
Инструкция по использованию MatrixORTHOGNATHIC

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

MatrixORTHOGNATHIC

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики 036.001.388. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Matrix ORTHOGNATHIC включает различные серии имплантатов и инструментов: ВИНТЫ:

- Винт MatrixMIDFACE Диам. 1,5 мм, самонарезной, в клипсе, 4–18 мм длина
- Винт MatrixMIDFACE Диам. 1,5 мм, самосверлящий, в клипсе, 4–8 мм длина
- Винт Matrix LOCK Диам. 1,5 мм, самонарезной, в клипсе, 4–18 мм длина
- Винт Matrix LOCK Диам. 1,5 мм, самосверлящий, в клипсе, 4–8 мм длина
- Винт Matrix Диам. 1,85 мм, самонарезной, в клипсе, 4–18 мм длина
- Винт Matrix Диам. 1,85 мм, самосверлящий, в клипсе, 4–8 мм длина
- Ургентный винт MatrixMIDFACE Диам. 1,8 мм, самонарезной, в клипсе, 4–18 мм длина
- Винт Matrix Диам. 1,85 мм, самонарезной, в клипсе, 4–28 мм длина
- Винт Matrix Диам. 1,85 мм, самосверлящий, в клипсе, 4–8 мм длина
- Винт Matrix LOCK Диам. 1,85 мм, самонарезной, в клипсе, 4–18 мм длина
- Винт Matrix LOCK Диам. 1,85 мм, самосверлящий, в клипсе, 4–8 мм длина
- Винт Matrix Диам. 2,1 мм, самонарезной, в клипсе, 4–18 мм длина

ПЛАСТИНЫ:

- Matrix LOCK L-образная пластина с позиционным отверстием, 3+2 отверстия, слева или справа, короткая/средняя/большая/очень большая, толщина 0,8 мм
- Matrix LOCK L-образная анатомическая пластина с позиционным отверстием, 3+2 отверстия, слева или справа, короткая/средняя/большая/очень большая, толщина 0,8 мм
- Matrix LOCK пластина верхней челюсти с позиционным отверстием, левая или правая, предварительно изогнута, удлинение 0, 3, 5, 7, 15, 20 мм, толщина 0,8 мм
- Matrix LOCK подбородочная пластина, отдельно выгнутая, макс 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 мм смещение, 5+4+4 отверстий, толщина 0,8 мм
- Matrix LOCK SplitFix пластина с ползуном/без ползуна, прямая или криволинейная, 6 отверстий, длина 28/33/40 мм, ширина 7/9 мм, толщина 0,8 мм
- Matrix LOCK пластина для плоскостной остеотомии с позиционным отверстием, прямая, перекрестная планка 5/7/9/11/13/15/17 мм, 6 отверстий, толщина 1,0 мм
- Matrix LOCK пластина саггитального отслоения с позиционным отверстием, прямая, перекрестная планка 5/7/9/11/13/15/17 мм, 6 отверстий, толщина 1,0 мм
- Matrix LOCK T-образная пластина, отверстий 11/6+3/5+4, толщина 1,0 мм
- Matrix LOCK опорная пластина, отверстий 4/6 / 8, толщина 1,0 мм

Позиционное отверстие:

В большинстве пластин есть позиционное отверстие. С ними во время операции возможна коррекция прикуса и сегментов кости, а также облегчается позиционирование мышечных головок. Matrix LOCK прямые и анатомические L-образные пластины, пластины верхней челюсти, прямые пластины саггитального отслоения и пластины SplitFix включают позиционные отверстия для точной корректировки и позиционирования сегментов кости во время операции, для достижения правильного прикуса.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

Имплантаты:

Пластины: технически чистый титан (ISO 5832-2 кл. 4A)

Винты: Сплав титан, алюминий, ниобий (ISO 5832-11)

Инструменты:

Головки сверла: нержавеющая сталь (ISO7153-1)

Сверлильный патрон: нержавеющая сталь (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Гибочные шаблоны: алюминий (ASTM B209M)

Предполагаемое использование

Система пластин и винтов MatrixORTHOGNATHIC предназначена для использования в качестве стабильной устойчивой системы внутренней фиксации кости в хирургической ортогнатии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций).

Показания

Система MatrixORTHOGNATHIC показана для использования в челюстно-лицевой хирургии, например при травмах, реконструкции, хирургической ортодонтии, (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций) черепно-лицевого остеова, нижней челюсти и подбородка, а также хирургическом лечении синдрома obstructивного апноэ во сне.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

Временное и в редких случаях постоянное ощущение расхождения в связи с, например, вытяжением нерва, может возникнуть при выполнении большого перемещения верхней/нижней челюсти.

Нарушение скелета, вызывающее неправильный прикус, может возникнуть при большом перемещении верхней/нижней челюсти.

Постоянная боль и/или дискомфорт, например, в области ВНЧС, может возникнуть из-за неправильного расположения/выбора имплантата.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Убедитесь в том, что положение пластины, насадки сверла и длина винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и/или корней зубов, а также кромки кости.

Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, а также отверстие увеличенного диаметра. Недостатки увеличенного отверстия включают уменьшенное усилие отрыва, увеличение простоту раскалывания винтом кости и/или неоптимальную фиксацию. Всегда выполнять орошение во время сверления.

Используйте соответствующее количество винтов для стабильной фиксации. Для стабильной фиксации требуется не менее двух винтов на сегмент.

Винт 1,5 мм MatrixMIDFACE не рекомендован для фиксации саггитального расщепления или гениопластической фиксации.

Предупреждения

- Не изменяйте изгиб в предварительно изогнутых пластинах более 1 мм в каждом направлении.
- Не перегибайте пластины, поскольку может возникнуть внутренняя нагрузка, которая станет центром возможного разлома имплантата.

Фиксация пластины нижней челюсти /саггитального отслоения /SplitFix:

- Ползунок используется исключительно во время операций; не оставлять внутри.
- Предыдущие изменения в височно-нижнечелюстном суставе могут повлиять на результат хирургического вмешательства.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Насадки сверла сочетаются с электрическими инструментами.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes “Важная информация”.

Специальные инструкции по использованию

1. Выберите конструкцию пластины сразу после выполнения остеотомии и установки нового расположения верхней челюсти выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую наилучшим образом для анатомии кости, целей лечения и количества и качества кости.

Рекомендации пластины:

- Для фиксации медиального и бокового возвышения: L-образные пластины с позиционным отверстием
- Для фиксации медиального возвышения: Предварительно изогнутые пластины для верхней челюсти с позиционным отверстием
- Для фиксации бокового возвышения: Анатомические L-образные пластины с позиционным отверстием

2. Выберите и сформируйте гибочный шаблон
Выберите соответствующую форму и длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и сформируйте его согласно анатомии кости.

3. Адаптируйте пластину к контуру кости.
Обрежьте и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.

При использовании блокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.

Дополнительно: Укрепите положение пластины на кости, используя позиционное отверстие.

4. Зафиксируйте пластину на кости
Если необходимо направляющее отверстие, выберите подходящей длины насадку сверла 1,4 мм, чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.
Вставьте оставшиеся винты Matrix соответствующей длины, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.

Фиксация саггитального отслоения – пластина SplitFix

1. Выберите конструкцию пластины
Выполните остеотомию саггитального отслоения и установите положение дистального сегмента нижней челюсти. Выберите пластину подходящей формы и толщины, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и количеству кости.

2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба

3. Адаптация пластины к кости
Вырежьте и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните или отрежьте пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
При использовании стопорных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.

- 4.А Фиксируйте пластину на кости

Криволинейная пластина саггитального отслоения

Если необходимо направляющее отверстие, выберите подходящей длины насадку сверла Диам.1,4 мм, чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.

Фиксируйте пластину саггитального отслоения к расположенной ниже кости,

просверлив и вставив заблокированные или неблокированные винты Matrix подходящей длины диам. 1,85 мм.

- 4.В Фиксировать пластину к кости

Пластина саггитального отслоения с позиционными отверстиями
Вставьте соответствующей длины диам. 1.85 винты Matrix (неблокированные) в позиционное отверстие в проксимальном сегменте (содержащем мышцелок). Расположите пластину в необходимом положении. Вставьте винт по упору. Не затягивайте полностью.

Повторите процедуру для позиционного отверстия в дистальном сегменте. Проверьте и расположите мышцелок, откорректировав положение проксимального сегмента. Затяните винты при достижении необходимого положения.

Вставьте остальные винты соответствующей длины, по очереди на каждой стороне остеотомии, начиная со стороны с позиционным отверстием в проксимальном сегменте.

Фиксация пластины нижней челюсти /саггитального отслоения /SplitFix

1. Выберите конструкцию пластины
Пластины SplitFix (прямые и криволинейные) с самоудерживающим ползуном доступны для случаев, когда необходимы корректировки прикуса в ходе операции.

Выполните остеотомию саггитального отслоения, отрегулируйте прикус и проксимальный сегмент, а также стабилизируйте фиксацией внутри верхней челюсти. Выберите подходящую пластину SplitFix, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и качеству и количеству кости.

2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба

3. Адаптируйте пластину к кости

Формируйте контур пластины согласно гибочному шаблону и анатомии кости, используя гибочные щипцы. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.

При использовании стопорных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.

4. Первичная фиксация пластины

Если необходимо направляющее отверстие, выберите подходящей длины насадку сверла Диам.1,4 мм, чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.

Фиксируйте пластину SplitFix к расположенной ниже кости, просверлив и вставив винты Matrix подходящей длины Диам. 1,85 мм. в указанной последовательности. Винты должны располагаться монокортикально.

5. Коррекция прикуса во время операции

Отпустите межчелюстную фиксацию и осмотрите прикус.

Если прикус требует коррекции, ослабьте винт в пластине ползуна.

Сегмент дистальной кости можно сдвинуть горизонтально и вертикально, пока не будет исправлен прикус.

Перезатяните винт в ползуна. Процесс можно повторять, сколько необходимо.

6. Окончательная фиксация пластины

Используя насадку сверла Диам. 1,4 мм для предварительного сверления, вставьте остальные винты Диам. 1,85 мм Matrix соответствующей длины.

Извлеките компонент пластины ползуна, в т.ч. винт. Повторите этот этап на противоположной стороне. Убедитесь в том, что фиксация нижней челюсти достаточна, чтобы выдержать саггитальные усилия.

Фиксация пластины нижней челюсти / гениопластики

1. Выбор конструкции пластины

После выполнения остеотомии и установки расположения/ продвижения сегмента подбородочноязычной мышцы выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую наилучшим образом для анатомии кости, целей лечения и количества и качества кости. Подбородочные пластины с одним изгибом Matrix LOCK доступны с продвижением от 5 до 19 мм.

2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба

3. Адаптация пластины к кости

Вырежьте и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.

При использовании блокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.

Четыре медианные отверстия можно использовать либо для фиксации костного трансплантата, либо для лучшей стабилизации сегмента подбородочноязычной мышцы.

4. Фиксируйте пластину на кости

Если необходимо направляющее отверстие, выберите подходящей длины насадку сверла Диам. 1,4 мм, чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.

Вставьте винты Matrix соответствующей длины Диам. 1,85 мм, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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