
Uputstvo za upotrebu BLOKADA MatrixORTHOGNATHIC

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

BLOKADA MatrixORTHOGNATHIC

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike 036.001.388 pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Blokada MatrixORTHOGNATHIC se sastoji od različitih implantata i porodica instrumenata:

ŠRAFOVI:

- MatrixMIDFACE šraf Ø 1,5 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 18 mm
- MatrixMIDFACE šraf Ø 1,5 mm, samobušeći, u klipsu, dužine 4 mm do 8 mm
- Matrix BLOKADA šraf Ø 1,5 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 18 mm
- Matrix BLOKADA šraf Ø 1,5 mm, samobušeći, u klipsu, dužine 4 mm do 8 mm
- Matrix šraf Ø 1,85 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 18 mm
- Matrix šraf Ø 1,85 mm, samobušeći, u klipsu, dužine 4 mm do 8 mm
- MatrixMIDFACE šraf za hitne slučajeve Ø 1,8 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 18 mm
- Matrix šraf Ø 1,85 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 28 mm
- Matrix šraf Ø 1,85 mm, samobušeći, u klipsu, dužine 4 mm do 8 mm
- Matrix BLOKADA šraf Ø 1,85 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 18 mm
- Matrix BLOKADA šraf Ø 1,85 mm, samobušeći, u klipsu, 4 mm do 8 mm
- Matrix šraf Ø 2,1 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 18 mm

PLOČE:

- Matrix BLOKADA L ploča sa otvorima za pozicioniranje, 3+2 otvora, levo ili desno, kratka/srednja/velika/veoma velika, debljine 0,8 mm
- Matrix BLOKADA anatomski L ploča sa otvorima za pozicioniranje, 3+2 otvora, levo ili desno, kratka/srednja/velika/veoma velika, debljine 0,8 mm
- Matrix BLOKADA maksilijarna ploča sa otvorom za pozicioniranje, levo ili desno, prethodno savijena, dužina 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, debljine 0,8 mm
- Matrix BLOKADA ploča za bradu, pojedinačno savijena, maksimalni otklon 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm, 5+4+4 otvora, debljina 0,8 mm
- Matrix BLOKADA SplitFix ploča sa/bez klizača, prava ili savijena, 6 otvora, dužine 28/33/40 mm, širine 7/9 mm, debljine 0,8 mm
- Matrix BLOKADA ploča za sagitalno razdvajanje, savijena, 6 otvora, šipka na preseku 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 otvora, debljine 1,0 mm
- Matrix BLOKADA ploča za sagitalno razdvajanje sa otvorima za pozicioniranje, prava, šipka na preseku 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 otvora, debljine 1,0 mm
- Matrix BLOKADA T ploča, otvori 11/ 6 +3 / 5 + 4, debljine 1,0 mm
- Matrix BLOKADA ploča podupirač, otvori 4/6/8, debljine 1,0 mm

Otvor za pozicioniranje:

Većina ploča sadrži otvore za pozicioniranje. Oni omogućavaju manje intraoperativne korekcije okluzije i segmenata kosti i pomažu u pozicioniranju kondilarnih glava. Matrix BLOKADA prave i anatomski L ploče, maksilijarne ploče, prave ploče za sagitalno razdvajanje i SplitFix ploče sadrže otvore za pozicioniranje za precizno podešavanje i pozicioniranje intraoperativnih segmenata kosti, u cilju postizanja ispravne okluzije.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Implantati:

Ploče: komercijalni čist titanijum (ISO 5832-2 Gr 4A)

Šrafovi: legura titanijuma, aluminijuma i niobijuma (ISO 5832-11)

Instrumenti:

Bitovi za bušenje: nerđajući čelik (ISO7153-1)

Košuljica za bušenje: nerđajući čelik (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Obrasci za savijanje: aluminijum (ASTM B209M)

Svrha upotrebe

Sistem ploča i šrafova MatrixORTHOGNATHIC BLOKADA je namenjen za upotrebu kao stabilni sistem za fiksiranje kosti kod ortognatske operacije (hirurška korekcija dento-facijalnih deformiteta).

Indikacije

Sistem Synthes MatrixORTHOGNATHIC BLOKADA je indikovano za upotrebu kod oralne, kraniofacijalne i maksilofacijalne operacije kao što su: trauma, rekonstrukcija, ortognatska operacija (hirurška korekcija dento-facijalnih deformiteta) kraniofacijalnog skeleta, donje vilice i brade, i hirurško lečenje opstruktivne apneje.

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, pre-

komerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Prolazni i u retkim slučajevima trajni poremećaj osećaja usled npr. trakcije nerva može se javiti kada se obavljaju velika pomeranja gornje/donje vilice.

Skeletni relaps koji dovodi do malokluzije može se javiti kada se obavljaju velika pomeranja gornje/donje vilice.

Trajni bol i/ili nelagodnost kod npr. temporomandibularnog zgloba usled neodgovarajućeg položaja/izbora implantata.


Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Proverite da li položaj ploče, bit za bušenje i dužina šrafa omogućavaju adekvatnu udaljenost od nerava, zubnih gredica i/ili korena zuba, i ivice kosti.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 OPM. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora. Nedostaci otvora prekomerne veličine obuhvataju smanjenu silu izvlačenja, jednostavnije ispadanje zavrtnjeva iz kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju. Uvek ispirajte tokom bušenja.

Koristite odgovarajuću količinu šrafova da biste postigli stabilno fiksiranje. Stabilno fiksiranje zahteva najmanje dva šrafa po segmentu.

MatrixMIDFACE šraf od 1,5 mm se ne preporučuje za fiksaciju sagitalnog razdvajanja ili fiksiranje genioplastije.

Upozorenja

- Nemojte da menjate savijenost kod prethodno savijenih ploča za više od 1 mm u svim pravcima.
- Nemojte prekomerno da savijate ploče jer to može dovesti do internog opterećenja koje može postati centar mogućeg loma implantata.

Fiksiranje ploče za donju vilicu/sagitalno razdvajanje/SplitFix:

- Klizač se koristi isključivo za intraoperativne namene; nemojte da ga ostavljate in situ.
- Prethodne promene u temporomandibularnom zglobu mogu uticati na hirurški ishod.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Bitovi za bušenje se kombinuju sa drugim električnim sistemima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izaberite dizajn ploče
Nakon obavljanja osteotomije i novog pozicioniranja gornje vilice, izaberite odgovarajući oblik i debljinu ploče koji najbolje odgovaraju anatomiji kosti, cilju lečenja i količini i kvalitetu kosti.

Preporuke za ploču:

- Za medicinsko i lateralno potporno fiksiranje: L ploče sa pozicionim otvorom
 - Za medicinsko potporno fiksiranje: prethodno savijene ploče za gornju vilicu sa pozicionim otvorom
 - Za lateralno potporno fiksiranje: anatomske L ploče sa pozicionim otvorom
2. Izaberite i oblikujte obrazac za savijanje
Izaberite odgovarajući oblik i dužinu obrasca za savijanje na osnovu izbora ploče i oblikujte ga na osnovu anatomije kosti.
 3. Adaptirajte ploču prema kosti
Isecite i oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći sekač za ploču i klešta za savijanje, redom. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
Kada koristite šrafove za fiksiranje, tačno poklapanje nije potrebno. Sa šrafovim za blokiranje, stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče i kosti.
Opciono: proverite položaj ploče na kosti koristeći otvor za pozicioniranje.
 4. Fiksirajte ploču za kost
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajuću dužinu bita za bušenje \varnothing 1,4 mm da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korenja.
Ubacite preostale Matrix šrafove odgovarajuće dužine da biste fiksirali ploču za kost ispod nje.

Fiksiranje ploče za sagitalno razdvajanje SplitFix ploča:

1. Izaberite dizajn ploče
Obavite osteotomiju sagitalnog razdvajanja i uspostavite položaj distalnog mandibularnog segmenta. Izaberite odgovarajući oblik i debljinu ploče koji najbolje odgovaraju cilju lečenja i kvantitetu i kvalitetu kosti.
2. Izaberite i oblikujte obrazac za savijanje
3. Adaptirajte ploču prema kosti
Oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći sekač za ploču i klešta za savijanje, redom. Savijte ili isecite ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
Kada koristite šrafove za fiksiranje, tačno poklapanje nije potrebno. Sa šrafovim za blokiranje, stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče i kosti.
- 4.A Fiksirajte ploču za kost
Savijena ploča za sagitalno razdvajanje
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajuću dužinu bita za bušenje \varnothing 1,4 mm da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korenja.
Fiksirajte savijenu ploču za sagitalno razdvajanje za kost ispod nje bušenjem i ubacivanjem \varnothing 1,85 mm Matrix fiksirajućih ili nefiksirajućih šrafova odgovarajuće dužine.
- 4.B Fiksirajte ploču za kost
Ploča za sagitalno razdvajanje sa pozicionim otvorima
Ubacite \varnothing 1,85 mm Matrix šraf (nefiksirajući) odgovarajuće dužine u otvor za pozicioniranje u proksimalnom segmentu (sadrži kondil). Postavite ploču u željenom položaju. Ubacite šraf dok ne legne. Nemojte u potpunosti da zatežete.
Ponovite proceduru za otvor za pozicioniranje na distalnom segmentu.
Proverite i pozicionirajte kondil podešavanjem položaja proksimalnog segmenta. Zategnite šrafove kada postignete željeni položaj.
Ubacite preostale šrafove odgovarajuće dužine naizmenično na mestima osteotomije, počevši od strane sa otvorom za pozicioniranje na proksimalnom segmentu.

Fiksiranje ploče za donju vilicu/sagitalno razdvajanje/SplitFix

1. Izaberite dizajn ploče
SplitFix ploče (prave i savijene) sa samodržecim klizačem su dostupni u slučajevima kod kojih su potrebna intraoperativna podešavanja okluzije.
Obavite osteotomiju sagitalnog razdvajanja, podesite okluziju i proksimalni segment i stabilizujte intermaksilijarnim fiksiranjem. Izaberite odgovarajuću SplitFix ploču koja je najprikladnija anatomiji kosti, cilju lečenja i kvantitetu i kvalitetu kosti.
2. Izaberite i oblikujte obrasce za savijanje
3. Adaptirajte ploču prema kosti
Oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći klešta za savijanje. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
Kada koristite šrafove za fiksiranje, tačno poklapanje nije potrebno. Sa šrafovim za blokiranje, stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče i kosti.
4. Fiksiranje primarne ploče
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajuću dužinu bita za bušenje B 1,4 mm da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korenja.

Fiksirajte SplitFix ploču za sagitalno razdvajanje za kost ispod nje bušenjem i ubacivanjem \varnothing 1,85 mm Matrix šrafova odgovarajuće dužine u navedenom redu. Šrafove treba postaviti monokortikalno.

5. Intraoperativna korekcija okluzije
Oslobodite intermaksilijarnu fiksaciju i pregledajte okluziju.
Ako je potrebno podesiti okluziju, olabavite šraf na ploči sa klizačem.
Distalni segment kosti se sada može pomeriti horizontalno i vertikalno dok se okluzija ne koriguje.
Ponovo zategnite šraf na klizaču. Proces se može ponoviti potrebni broj puta.
6. Fiksiranje krajnje ploče
Koristeći bit za bušenje \varnothing 1,4 mm za prethodno bušenje, ubacite preostale \varnothing 1,85 mm Matrix šrafove odgovarajuće dužine.
Uklonite komponentu klizača za ploču uključujući i šraf. Ponovite ovaj korak na suprotnoj lateralnoj strani. Proverite da li je fiksiranje donje vilice odgovarajuće za održavanje sagitalnog pritiska.

Fiksiranje ploče za donju ivicu/genioplastiju

1. Izaberite dizajn ploče
Nakon obavljanja osteotomije i pozicioniranja/pomeranja segmenta genioglosnog mišića, izaberite veličinu ploče koja najbolje odgovara anatomiji kosti, cilju lečenja i količini i kvalitetu kosti. Matrix BLOKADA pojedinačne savijene ploče za bradu su dostupne u dimenzijama od 5 mm d 19 mm.
2. Izaberite i oblikujte obrasce za savijanje
3. Adaptirajte ploču u odnosu na kost
Isecite i oblikujte ploču na osnovu obrasca savijanja i anatomije kosti koristeći sekač ploče i klešta za savijanje, redom. Savijte ploču između rupa prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema strukturi kosti.
Kada se koriste šrafovi za fiksiranje, tačno poklapanje nije potrebno. Sa šrafovim za fiksiranje, stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče sa kosti.
Četiri srednjih rupa se mogu koristiti ili za fiksiranje koštanog grafta ili za bolju stabilizaciju segmenta genioglosnog mišića.
4. Fiksirajte ploču za kost
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajuću dužinu bita za bušenje \varnothing 1,4 mm da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korenja.
Ubacite \varnothing 1,85 mm Matrix šrafove da biste fiksirali ploču za kost ispod nje.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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