

---

# Указания за употреба MatrixORTHOGNATHIC

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

## MatrixORTHOGNATHIC

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники 36.000.413. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

СИСТЕМАТА MatrixORTHOGNATHIC се състои от различни фамилии импланти и инструменти:

### ВИНТОВЕ:

- Винт Matrix Ø 1,5 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–18 mm
- Винт Matrix Ø 1,5 mm, самопробиващ, в клипс, дължина 4–8 mm
- Винт за спешни случаи MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 3–18 mm
- Винт Matrix Ø 1,85 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–28 mm
- Винт Matrix Ø 1,85 mm, самопробиващ, в клипс, дължина 4–8 mm
- Винт Matrix Ø 2,1 mm, самозатварящ се, в клипс, дължина 4–18 mm
- ПЛАКИ:
- L-плаки Matrix 90°, 2+2 отвора, обръщаеми, дебелина 0,5/0,7/0,8 mm, къси, средни или дълги
- L-плаки Matrix, 3+3 отвора, обръщаеми, дебелина 0,5/0,7/0,8 mm, къси, средни, дълги
- Анатомични L-плаки Matrix, 3+3 отвора, обръщаеми, дебелина 0,5/0,7/0,8 mm, къси, средни, дълги
- L-плаки Matrix, 4+3 отвора, обръщаеми, дебелина 0,5/0,7/0,8 mm, къси, средни, дълги
- Максиларни плаки, предварително огънати, дебелина 0,8 mm, леви или десни, изместване 2–10 mm
- Усвоителни плаки MatrixMIDFACE, 20 отвора, дебелина 0,5/0,7/0,8 mm
- Сагитални разделени плаки Matrix, дебелина 1,0 mm, извити или прави, дължина на лента 6–12 mm
- Плаки Matrix SplitFix, 4 отвора, дебелина 0,7 mm, дължина 33 или 40 mm
- Плъзгач за плака Matrix SplitFix
- Плаки за брада Matrix, двойно извити, 5 отвора, дебелина 0,7 mm, изместване 4–10 mm
- Плаки за остеотомиа на вертикално рамо Matrix, дебелина 0,7 mm, лява или дясна, изместване 0–6 mm
- L-плаки Matrix, с централно разстояние 7 mm, 2+2 отвора, дебелина 0,5/0,7 mm

### МОДУЛ:

68.511.001 – Модул за плака MatrixORTHOGNATHIC, набор винтове и инструменти, 3/3, с капак, без съдържанието.

Всички нестерилни плаки са опаковани отделно в пликче.

Единичните нестерилни винтове са поставени в клипс и опаковани по един клипс в плик.

Много нестерилни винтове са поставени в клипс и опаковани по 4 клипса в плик.

Всички стерилни плаки са опаковани отделно в блистер.

Единичните стерилни винтове са поставени в клипс и опаковани по един клипс в блистер.

Много стерилни винтове са поставени в клипс и опаковани по 4 клипса в блистер.

## Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

Импланти:

Плаки: Търговски чист титан (ISO 5832-2 Gr 4A)

Винтове: Титаниево-алуминиево-ниобиева сплав (ISO 5832-11)

Инструменти:

Свредели: Неръждаема стомана (ISO7153-1)

Ръкав за пробиване: Неръждаема стомана (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Шаблони за огъване: Алюминий (ASTM B209M)

## Предназначение

Системата MatrixORTHOGNATHIC е предназначена за употреба като система за стабилна вътрешна костна фиксация в ортогнатичната хирургия (хирургично коригиране на деформитети на зъбите и лицето).

## Показания

Системата MatrixORTHOGNATHIC е предназначена за употреба в оралната, кранио-фациалната и лицево-челюстната хирургия за случаи като: травма, реконструкция, ортогнатична хирургия (хирургично коригиране на деформитети на зъбите и лицето) на кранио-фациалните кости, мандибулата и брадата, и за хирургично лечение на обструктивна сънна апнея.

## Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Преходно и в редки случаи трайно нарушение на чувствителността вследствие на напр. опъване на нерв, може да възникне, когато се извършват големи придвижвания на максилата/мандибулата.

Може да възникне скелетен рецидив, водещ до нарушена оклузия, когато се извършват големи придвижвания на максилата/мандибулата.

Вследствие на неподходящо поставяне/избор на имплантите може да възникне трайна болка и/или дискомфорт, напр. в ТМС.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

Потвърдете, че поставянето на плаката, дължината на свредела и на винта позволяват достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени, както и за ръба на костта.

Уверете се, че е постигнато желаното позициониране на кондилите.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термично предизвикана некроза на костта и до увеличен диаметър на отвора. Вредните последствия на прекалено големия отвор са намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици на костта и/или субоптимална фиксация. Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.

Използвайте подходящо количество винтове за постигане на стабилна фиксация. Стабилната фиксация изисква най-малко два винта на сегмент.

Винтът с размер 1,5 mm MatrixMIDFACE не се препоръчва за сагитална разделена фиксация.

## Предупреждения

Предходни промени в темпоромандибуларната става могат да повлияят върху резултата от хирургичната намеса.

Не огъвайте прекалено плаките, тъй като това може да доведе до вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.

Не променяйте огъването на предварително огънатите плаки с над 1 mm в която и да било посока.

Плъзгачът е само за интраоперативна употреба; не го оставяйте in situ.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Свределите се комбинират с други електрически-захранвани системи.

## Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

– Загряване или миграция на изделието

– Артефакти в МР изображения

## Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

## Специални указания за работа

Обща фиксация:

1. Изберете дизайн на плаката  
След като е извършена остеотомията и е установено новото положение/ придвижването на максилата (LeFort I), гениоглосния сегмент (гениопластика) или оклузията и носещия ставата сегмент (BSSO), изберете подходящата форма и дебелина на плаката, която най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта.
2. Изберете и оформете шаблона за огъване  
Изберете подходящата форма и дължина на шаблон за огъване според избора на плака и я оформете спрямо костната анатомия.
3. Адаптирайте плаката към костта  
Прережете (само за L-плаки) и контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта съответно на режещия инструмент за плаки и клещите за огъване. Огънете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
4. Фиксирайте плаката към костта  
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия свредел с диаметър В 1,4 mm, за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени. Поставете винтовете Matrix с подходяща дължина Ø 1,85 mm, за да фиксирате плаката към подлежащата кост.  
Сагитална разделена фиксация - SplitFix плака
5. Изберете дизайн на плаката  
След сагиталната разделена остеотомия, коригирайте оклузията и носещия ставата сегмент, и стабилизирайте чрез интермаксиларна фиксация. Изберете подходящата плака SplitFix, която най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта.

1. Изберете и оформете шаблона за огъване  
Изберете подходящата дължина на шаблон за огъване според избора на плака и я оформете спрямо костната анатомия.
2. Адаптирайте плаката към костта  
Контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта на клещите за огъване. Огънете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
3. Първично фиксиране на плаката  
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия свредел с дължина В 1,4 mm, за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени.  
Фиксирайте плаката SplitFix към костта чрез пробиване на отвор и поставяне на винтове Matrix с подходяща дължина В 1,85 mm в указаната последователност, както е показано в Наръчника за техника "MatrixORTHOGNATHIC, специализирани импланти и инструменти за ортогнатична хирургия" (016.000.413) на страница 19 Фиг. 2 (1, 2, 3). Винтовете трябва да се поставят монокортикално.

4. Интраоперативна корекция на оклузията  
Освободете интермаксиларната фиксация и проверете оклузията. Ако оклузията трябва да се регулира, разхлабете винта 3 в плаката с плъзгач. Дисталният костен сегмент сега може да се придвижи хоризонтално и вертикално до коригиране на оклузията. Затегнете отново винта 3 в плъзгача. Процесът може да се повтори, ако е необходимо.
5. Окончателна фиксация на плаката  
Използвайте свредел с дължина В 1,4 mm за предварително пробиване на отвори, поставете останалите винтове Matrix В 1,85 mm с подходяща дължина в отвори 4 и 5 (вижте Наръчника за техника, страница 21).  
Отстранете винта 3 и плаката с плъзгач. Повторете тази стъпка от контралатералната страна. Уверете се, че фиксацията на мандибулата е достатъчна, за да издържи на сагиталните сили.

Фиксация на остеотомия на вертикално рамо:

1. Изберете дизайн на плаката  
След извършване на остеотомията на вертикалното рамо, позиционирайте дисталния сегмент със захванати с тел зъби в интермаксиларна фиксация върху предварително планирана хирургична шина. Изберете подходящия дизайн на плаката, който най-добре отговаря на костната стъпка, създадена от припокриването на костните сегменти, и количеството и качеството на костта.
2. Адаптирайте плаката към костта  
Контурирайте избраната плака спрямо костта с помощта на огъващите клещи. Огънете плаката между отворите според необходимостта.  
При редуциране на остро огъване на плаката, костният ръб на проксималния сегмент може да се отреже, за да позволи по-лесно адаптиране на плаката към костта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
3. Първично фиксиране на плаката  
За да фиксирате плаката Matrix за остеотомия на вертикално рамо към костта, използвайте 90° отвертка със свредел Ø 1,4 mm за предварително пробиване на отвори и поставете винтовете Matrix В 1,85 mm с подходяща дължина в указаната последователност 1-2-3 (вижте Наръчника за техника, страница 27). Първо се фиксират двата винта на проксималния сегмент. Поставете третия винт при плъзгачия се улей, като използвате набора за субкондиларна фиксация на рамото.  
Винтовете, поставени на проксималния костен сегмент, могат да се фиксират бикортикално, докато винтовете, поставени на дисталния сегмент, е препоръчително да се фиксират монокортикално в областта, където може да се увреди долният алвеоларен нерв по хода му.
4. Повторете стъпките за двустранна процедура  
Повторете стъпки 1-3 от контралатералната страна.
5. Интраоперативна корекция на оклузията  
Освободете интермаксиларната фиксация и проверете оклузията. Ако оклузията трябва да се регулира, разхлабете винта (3) (вижте Наръчника за техника, страница 28) в улея на плаката.  
Дисталният костен сегмент сега може да се придвижи в сагиталната равнина до коригиране на оклузията.  
Затегнете отново винта (3) в улея на плаката. Процесът може да се повтори, ако е необходимо.
6. Окончателна фиксация на плаката  
Използвайте 90° отвертка със свредел Ø 1,4 mm, поставете останалите винтове Matrix В 1,85 mm с подходяща дължина в отвори (4) и (5) (вижте Наръчника за техника, страница 29). Като алтернатива, винтовете могат да се поставят трансорално със стандартна ос на отвертка.

Опционно: Отстранете винта (3) от улея на плаката.

Повторете тази стъпка за контралатералната страна.

Затегнете всички винтове, за да се уверите, че фиксацията на мандибулата е достатъчна, за да издържи на сагиталните сили.

## Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)