală: plăci anatomice în L cu orificiu de poziționare

2. Selectați și modelați tiparul de îndoire

Selectați forma și lungimea corespunzătoare a tiparului de îndoire în conformitate cu selecția plăcii și modelați-o la anatomia osoasă.

3. Adaptați placa la os

Tăiați și conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și, respectiv, cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.

La utilizarea șuruburilor de fixare, nu este necesară o potrivire exactă. Cu șuruburile fixate, stabilitatea plăcii nu depinde de contactul între placă și os.

Opțional: confirmați poziția plăcii pe os folosind orificiul de poziționare.

4. Fixați placa la os

Dacă se dorește un orificiu pilot, selectați lungimea capului de burghiu Ø de 1,4 mm la valoarea adecvată pentru a lăsa un spațiu liber pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare.

Introduceți șuruburile Matrix de lungime corespunzătoare rămase pentru a fixa placa la osul subiacent.

Fixarea plăcii pentru despicare sagitală/SplitFix – SplitFix

1. Selectați designul plăcii

Efectuați osteotomia de despicare sagitală și stabiliți poziția segmentului mandibular distal. Selectați forma și grosimea corespunzătoare ale plăcii care corespund cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.

2. Selectați și formați tiparul de îndoire

3. Adaptați placa la os

Conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și, respectiv, cleștele de îndoire. Îndoiiți sau tăiați placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.

La utilizarea șuruburilor de fixare, nu este necesară o potrivire exactă. Cu șuruburile fixate, stabilitatea plăcii nu depinde de contactul între placă și os.

4.A Fixați placa la os

Placă curbată pentru despicare sagitală

Dacă se dorește un orificiu pilot, selectați lungimea capului de burghiu de lungime corespunzătoare cu Ø 1,4 mm pentru a lăsa un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare.

Fixați placa curbată pentru despicare sagitală la osul subiacent prin perforare și introducerea șuruburilor Matrix cu blocare Ø 1,85 mm sau fără blocare.

4.B Fixați placa la os

Placă pentru despicare sagitală cu orificii de poziționare

Introduceți șuruburile Matrix Ø 1,85 mm (fără blocare) în orificiul de poziționare din segmentul proximal (conținând condilul). Amplasați placa în poziția dorită. Nu strângeți complet.

Repetăți procedura pentru orificiul de poziționare în segmentul distal.

Verificați și poziționați condilul prin ajustarea poziției segmentului proximal. Strângeți șuruburile odată ce s-a obținut poziția dorită.

Introduceți șuruburile de lungime corespunzătoare rămase alternând între locurile de osteotomie, pornind de la partea cu orificiul de poziționare din segmentul proximal.

Fixarea plăcii mandibulare/pentru despicare sagitală/SplitFix

1. Selectați designul plăcii

Plăcile SplitFix (drepte și curbate) cu glisor cu autosuținere sunt disponibile pentru cazurile în care sunt necesare ajustări intraoperatorii ale ocluziei.

Efectuați osteotomia cu despicare sagitală, ajustați ocluzia și segmentul proximal și stabiliți fixarea intermaxilară. Selectați placa SplitFix corespunzătoare care corespunde cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.

2. Selectați și formați tiparele de îndoire

3. Adaptați placa la os

Conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă folosind cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.

La utilizarea șuruburilor de fixare, nu este necesară o potrivire exactă. Cu șuruburile fixate, stabilitatea plăcii nu depinde de contactul între placă și os.

Fixarea primară a plăcii

Dacă se dorește un orificiu pilot, selectați lungimea capului de burghiu de lungime corespunzătoare cu Ø 1,4 mm pentru a lăsa spațiul liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare.

Fixați placa SplitFix la os prin perforare și introducerea șuruburilor Matrix Ø 1,85 mm în succesiunea specifică. Șuruburile trebuie amplasate monocortical.

4. Corecția intraoperatorie a ocluziei

Eliberați fixarea intermaxilară și controlați ocluzia.

Dacă este necesară ajustarea ocluziei, slăbiți șurubul din placa glisorului.

Acum segmentul de os distal poate fi mutat orizontal și vertical până la corectarea ocluziei.

Strângeți din nou șurubul în glisor. Procesul poate fi repetat de câte ori este necesar.

Fixarea finală a plăcii

Folosind un șurub cu Ø de 1,4 mm pentru pre-perforare, introduceți șuruburile Matrix Ø de 1,85 mm rămase, de lungime corespunzătoare.

Înlăturați componenta reprezentată de glisorul plăcii, inclusiv șurubul. Repetați acest pas pe partea contralaterală. Asigurați-vă că fixarea mandibulei este adecvată pentru a rezista forțele sagitale.

Fixarea cu placă a mandibulei/genioplastie

1. Selectați designul plăcii

După ce a fost efectuată osteotomia și au fost stabilite poziția/avansarea segmentului genioglos, selectați dimensiunea plăcii care corespunde cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului. Plăcile pentru bărbie cu BLOCARE Matrix cu curbă unică sunt disponibile cu avansuri între 5 mm și 19 mm.

2. Selectați și formați tiparele de îndoire

3. Adaptați placa la os

Tăiați și conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și, respectiv, cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.

La utilizarea șuruburilor de fixare, nu este necesară o potrivire exactă. Cu șuruburile fixate, stabilitatea plăcii nu depinde de contactul între placă și os.

Cele patru orificii mediane pot fi folosite fie pentru a fixa o grefă osoasă, fie pentru a stabiliza mai bine segmentul genioglos.

Fixați placa la os

Dacă se dorește un orificiu pilot, selectați lungimea capului de burghiu de lungime corespunzătoare cu Ø de 1,4 mm pentru a lăsa un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare.

Introduceți șuruburile Matrix Ø de 1,85 mm de lungime corespunzătoare pentru a fixa placa la osul subiacent.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor refolosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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