
Lietošanas instrukcija MatrixORTHOGNATHIC

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

MatrixORTHOGNATHIC

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes 36.000.413. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

MatrixORTHOGNATHIC SISTĒMU veido dažādu implantu un instrumentu kopas: SKRŪVES:

- Matrix skrūve Ø 1,5 mm, pašvītņgriezes, aptverē, 4–18 mm gara
- Matrix skrūve Ø 1,5 mm, pašurbjoša, aptverē, 4–8 mm gara
- MatrixMIDFACE avārijas skrūve, skrūve Ø 1,8 mm, pašvītņgriezes, aptverē, 3–18 mm gara
- Matrix skrūve Ø 1,85 mm, pašvītņgriezes, aptverē, 4–28 mm gara
- Matrix skrūve Ø 1,85 mm, pašurbjoša, aptverē, 4–8 mm gara
- Matrix skrūve Ø 2,1 mm, pašvītņgriezes, aptverē, 4–18 mm gara
- PLATES
- Matrix 90° L plates, 2+2 urbumi, reversējamas, biezums 0,5/0,7/0,8 mm, īsas, vidējas vai garas
- Matrix L plates, 3+3 urbumi, reversējamas, biezums 0,5/0,7/0,8 mm, īsas, vidējas, garas
- Matrix anatomiskās L plates, 3+3 urbumi, apgriežamas, biezums 0,5/0,7/0,8 mm, īsas, vidējas, garas
- Matrix L plates, 4+3 urbumi, apgriežamas, biezums 0,5/0,7/0,8 mm, īsas, vidējas, garas
- Augšžokļa plates, iepriekš izliektas, biezums 0,8 mm, pa kreisi vai pa labi, nobīde 2-10 mm
- MatrixMIDFACE pielāgojamas plates, 20 urbumi, biezums 0,5/0,7/0,8 mm
- Matrix sagītālā plīsuma plates, biezums 1,0 mm, izliektas vai taisnas, šinas garums 6-12 mm
- Matrix SplitFix plates, 4 urbumi, biezums 0,7 mm, 33 vai 40 mm garas
- Slīdnis Matrix SplitFix platei
- Matrix zoda plates, dubulti izliektas, 5 urbumi, biezums 0,7 mm, 4–10 mm nobīde
- Matrix apakšžokļa locītavapugura osteotomijas plates, biezums 0,7 mm, pa kreisi vai pa labi, 0-6 mm nobīde
- Matrix I plates, ar centra telpu 7 mm, 2+2 urbumi, biezums 0,5/0,7 mm

MODULIS:

68.511.001 – modulis MatrixORTHOGNATHIC platei

Skrūve un instrumentu komplekts, 3/3, ar vāku, bez satura.

Visas nesterilās plates ir iepakotas atsevišķi maisiņā.

Atsevišķas nesterilās skrūves ir ievietotas aptverē un katrā maisiņā tiek iepakota viena aptvere.

Vairākas nesterilās skrūves ir ievietotas aptverē un katrā maisiņā ir iepakotas 4 aptveres.

Visas sterilās plates ir iepakotas atsevišķi blisterī.

Atsevišķas sterilās skrūves ir ievietotas aptverē un katrā blisterī tiek iepakota viena aptvere.

Vairākas sterilās skrūves ir ievietotas aptverē un katrā blisterī ir iepakotas 4 aptveres.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):

Implanti:

Plates: tehniski tīrs titāns (ISO 5832-2 Gr 4A)

Skrūves: titāna-alumīnija-niobija sakausējums (ISO 5832-11)

Instrumenti:

Urbju uzgaļi: nerūsošais tērauds (ISO7153-1)

Urbja uzmava: nerūsošais tērauds (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Liekšanas veidnes: alumīnijs (ASTM B209M)

Paredzētais lietojums

MatrixORTHOGNATHIC sistēmu ir paredzēts izmantot kā stabilu iekšējo kaulu fiksācijas sistēmu orthognātiskajās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiskā korekcija).

Indikācijas

MatrixORTHOGNATHIC sistēma ir indicēta lietošanai mutēs dobuma, galvaskausa-sejas un augšžokļa ķirurģijā, piemēram: galvaskausa-sejas skeleta, apakšžokļa zoda traumatiskās, rekonstrukcijas un orthognātiskās operācijās (žokļa un sejas deformāciju ķirurģiska korekcija) un obstruktīvas miega apnojas ķirurģiskai ārstēšanai.

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgāties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekci-

jas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Pārejoši, un retos gadījumos pastāvīgi sajūtu traucējumi, piemēram, dēļ nervu izstiepšanas, kas var rasties, ja tiek veikti lieli augšžokļa/apakšžokļa izvirzījumi.

Skeleta recidīva rezultātā var rasties nepareizs sakodiens, ja tiek veikti lieli augšžokļa/apakšžokļa izvirzījumi.

Var rasties pastāvīgas sāpes un/vai diskomforts, piemēram, deniņu žokļa locītavā, dēļ implantātu nepareiza novietojuma/atlases.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var gūt ievainojumus, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Apstipriniet, ka plates novietojums, urbja uzgaļis un skrūves garums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm, un kaula malai. Nodrošina to, ka tiek sasniegta vēlāmā kondulārā pozicionēšana.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Augstāki apgriezieni var izraisīt termiski radītu kaula nekrozi un palielinātu urbuma diametru. Ar virszīmēto urbumu saistītie sarežģījumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāpošanos kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju.

Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu stabilu fiksāciju. Stabili fiksācijai ir nepieciešamas vismaz divas skrūves uz segmentu.

1,5 mm MatrixMIDFACE skrūve nav ieteicama sagītālā plīsuma fiksācijai.

Brīdinājumi

Iepriekšējās deniņkaula un apakšžokļa locītavas izmaiņas var ietekmēt ķirurģisko iznākumu

Plates pārlietu nelieciet, jo tas var izraisīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta plīsumam.

Nemainiet iepriekš saliekto plašu liekumu vairāk par 1 mm jebkurā virzienā.

Slīdni izmanto vienīgi lietošanai tikai operācijas laikā; neatstājiet to darbības vietā.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Urbšanas urbji tiek kombinēti ar citām elektriskās piedziņas sistēmām.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

– ierīces sildīšana vai migrācija;

– artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

Vispārējā fiksācija:

1. Atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plati
Pēc tam, kad osteotomija ir veikta un jaunā augšžokļa (LeFort I), zoda-apakšžokļa segmenta (Genioplasty) pozīcija/izvirzījums vai oklūzija un locītavu noturošais segments (BSSO) ir izveidots, atlasiet atbilstošu plates formu un biezumu, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, un kaulu kvantitātei un kvalitātei.
 2. Atlasiet un izveidojiet liekšanas veidni
Atlasiet liekšanas veidni ar piemērotu formu un garumu, kas atbilst atlasītajai platei, un pielāgojiet tās formu atbilstoši kaula anatomijai.
 3. Pielāgojiet plati pie kaula
Nogrieziet (tikai L plates) un izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas veidnei un kaula anatomijai, izmantojot attiecīgi plates griezēju un locīšanas knaibles. Salociet plati starp urbumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, ka plate ir pielāgota kaula anatomijai.
 4. Nofiksējiet plati pie kaula
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet atbilstošu \varnothing 1,4 mm diametra urbja garumu, lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm. Ievietojiet atbilstoša garuma \varnothing 1,85 mm Matrix skrūves, lai piestiprinātu plati pie zemāk esošā kaula.
Sagītālā plīsuma fiksācija - SplitFix plate
 5. Atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plati
Veiciet sagītālā plīsuma osteotomiju, pielāgojiet sakodienu un locītavu noturošo segmentu un to stabilizējiet, izmantojot starpžokļu fiksāciju. Atlasiet piemērotas formas un biezuma SplitFix plati, kas vislabāk atbilst kaulu anatomijai, ārstēšanas mērķim, un kaula kvantitātei un kvalitātei.
 1. Atlasiet un izveidojiet liekšanas veidni
Atlasiet liekšanas veidni ar piemērotu formu un garumu, kas atbilst atlasītajai platei, un pielāgojiet tās formu kaula anatomijai.
 2. Pielāgojiet plati pie kaula
Izveidojiet plates kontūru atbilstoši liekšanas veidnei un kaula anatomijai, izmantojot locīšanas knaibles. Salociet plati starp urbumiem, kā nepieciešams. Nodrošiniet, ka plate ir pielāgota kaula anatomijai.
 3. Primārā plates fiksācija
Ja ir vēlams palīgurbums, atlasiet atbilstošu B 1,4 mm urbja garumu, lai nodrošinātu pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm. Fiksējiet SplitFix plati pie kaula, izurbjot un ievietojot pareiza garuma \varnothing 1,85 mm Matrix skrūves norādītajā kārtībā, kā parādīts metodes rokasgrāmatā „MatrixORTHOGNATHIC, specializētie implantī un instrumenti ortognātiskai ķirurģijai” (016.000.413) 19. lapā 2. attēlā (1, 2, 3). Skrūves jānovieto monokortikāli.
 4. Sakodienu intraoperatīva korekcija
Atbrīvojiet starpžokļu fiksāciju un pārbaudiet sakodienu. Ja sakodiens ir jāpielāgo, atskrūvējiet skrūvi 3 slīdņa plāksnē. Distālo kaulu segmentu tagad var pārvietot horizontāli un vertikāli, līdz sakodiens ir izlabots. Pievelciet skrūvi 3 slīdņi. Procesu var atkārtot, ja nepieciešams.
 5. Plates galīgā fiksēšana
Izmantojot \varnothing 1,4 mm urbja uzgali, veiciet iepriekšēju urbšanu, ievietojiet atlikušās atbilstošā garuma \varnothing 1,85 mm Matrix skrūves urbumos 4 un 5 (skatiet metodes rokasgrāmatu 21. lpp.).
- Noņemiet skrūvi 3 un slīdņa plāksnes sastāvdaļu. Atkārtojiet šo darbību pretējai pusei. Nodrošiniet, ka apakšžokļa fiksācija ir pietiekama, lai izturētu sagītālos spēkus.

Apakšžokļa locītavpaugura osteotomijas fiksācija:

1. Atlasiet vajadzīgās konstrukcijas plati
Pēc tam, kad apakšžokļa locītavpaugura osteotomija ir veikta, novietojiet distālo segmentu ar zobiem, kuri ar stiepli piestiprināti starpžokļu fiksācijā uz iepriekš plānotās ķirurģiskās šinas. Izvēlieties piemērotas formas un biezuma plates konstrukciju, kas vislabāk atbilst kaula tiltnam, kas izveidots pārklājoties kaulu segmentiem, un kaula kvantitātei un kvalitātei.
2. Pielāgojiet plati pie kaula
Izmantojot locīšanas knaibles, apgrieziet plates, pielāgojot tās apakšžoklim. Salociet plati starp urbumiem, kā nepieciešams.
Lai samazinātu liektas plates leņķa asumu, proksimālā segmenta kaulu malu var apgriezt, lai atvieglotu plates pielāgošanu kaulam. Nodrošiniet, ka plate ir pielāgota kaula anatomijai.
3. Primārā plates fiksācija
Lai fiksētu Matrix apakšžokļa locītavpaugura osteotomijas plati pie kaula, lietojiet 90° skrūvgriezi ar \varnothing 1,4 mm urbja uzgali, lai veiktu iepriekšēju urbšanu un ievietotu atlikušās atbilstošā garuma \varnothing 1,85 mm Matrix skrūves noteiktā secībā 1-2-3 (skatiet metodes rokasgrāmatu, 27. lpp.). Vispirms tiek fiksētas divas skrūves proksimālā segmentā. Novietojiet trešo skrūvi pie bidāmās spraugas, izmantojot apakšžokļa locītavpaugura fiksācijas komplektu.

Skrūves, kas ievietotas proksimālā kaulu segmentā, var fiksēt bikortikāli, savukārt skrūves, kas ievietotas distālā segmentā, ieteicams nofiksēt monokortikāli zonā, kur var tikt bojāts zemākais alveolārais nervs.

4. Darbību atkārtošana bilaterālai procedūrai
Atkārtojiet darbības 1-3 pretējā pusē
5. Sakodienu intraoperatīva korekcija
Atbrīvojiet starpžokļu fiksāciju un pārbaudiet sakodienu. Ja sakodiens ir jāpielāgo, atskrūvējiet skrūvi 3 (skatiet metodes rokasgrāmatu, 28. lpp.) plates iedobē. Distālo kaula segmentu tagad var pārvietot sagītālā plaknē, līdz sakodiens ir izlabots. Pievelciet skrūvi 3 plates iedobē. Procesu var atkārtot, ja nepieciešams.
6. Plates galīgā fiksēšana
Izmantojot 90° skrūvgriezi ar \varnothing 1,4 mm urbja uzgali, ievietojiet atlikušās atbilstošā garuma \varnothing 1,85 mm Matrix skrūves urbumos (4) un (5) (skatiet metodes rokasgrāmatā 29. lpp.). Alternatīvi, skrūves var tikt ievietotas transorāli ar standarta skrūvgrieža vārpstu.
Pēc izvēles: izņemiet skrūvi (3) no plates iedobes.
Atkārtojiet šo soli pretējai sānu malai.
Pievelciet visas skrūves, lai nodrošinātu, ka apakšžokļa fiksācija ir pietiekama, lai izturētu sagītālos spēkus.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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