
Kasutusjuhised MatrixORTHOGNATHIC

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

MatrixORTHOGNATHIC

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid 036.000.413. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

SÜSTEEM MatrixORTHOGNATHIC koosneb eri implantaatide ja seadmete seeriastest.

KRUVID:

- Matrix kruvi Ø 1,5 mm, isekeermestuv, klambris, 4–18 mm pikk
- Matrix kruvi Ø 1,5 mm, isepuuriv, klambris, 4–8 mm pikk
- MatrixMIDFACE hädaolukorra kruvi Ø 1,8 mm, isekeermestuv, klambris, 3–18 mm pikk
- Matrix kruvi Ø 1,85 mm, isekeermestuv, klambris, 4–28 mm pikk
- Matrix kruvi Ø 1,85 mm, isepuuriv, klambris, 4–8 mm pikk
- Matrix kruvi Ø 2,1 mm, isekeermestuv, klambris, 4–18 mm pikk

PLAADID:

- Matrix 90° L-plaadid, 2 + 2 auku, ümberpööratav, paksus 0,5/0,7/0,8 mm, lühike, keskmine või pikk
- Matrix L-plaadid, 3 + 3 auku, ümberpööratav, paksus 0,5/0,7/0,8 mm, lühike, keskmine või pikk
- Matrix anotoomilised L-plaadid, 3 + 3 auku, ümberpööratav, paksus 0,5/0,7/0,8 mm, lühike, keskmine või pikk
- Matrix L-plaadid, 4 + 3 auku, ümberpööratav, paksus 0,5/0,7/0,8 mm, lühike, keskmine või pikk
- Maksillaarplaadid, eelpainutatud, paksus 0,8 mm, vasem- või parempoolne, pikkus 2–10 mm
- MatrixMIDFACE reguleerplaadid, 20 auku, paksus 0,5/0,7/0,8 mm
- Matrix sagitaalsed eraldusplaadid, paksus 1,0 mm, kumer või sirge, riba pikkus 6–12 mm
- Matrix SplitFix-plaadid, 4 auku, paksus 0,7 mm, pikkus 33 või 40 mm
- Matrix SplitFix-plaadi libistaja
- Matrix lõuaplaadid, kahe kumerusega, 5 auku, paksus 0,7 mm, pikkus 4–10 mm
- Matrix vertikaalse haru ostetoomia plaadid, paksus 0,7 mm, vasem- või parempoolne, pikkus 0–6 mm
- Matrix I-plaadid, keskruumiga 7 mm, 2 + 2 auku, paksus 0,5/0,7 mm

MOODUL:

68.511.001 – MatrixORTHOGNATHIC plaadi moodul, kruvi ja instrumendikomplekt, 3/3, kaanega, sisuta.

Kõik mittesteriilsed plaadid on pakendatud eraldi kottidesse.

Üksik mittesteriilne kruvi on sisestatud klambrisse ja üks klamber on pakendatud ühte kotti.

Mitu mittesteriilset kruvi on sisestatud klambrisse ja 4 klambrit on pakendatud ühte kotti.

Kõik steriilsed plaadid on pakendatud eraldi blistrisse.

Üksik mittesteriilne kruvi on sisestatud klambrisse ja üks klamber on pakendatud ühte blistrisse.

Mitu mittesteriilset kruvi on sisestatud klambrisse ja 4 klambrit on pakendatud ühte blistrisse.

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

Implantaadid:

Plaadid: müügilolev puhas titaan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Kruvid: titaani-alumiiniumi-niobiumisulam (ISO 5832-11)

Instrumendid:

Puuriotsakud: roostevaba teras (ISO 7153-1)

Puurihülss: roostevaba teras (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Painutusvormid: alumiinium (ASTM B209M)

Ettenähtud kasutamine

MatrixORTHOGNATHIC süsteem on ette nähtud kasutamiseks stabiilse sisemise luufiksatsiooni süsteemina ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine).

Näidustused

MatrixORTHOGNATHIC süsteem on ette nähtud kasutamiseks suuõõne-, kraniofatsiaalses ja maksillofatsiaalses kirurgias, sh: traumade korral, rekonstruktsioonil, kraniofatsiaalsete luude, alalõualuu ja lõua ortognaatses kirurgias (dentofatsiaalsete deformatsioonide kirurgiline korrigeerimine) ning obstruktiivse uneapnoe kirurgilises ravis.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvi- ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülilüüdlükuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Suurte ülalõua-/alalõualuu laiendamiste tegemisel võib tekkida ajutine või harvadel juhtudel püsiv tundlikkuse kadumine, mida põhjustab nt närvi tõmbamine.

Suurte ülalõua-/alalõualuu laiendamiste tegemisel võib tekkida valet oklusiooni põhjustav skeleti retsidiiv.

Implantaatide ebakorrekne paigutamine/valimine võib põhjustada püsivat valu ja/või ebamugavustunnet nt alalõualuigeses.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi teravikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlumine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Veenduge, et plaadi asetus, puuriotsak ja kruvi pikkus võimaldab närvid, hamba- ja/või hambajuured ning luuservad piisavalt vabaks jätta.

Veenduge, et soovitud põnda asend on saavutatud.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbes jõud, kruvide keeramisel puruneb luu lihtsamini ja/või subotpimaalne fikatsioon. Loputage alati puurimise ajal.

Stabiilse fikatsiooni saavutamiseks kasutage piisaval arvul kruve. Stabiilse fikatsiooni jaoks on vaja kasutada vähemalt kahte kruvi segmendi kohta.

MatrixMIDFACE 1,5 mm kruvi ei ole soovitatav kasutada sagitaalsel eraldusfikatsioonil.

Hoiatused

Varasemad muutused alalõualuigeses võivad mõjutada kirurgilist tulemust.

Ärge painutage plaate liigselt, sest see võib põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad muuta implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.

Ärge rikkuge eelpainutatud plaatide painet üle 1 mm kummaski suunas.

Libistajat kasutatakse rangelt ainult operatsiooni ajal, ärge jätke seda kohale.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Puuriotsakuid kombineeritakse teiste elektritoitega süsteemidega.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Üldfiksatsioon:

1. Valige plaadi konstruktsioon
Pärast osteotoomia ja ülalõualuu (LeFort I), genioglossaalse segmendi (genioplastika) või oklusiooni ja liigest sisaldava segmendi (BSSO) uue asendi/nihe kindlaks määramist valige sobiva kuju ning paksusega plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ja luumassi ning -kvaliteediga.
2. Valige ja vormige painutusvorm
Valige sobiva kuju ja pikkusega painutusvorm, lähtudes valitud plaadist, ning vormige seda vastavalt luu anatoomiale.
3. Kohandage plaat luu jaoks
Lõigake (ainult L-plaadid) ja vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades vastavalt plaadilõikurit ja painutusnäpitsaid. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
4. Kohandage plaat luu jaoks
Kui soovite augu ette puurida, valige sobiv \varnothing 1,4 mm puuriotsik, mis võimaldab närvide, hambapungad ja/või hambajuured piisavalt vabaks jätta. Sisestage sobivas pikkuses \varnothing 1,85 mm Matrixi kruvid, et kinnitada plaat allasuva luu külge. Sagitaalne eraldusfiksatsioon – SplitFix-plaat
5. Valige plaadi konstruktsioon
Pärast sagitaalse eraldava osteotoomia tegemist reguleerige oklusiooni ja liigest sisaldavat segmenti ning stabiliseerige intermaksillaarse fiksatsiooni abil. Valige sobiv SplitFix-plaat, mis sobib kõige paremini luu anatoomiaga, ravi eesmärgiga ning luumassi ja -kvaliteediga.

1. Valige ja vormige painutusvorm
Valige sobiva kuju ja pikkusega painutusvorm, lähtudes valitud plaadist, ning vormige seda vastavalt luu anatoomiale.
2. Kohandage plaat luu jaoks
Vormige plaat, lähtudes painutusvormist ning luu anatoomiast, kasutades näpitsaid. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.
3. Esmane plaatfiksatsioon
Kui soovite augu ette puurida, valige sobiv \varnothing 1,4 mm puuriotsik, mis võimaldab närvide, hambapungad ja/või hambajuured piisavalt vabaks jätta. Kinnitage SplitFix-plaat luule, puurides ja sisestades sobivas pikkuses Matrixi \varnothing 1,85 mm kruvid ettenähtud järjekorras, nagu on näidatud MatrixORTHOGNATHIC, ortognaatse kirurgia konkreetsete implantaatide ja instrumentide tehnilises juhendis (016.000.413) leheküljel 19 joonisel 2 (1, 2, 3). Kruvid peab paigutama monokortikaalselt.
4. Oklusiooni operatsiooniaegne korrigeerimine
Vabastage intermaksillaarne fiksatsioon ja kontrollige oklusiooni. Kui oklusioon vajab reguleerimist, lõdvendage libistusplaadi kruvi nr 3. Nüüd saab distaalset luusegmenti horisontaalselt ja vertikaalselt nihutada, kuni oklusioon on korrigeeritud. Pingutage libistaja 3 kruvi uuesti. Protsessi võib korrata nii mitu korda kui vaja.
5. Plaadi lõppfiksatsioon
Kasutades \varnothing 1,4 mm puuriotsakuga ettepuurimist, sisestage ülejäänud sobivas pikkuses \varnothing 1,85 mm Matrixi kruvid aukudesse nr 4 ja 5 (vt tehniline juhend, lk 21).

Eemaldage kruvi 3 ja libistusplaadi osa. Korrake seda sammu vastasküljel. Veenduge, et alalõualuu fiksatsioon on piisav, et taluda sagitaalseid surveid.

Vertikaalse haru osteotoomia fiksatsioon.

1. Valige plaadi konstruktsioon
Pärast vertikaalse haru osteotoomia tegemist paigutage distaalne segment koos traadiga hammastele kinnitatud intermaksillaarse fiksatsiooniga eelkavandatud kirurgilisele lahasele. Valige sobiva konstruktsiooniga plaat, mis sobib kõige paremini luusegmentide ülekattest tekkinud luuastmega ning luumassi ja -kvaliteediga.
2. Kohandage plaat luu jaoks
Vormige valitud plaat näpitsangide abil luu järgi. Painutage plaati aukude vahel vastavalt vajadusele. Plaadi painde vähendamisel saab proksimaalse segmendi luuserva allapoole suunata, et võimaldada plaadi lihtsamat kohandamist luu suhtes. Veenduge, et plaat on kohandatud luu anatoomiale.

3. Esmane plaatfiksatsioon
Matrixi vertikaalse haru osteotoomia plaadi luule kinnitamiseks kasutage ettepuurimist 90 kruvikeeraja abil koos \varnothing 1,4 mm puuriotsakuga ning sisestage ülejäänud sobivas pikkuses \varnothing 1,85 mm Matrixi kruvid ettemääratud järjekorras 1-2-3 (vt tehniline juhend, lk 27). Esimesena kinnitatakse proksimaalsele segmendile kaks kruvi. Kolmas kruvi asetage libisevasse pessa, kasutades põndaalust haru fikseerimise komplekti. Proksimaalsele luusegmentidele paigaldatud kruvid saab kinnitada kortikaalselt, samas kui distaalsele segmendile paigutatud kruvid soovitatakse kinnitada monokortikaalselt piirkonnas, kus võidakse kahjustada alumist alveolaarnärvi.
 4. Kahepoolsete protseduuride korral korrake samme.
Korrake samm 1–3 vastasküljel.
 5. Oklusiooni operatsiooniaegne korrigeerimine
Vabastage intermaksillaarne fiksatsioon ja kontrollige oklusiooni. Kui oklusioon vajab reguleerimist, lõdvendage plaadipesas asuvat kruvi (3) (vt tehniline juhend, lk 28). Nüüd saab distaalset luusegmenti sagitaalselt tasapinnas nihutada, kuni oklusioon on korrigeeritud. Pingutage plaadi pesas asuvat kruvi (3) uuesti. Protsessi võib korrata nii mitu korda kui vaja.
 6. Plaadi lõppfiksatsioon
Kasutades \varnothing 1,4 mm puuriotsakuga 90 kruvikeerajat, sisestage ülejäänud sobivas pikkuses \varnothing 1,85 mm Matrixi kruvid aukudesse (4) ja (5) (vt tehniline juhend, lk 29). Teine võimalus on sisestada kruvid suu kaudu standardse kruvikeeraja varre abil.
- Valikuline: eemaldage kruvi (3) plaadi pesast.
Korrake seda sammu vastasküljel.
Pingutage kõiki kruve, tagamaks, et alalõualuu fiksatsioon on piisav, et taluda sagitaalseid surveid.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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