
Návod na použitie

ZÁMOK MatrixORTHOGNATHIC

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

ZÁMOK MatrixORTHOGNATHIC

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôckach Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky 036.001.388. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

SYSTÉM ZÁMKU MatrixORTHOGNATHIC pozostáva zo skupín rôznych implantátov a nástrojov:

SKRUTKY:

- Skrutka MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–18 mm
- Skrutka MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, závitorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–8 mm
- POISTNÁ skrutka Matrix Ø 1,5 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–18 mm
- POISTNÁ skrutka Matrix Ø 1,5 mm, závitorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–8 mm
- Skrutka Matrix Ø 1,85 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–18 mm
- Skrutka Matrix Ø 1,85 mm, závitorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–8 mm
- Pohotovostná skrutka MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–18 mm
- Skrutka Matrix Ø 1,85 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–28 mm
- Skrutka Matrix Ø 1,85 mm, závitorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–8 mm
- POISTNÁ skrutka Matrix Ø 1,85 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–18 mm
- POISTNÁ skrutka Matrix Ø 1,85 mm, závitorezná, v príchytke, dlhá 4–8 mm
- Skrutka Matrix Ø 2,1 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–18 mm

DOŠTIČKY:

- POISTNÁ doštička v tvare L Matrix s otvorom na umiestnenie, 3+2 otvory, ľavá alebo pravá, krátka/stredná/dlhá/mimoriadne dlhá, s hrúbkou 0,8 mm
- POISTNÁ anatomická doštička v tvare L Matrix s otvorom na umiestnenie, 3+2 otvory, ľavá alebo pravá, krátka/stredná/dlhá/mimoriadne dlhá, s hrúbkou 0,8 mm
- POISTNÁ maxilárna doštička Matrix s otvorom na umiestnenie, ľavá alebo pravá, vopred ohnutá, s nastavením dĺžky na 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, s hrúbkou 0,8 mm
- POISTNÁ doštička brady Matrix, jednoducho zakrivená, max. presah 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm, 5+4+4 otvorov, s hrúbkou 0,8 mm
- POISTNÁ doštička SplitFix Matrix s bežcom alebo bez neho, rovná alebo zakrivená, 6 otvorov, s dĺžkou 28/33/40 mm, šírkou 7/9 mm, hrúbkou 0,8 mm
- POISTNÁ doštička na sagitálne rozdelenie Matrix, zakrivená, s priečnou tyčou 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 otvorov, s hrúbkou 1,0 mm
- POISTNÁ doštička na sagitálne rozdelenie Matrix s otvormi na umiestnenie, rovná, s priečnou tyčou 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 otvorov, s hrúbkou 1,0 mm
- POISTNÁ doštička v tvare T Matrix, počet otvorov 11/6+3/5+4, s hrúbkou 1,0 mm
- POISTNÁ rozperná doštička Matrix, počet otvorov 4/6/8, s hrúbkou 1,0 mm

Umiestnenie otvoru:

Väčšina doštičiek má otvory na umiestnenie. Umožňujú menšie intraoperačné úpravy oklúzie a segmentov kostí a pomáhajú umiestniť kĺbové hlavy. POISTNÉ rovné a anatomické doštičky v tvare L, maxilárne doštičky, rovné doštičky na sagitálne rozdelenie a doštičky SplitFix Matrix majú otvory na umiestnenie na presnejšie upravenie a umiestnenie kostných segmentov počas operácie na dosiahnutie správnej oklúzie.

Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):

Implantáty:

Doštičky: komerčne čistý titán (ISO 5832-2 Gr 4A)

Skrutky: zliatina titánu, hliníka a nióbu (ISO 5832-11)

Nástroje:

Vrtáky: nehrdzavejúca oceľ (ISO7153-1)

Manžeta vrtáka: nehrdzavejúca oceľ (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Šablónový ohyb: hliník (ASTM B209M)

Použitie

Systém POISTNEJ doštičky a skrutiek MatrixORTHOGNATHIC je určený na použitie ako stabilný interný fixačný systém kostí v ortognatickej chirurgii (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít).

Indikácie

POISTNÝ systém MatrixORTHOGNATHIC Synthes je indikovaný na použitie v orálnej, kraniofaciálnej a maxilofaciálnej chirurgii, ako sú: trauma, rekonštrukcia, ortognatické chirurgické zákroky (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít) kraniofaciálnej kosti, mandibuly a brady a chirurgická liečba obštrukčného spánkového apnoe.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie; prechodné a v zriedkavých prípadoch trvalého prerušenia citlivosti nervu napríklad preto, že pri vykonávaní veľkých maxilárnych/mandibulárnych posunov môže dôjsť k stiahnutiu nervu;

relaps kosti vedúci k maloklúzii sa môže vyskytnúť vtedy, keď sa vykonávajú veľké maxilárne/mandibulárne posuny;

trvalá bolesť a/alebo nepohodlie napr. v oblasti temporomandibulárneho kĺbu (TMJ) sa môže vyskytnúť z dôvodu nesprávneho umiestnenia/výberu implantátov.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Skontrolujte, či poloha doštičky, vrtáka a dĺžka skrutky umožňujú adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene a okraj kosti.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Väčšia rýchlosť vrtania môže viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou a vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom. Medzi nevýhody príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia. Počas vrtania vždy zvlhčujte.

Na dosiahnutie stabilnej fixácie použite primeraný počet skrutiek. Stabilná fixácia si vyžaduje použitie minimálne dvoch skrutiek na segment.

Skrutka MatrixMIDFACE s veľkosťou 1,5 mm sa neodporúča na fixáciu sagitálneho rozdelenia alebo fixácie pri plastickej operácii brady.

Výstrahy

- Neupravujte ohyb vopred ohnutých doštičiek o viac ako 1 mm obomi smermi.
- Neohýbajte doštičky nadmerne, aby nevzniklo vnútorné napätie, ktoré môže byť centrom potenciálneho zlomenia implantátu.

Fixácia pomocou mandibulárnej doštičky/doštičky na sagitálne rozdelenie/doštičky SplitFix:

- Bežec sa používa výlučne len intraoperačne. Nenechávajte ho in situ.
- Predchádzajúce zmeny temporomandibulárneho kĺbu môžu ovplyvniť výsledok chirurgického zákroku.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Vrtáky sú spojené s inými systémami napájanými zo siete.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- zahrievanie alebo migrácia pomôcky,
- artefakty na obrazoch MR.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Vyberte typ doštičky
Po vykonaní osteotómie a novom umiestnení maxily vyberte vhodný tvar a veľkosť doštičky, ktoré budú najlepšie zodpovedať tvaru kosti, cieľu liečby a kvantite a kvalite kosti.

Odporúčania týkajúce sa doštičky:

- na mediálnu a laterálnu opornú fixáciu: doštičky v tvare L s otvorom na umiestnenie,
- na mediálnu opornú fixáciu: vopred ohnuté maxilárne doštičky v tvare na umiestnenie,
- na laterálnu opornú fixáciu: anatomické doštičky v tvare L s otvorom na umiestnenie.

2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu
Vyberte vhodný tvar a dĺžku šablóny ohybu podľa výberu doštičky a vyformujte ho podľa kostnej anatómie.
3. Prispôbte doštičku kosti.
Skráťte a kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a kostnej anatómie pomocou rašple na doštičku a ohýbачích klieštikov. V prípade potreby ohýbajte doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti. Ak používate poistné skrutky, nemusíte vybrať presne zodpovedajúce. Pri poistných skrutkách stabilita doštičky nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou. Voliteľná možnosť: Skontrolujte polohu doštičky na kosti pomocou otvoru na umiestnenie.
4. Upevnenie doštičky ku kosti
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeranú dĺžku vrtáka s veľkosťou 1,4 mm, aby ste zabezpečili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.
Vložte zostávajúce skrutky Matrix primeranej dĺžky na upevnenie doštičky k podkladovej kosti.

Fixácia sagitálneho rozdelenia – doštička SplitFix

1. Vyberte typ doštičky
Vykonať osteotómiu sagitálneho rozdelenia a určte polohu distálneho mandibulárneho segmentu. Vyberte vhodný tvar a veľkosť doštičky, ktorá bude najlepšie zodpovedať tvaru kosti, cieľu liečby a kvantite a kvalite kosti.
2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
3. Prispôbte doštičku kosti
Kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a kostnej anatómie pomocou rašple na doštičku a ohýbачích klieštikov. V prípade potreby ohnite a skráťte doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti. Ak používate poistné skrutky, nemusíte vybrať presne zodpovedajúce. Pri poistných skrutkách stabilita doštičky nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou.
- 4.A Upevnenie doštičky ku kosti
Zakrivená doštička na sagitálne rozdelenie.
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeranú dĺžku vrtáka s veľkosťou \varnothing 1,4 mm, aby ste zabezpečili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.
Upevnite zakrivenú doštičku na sagitálne rozdelenie k podkladovej kosti vyvrtaním a vložením poistných alebo nepoistných skrutiek Matrix so správnou veľkosťou \varnothing 1,85 mm.
- 4.B Upevnenie doštičky ku kosti.
Doštička na sagitálne rozdelenie s otvormi na umiestnenie
Vložte skrutku Matrix s primeranou veľkosťou \varnothing 1,85 (nepoistná) do otvoru na umiestnenie v proximálnom segmente (s kondylou). Umiestnite doštičku do želanej polohy. Vložte skrutku, kým nezapadne. Skrutku neutiachnite úplne. Zopakujte postup pre otvor na umiestnenie otvoru do distálneho segmentu. Skontrolujte a umiestnite kondylu úpravou polohy proximálneho segmentu. Utiachnite skrutky, keď dosiahnete želanú polohu.
Vložte zostávajúce skrutky primeranej dĺžky striedaním strán osteotómie, pričom začnite zo strany s otvorom na umiestnenie v proximálnom segmente.

Fixácia pomocou mandibulárnej doštičky/doštičky na sagitálne rozdelenie/doštičky SplitFix

1. Vyberte typ doštičky.
Doštičky SplitFix (rovne a zakrivené) so samostatným bežcom sú k dispozícii pre prípady, v ktorých sú potrebné intraoperačné úpravy oklúzie. Vykonať osteotómiu sagitálneho rozdelenia, upravte oklúziu a proximálny segment a stabilizujte pomocou intermaxilárnej fixácie. Vyberte vhodnú doštičku SplitFix, ktoré budú najlepšie zodpovedať tvaru kosti, cieľu liečby a kvantite a kvalite kosti.
2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
3. Prispôbte doštičku kosti.
Kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a kostnej anatómie pomocou ohýbачích klieštikov. V prípade potreby ohýbajte doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti. Ak používate poistné skrutky, nemusíte vybrať presne zodpovedajúce. Pri poistných skrutkách stabilita doštičky nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou.

Primárna fixácia pomocou doštičky

Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeranú dĺžku vrtáka s veľkosťou \varnothing 1,4 mm, aby ste zabezpečili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.

Upevnite doštičku SplitFix ku kosti vyvrtaním a vložením skrutiek Matrix so správnou veľkosťou \varnothing 1,85 mm v určitom poradí. Skrutky sa majú umiestňovať monokortikálne.

4. Intraoperačná korekcia oklúzie
Uvoľnenie intermaxilárnej fixácie a kontrola oklúzie.
Ak je potrebné upraviť oklúziu, uvoľnite skrutku v doštičke bežca. Distálny segment kosti teraz možno posunúť horizontálne a vertikálne, kým sa nedosiahne náprava oklúzie.
Znovu utiahnite skrutku v bežcovi. Postup možno zopakovať toľkokrát, koľko bude potrebné.

Konečná fixácia doštičky

Pomocou vrtáka s veľkosťou \varnothing 1,4 mm vopred vyvrtajte otvory, vložte zostávajúce skrutky Matrix veľkosti \varnothing 1,85 mm s primeranou dĺžkou.

Vyberte komponent doštičky bežca vrátane skrutky. Zopakujte tento krok na kontralaterálnej strane. Zaisťte, aby bola fixácia k mandibule adekvátna, aby vydržala sagitálne sily.

Fixácia pomocou doštičky na mandibulu alebo pri plastickej operácii brady

1. Vyberte typ doštičky
Po vykonaní osteotómie a stanovení umiestnenia/posunu bradovoazykovo segmentu vyberte vhodnú veľkosť doštičky, ktorá bude najlepšie zodpovedať kostnej anatómii, cieľu liečby a kvantite a kvalite kosti. Zakrivené POISTNÉ doštičky brady Matrix sú dostupné na posun o 5 až 19 mm.
2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
3. Prispôbte doštičku kosti
Skráťte a kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a kostnej anatómie pomocou rašple na doštičku a ohýbачích klieštikov. V prípade potreby ohýbajte doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená anatómii kosti. Ak používate poistné skrutky, nemusíte vybrať presne zodpovedajúce. Pri poistných skrutkách stabilita doštičky nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou. Štyri stredné otvory možno použiť na fixáciu kostného štepu alebo lepšie stabilizovanie bradovoazykovo segmentu.

Upevnite doštičku ku kosti

Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeranú dĺžku vrtáka s veľkosťou \varnothing 1,4 mm, aby ste zabezpečili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.

Vložte skrutky Matrix primeranej dĺžky \varnothing 1,85 mm na upevnenie doštičky k podkladovej kosti.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových tácoč púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvanej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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