
Návod k použití MatrixORTHOGNATHIC

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

MatrixORTHOGNATHIC

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 36.000.413. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

SYSTÉM MatrixORTHOGNATHIC zahrnuje různé skupiny implantátů a nástrojů:

ŠROUBY:

- Šroub Matrix LOCK B 1,5 mm, samořezný, ve sponě, délka 4–18 mm
- Šroub Matrix LOCK B 1,5 mm, závrtný, ve sponě, délka 4–8 mm
- Pohotovostní šroub MatrixMIDFACE B 1,8 mm, samořezný, ve sponě, délka 3–18 mm
- Šroub Matrix LOCK B 1,85 mm, samořezný, ve sponě, délka 4–28 mm
- Šroub Matrix LOCK B 1,85 mm, závrtný, ve sponě, délka 4–8 mm
- Šroub Matrix LOCK B 2,1 mm, samořezný, ve sponě, délka 4–18 mm

DLAHY:

- 90° L-dlahy Matrix, 2+2 otvory, reverzní, tloušťka 0,5/0,7/0,8 mm, krátké, střední nebo dlouhé
- L-dlahy Matrix, 3+3 otvory, reverzní, tloušťka 0,5/0,7/0,8 mm, krátké, střední nebo dlouhé
- Anatomické L-dlahy Matrix, 3+3 otvory, reverzní, tloušťka 0,5/0,7/0,8 mm, krátké, střední nebo dlouhé
- L-dlahy Matrix, 4+3 otvory, reverzní, tloušťka 0,5/0,7/0,8 mm, krátké, střední nebo dlouhé
- Maxilární dlahy, předem ohnuté, tloušťka 0,8 mm, levé nebo pravé, přesah 2–10 mm
- Dlahy MatrixMIDFACE Adoption, 20 otvorů, tloušťka 0,5/0,7/0,8 mm
- Sagitální dělené dlahy Matrix, tloušťka 1,0 mm, zakřivené nebo přímé, délka tyče 6–12 mm
- Dlahy Matrix SplitFix, 4 otvory, tloušťka 0,7 mm, délka 33 nebo 40 mm
- Posuvník pro dlahu Matrix SplitFix
- Dlahy Matrix Chin, dvojité zakřivené, 5 otvorů, tloušťka 0,7 mm, přesah 4–10 mm
- Dlahy Matrix pro osteotomii vertikálního ramu, tloušťka 0,7 mm, levé nebo pravé, přesah 0–6 mm
- L-dlahy Matrix, se středovým prostorem 7 mm, 2+2 otvory, tloušťka 0,5/0,7 mm

MODUL:

68.511.001 – Modul pro dlahu MatrixORTHOGNATHIC,

Sada šroubů a nástrojů, 3/3, s víkem, bez obsahu.

Všechny nesterilní dlahy jsou baleny samostatně v pouzdře.

Jednotlivé nesterilní šrouby jsou vloženy do spony a na jedno pouzdro je zabalena jedna spona.

Vícenásobné nesterilní šrouby jsou vloženy do spony a na jedno pouzdro jsou zabaleny 4 spony.

Všechny sterilní dlahy jsou baleny samostatně v blistru.

Jednotlivé sterilní šrouby jsou vloženy do spony a na jeden blister je zabalena jedna spona. Vícenásobné sterilní šrouby jsou vloženy do spony a na jeden blister jsou zabaleny 4 spony.

Materiál(y)

Materiál(y): Normy:

Implantáty:

Dlahy: komerčně čistý titan (ISO 5832-2, třída 4A)

Šrouby: slitina titanu, hliníku a niobu (ISO 5832-11)

Nástroje:

Vrtací bity: nerezová ocel (ISO 7253-1)

Vrtací objímka: nerezová ocel (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Ohýbací šablony: hliník (ASTM B209M)

Zamýšlený účel

Systém MatrixORTHOGNATHIC je určen pro použití jako stabilní interní systém fixace kostí v ortognátní chirurgii (chirurgická korekce dentofaciálních deformit).

Indikace

Systém MatrixORTHOGNATHIC je indikován pro použití pro orální, kraniofaciální a maxilofaciální operace, například: trauma, rekonstrukce, ortognátní chirurgie (chirurgická korekce dentofaciálních deformit) kraniofaciální kostry, dolní čelisti a brady a chirurgická léčba obstrukční spánkové apnoe.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletárního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, ve-

dlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Přechodné a ve vzácných případech trvalé narušení citlivosti z důvodu například natažení nervu může nastat v případě provádění velkých maxilárních/mandibulárních posunů.

V případě provádění velkých maxilárních/mandibulárních posunů může dojít ke skeletálnímu relapsu vedoucímu k malokluzi.

Trvalá bolest anebo nepohodlí např. TMJ může nastat v důsledku nevhodného umístění/výběru implantátů.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Ověřte, že polohování destičky, vrtací bit a délka šroubu poskytují dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky anebo zubní kořeny a okraj kosti.

Ověřte, že byla dosažena požadovaná kondylární pozice.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k teplem způsobené nekróze kosti a vyvrtání díry vyššího průměru. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitů v kosti nebo neoptimální fixaci. Během vrtání vždy proplachujte.

Použijte dostatečné množství šroubů k dosažení stabilní fixace. Stabilní fixace vyžaduje minimálně dva šrouby na segment.

1,5mm šroub MatrixMIDFACE není doporučený pro fixaci sagitálního rozdělení.

Varování

Předchozí změny v temporomandibulárním spoji mohou ovlivnit chirurgický výsledek. Destičky nadměrně neohýbejte, protože by to mohlo vytvořit vnitřní pnutí, které by se stalo ohniskem případného prasknutí implantátu.

Neměňte ohnutí předběžně ohnutých destiček, abyste dosáhli úpravy o více než 1 mm v kterémkoli směru.

Posuvník se používá výlučně během operace; neopouštějte in situ.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Vrtací bity se kombinují s jinými elektricky poháněnými systémy.

Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- Artefakty na MR snímcích

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny nebo sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

Obecná fixace:

1. Vyberte konstrukci dlahy
Po provedení osteotomie a nastavení nové pozice / posunu maxily (LeFort I), genioglosálního segmentu (genioplastika) nebo okluzního a kloubového segmentu (BSSO) vyberte vhodný tvar a tloušťku dlahy, které nejlépe vyhovují anatomii kosti, cílům léčby a množství a kvalitě kosti.
2. Vyberte a vytvarujte ohýbací šablonu
Vyberte vhodný tvar a délku ohýbací šablony podle volby dlahy a vytvarujte ji podle anatomie kosti.
3. Přizpůsobte dlahu kosti
Uřízněte (pouze L-dlahy) a konturujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti řezačkou dlah a ohýbacími kleštěmi. Ohněte dlahu mezi otvory podle potřeby. Ověřte, že je dlahu přizpůsobena anatomii kosti.
4. Proveďte fixaci dlahy ke kosti
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vhodný vrtací bit průměru \varnothing 1,4 mm s délkou umožňující dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky anebo zubní kořeny. Vložte šrouby Matrix \varnothing 1,85 mm vhodné délky pro fixaci dlahy k podkladové kosti.
Fixace sagitálního rozdělení – dlaha SplitFix
5. Vyberte konstrukci dlahy
Po provedení osteotomie sagitálního rozdělení upravte okluzi a kloubový segment a stabilizujte intermaxilární fixaci. Vyberte vhodnou dlahu SplitFix, která nejlépe vyhovuje anatomii kosti, cílům léčby a množství a kvalitě kosti.
1. Vyberte a vytvarujte ohýbací šablonu
Vyberte vhodný tvar a délku ohýbací šablony podle volby dlahy a vytvarujte ji podle anatomie kosti.
2. Přizpůsobte dlahu kosti
Konturujte dlahu podle ohýbací šablony a anatomie kosti řezačkou dlah a ohýbacími kleštěmi. Ohněte dlahu mezi otvory podle potřeby. Ověřte, že je dlahu přizpůsobena anatomii kosti.
3. Fixace primární dlahy
Pokud je zapotřebí zaváděcí otvor, vyberte vhodný vrtací bit průměru \varnothing 1,4 mm s délkou umožňující dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky anebo zubní kořeny. Proveďte fixaci dlahy SplitFix ke kosti vyvrtáním a vložením šroubů Matrix \varnothing 1,85 mm správné délky ve specifikovaném pořadí, jak je ukázáno v technickém návodu MatrixORTHOGNATHIC, specializované implantáty a nástroje pro ortognátní chirurgii“ (016.000.413) na straně 19, obr. 2 (1, 2, 3). Šrouby by měly být umístěny monokortikálně.
4. Intraoperační korekce okluzí
Uvolněte intermaxilární fixaci a zkontrolujte okluzi. Pokud je zapotřebí okluzi upravit, uvolněte šroub 3 v posuvníku dlahy. Nyní může být distální segment kosti posunován vodorovně nebo svisle, dokud nedojde k nápravě okluzí. Dotáhněte šroub 3 v posuvníku. V případě potřeby je možné proces opakovat.
5. Konečná fixace dlahy
Použijte vrtací bit \varnothing 1,4 mm k předvrtání otvorů a vložte zbývající šrouby Matrix \varnothing 1,85 mm vhodné délky do otvorů 4 a 5 (viz technický návod, strana 21).
Odstraňte šroub 3 a část posuvníku dlahy. Opakujte tento krok pro protilehlou stranu. Ověřte, že je fixace dolní čelisti dostatečná, aby odolala sagitálním silám.

Fixace osteotomie vertikální části ramu:

1. Vyberte konstrukci dlahy
Po provedení osteotomie vertikálního ramu nastavte pozici distálního segmentu se zubními dráty do intermaxilární fixace na předem naplánovaném chirurgickém rozdělení. Vyberte vhodnou konstrukci dlahy, která nejlépe vyhovuje kostnímu stupni vytvořenému z překrývajících se kostních segmentů a množství a kvalitě kosti.
2. Přizpůsobte dlahu kosti
Konturujte vybranou dlahu podle kosti pomocí ohýbáčích kleští. Ohněte dlahu mezi otvory podle potřeby.
Při redukci ostrého ohybu dlahy může být kostní okraj proximálního segmentu seříznut, aby bylo usnadněno přizpůsobení dlahy kosti. Ověřte, že je dlahu přizpůsobena anatomii kosti.
3. Fixace primární dlahy
Pro fixaci dlahy Matrix pro osteotomii vertikálního ramu ke kosti použijte 90° šroubovák s vrtacím bitem \varnothing 1,4 mm k předvrtání otvorů a vložte šrouby Matrix \varnothing 1,85 mm vhodné délky v určeném pořadí 1-2-3 (viz technický návod, strana 27). Dva šrouby na proximálním segmentu jsou fixovány jako první. Umístěte třetí šroub do posuvné drážky pomocí fixační sady subkondylárního ramu.

Šrouby umístěné v proximálním kostním segmentu mohou být fixovány bikortikálně, zatímco šrouby umístěné na distálním segmentu se doporučuje fixovat monokortikálně v oblasti, kde by mohla být narušena dráha dolního alveolárního nervu.

4. Opakujte tyto kroky pro oboustranný zákrok
Opakujte kroky 1–3 pro protilehlou stranu.
5. Intraoperační korekce okluzí
Uvolněte intermaxilární fixaci a zkontrolujte okluzi. Pokud je zapotřebí okluzi upravit, uvolněte šroub (3) (viz technický návod, strana 28) v drážce dlahy. Nyní může být distální segment kosti posunován v sagitální rovině, dokud nedojde k nápravě okluzí.
Dotáhněte šroub (3) v drážce dlahy. V případě potřeby je možné proces opakovat.
6. Konečná fixace dlahy
Použijte 90° šroubovák s vrtacím bitem \varnothing 1,4 mm, vložte zbývající šrouby Matrix \varnothing 1,85 mm vhodné délky do otvorů (4) a (5) (viz technický návod, strana 29). Alternativně je možné vložit šrouby transorálně standardním šroubovacím dříkem.

Volitelně: odstraňte šroub (3) z drážky dlahy.

Opakujte tento krok pro protilehlou stranu.

Utáhněte všechny šrouby, abyste zajistili, že je fixace dolní čelisti dostatečná, aby odolala sagitálním silám.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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