
Naudojimo instrukcija MatrixORTHOGNATHIC

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

MatrixORTHOGNATHIC

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą (036.000.413). Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„MatrixORTHOGNATHIC“ SISTEMA sudaro skirtingos implantų ir instrumentų grupės: VARŽTAI:

- „Matrix“ varžtas Ø 1,5 mm, savisriegis, apkaboje, 4–18 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 1,5 mm, savigrežis, apkaboje, 4–8 mm ilgio
- „MatrixMIDFACE“ varžtas persuktomis skylėms Ø 1,8 mm, savisriegis, apkaboje, 3–18 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 1,85 mm, savisriegis, apkaboje, 4–28 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 1,85 mm, savigrežis, apkaboje, 4–8 mm ilgio
- „Matrix“ varžtas Ø 2,1 mm, savisriegis, apkaboje, 4–18 mm ilgio
- PLOKŠTELĖS:
- „Matrix“ 90 ° L formos plokštelės, 2+2 skylės, apverčiamosios, 0,5 / 0,7 / 0,8 mm storio, trumpos, vidutinės arba ilgos
- „Matrix“ L formos plokštelės, 3+3 skylės, apverčiamosios, 0,5 / 0,7 / 0,8 mm storio, trumpos, vidutinės, ilgos
- „Matrix“ anatominės L formos plokštelės, 3+3 skylės, apverčiamosios, 0,5 / 0,7 / 0,8 mm storio, trumpos, vidutinės, ilgos
- „Matrix“ L formos plokštelės, 4+3 skylės, apverčiamosios, 0,5 / 0,7 / 0,8 mm storio, trumpos, vidutinės, ilgos
- Viršutinio žandikaulio plokštelės, iš anksto sulenktos, 0,8 mm storio, kairiosios arba dešinėsios, 2–10 mm postūmis
- „MatrixMIDFACE“ pritaikymo plokštelės, 20 skylių, 0,5 / 0,7 / 0,8 mm storio
- „Matrix“ sagitalinio padalijimo plokštelės, 1,0 mm storio, išlenktos arba tiesios, 6–12 mm ilgio juosta
- „Matrix SplitFix“ plokštelės, 4 skylės, 0,7 mm storio, 33 arba 40 mm ilgio
- Šliaužiklis, skirtas „Matrix SplitFix“ plokštelei
- „Matrix“ smakro plokštelės, dviejų išlinkių, 5 skylės, 0,7 mm storio, 4–10 mm postūmis
- „Matrix“ žandikaulio šakų vertikali osteotomijos plokštelės, 0,7 mm storio, kairiosios arba dešinėsios, 0–6 mm postūmis
- „Matrix“ I formos plokštelės, vidurinės dalies ilgis 7 mm, 2+2 skylės, 0,5 / 0,7 mm storio

MODULIS:

68.511.001 – modulis, skirtas „MatrixORTHOGNATHIC“ plokštelėms, varžtų ir instrumentų rinkiniui, 3/3, su dangčiu, be turinio.

Visos nesterilios plokštelės yra atskirai supakuotos į maišelį.

Pavieniai nesterilūs varžtai yra įdėti į apkabą, o į vieną maišelį yra supakuota viena apkaba.

Grupėmis naudojami nesterilūs varžtai yra įdėti į apkabą, o į vieną maišelį yra supakuotos 4 apkabos.

Visos sterilios plokštelės yra atskirai supakuotos į lizdinę pakuotę.

Pavieniai sterilūs varžtai yra įdėti į apkabą, o į vieną lizdinę pakuotę yra supakuota viena apkaba.

Grupėmis naudojami nesterilūs varžtai yra įdėti į apkabą, o į vieną lizdinę pakuotę yra supakuotos 4 apkabos.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Implantai:

Plokštelės: techniškai grynas titanas (ISO 5832-2 Gr 4A)

Varžtas: titano, aliuminio ir niobio lydinys (ISO 5832-11)

Instrumentai:

Grąžtai: nerūdijantis plienas (ISO7153-1)

Grąžto mova: nerūdijantis plienas (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Lenkimo šablonai: aliuminis (ASTM B209M)

Numatytoji paskirtis

„MatrixORTHOGNATHIC“ sistema yra skirta naudoti kaip kaulo stabilus vidinio fiksavimo sistema atliekant ortognatines operacijas (dantų ir veido deformuotumo chirurgines korekcijas).

Indikacijos

„MatrixORTHOGNATHIC“ sistema yra skirta burnos, kaukolės ir veido, viršutinio žandikaulio ir veido operacijoms, kurios yra atliekamos, pvz., traumos gydymo, rekonstrukcijos, kaukolės ir veido, apatinio žandikaulio bei smakro kaulų ortognatinės chirurgijos (dantų ir veido deformuotumo chirurginės korekcijos), obstrukcinės miego apnėjos chirurginio gydymo tikslais.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisu iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsėtęsęs suaugimas, dėl kurio gali kilti implantas, pakartotinis operavimas.

Kai atliekami dideli viršutinio / apatinio žandikaulio postūmiai, dėl nervo tempimo ar kitų priežasčių gali laikinai arba, retais atvejais, visam laikui sutrikti pojūčiai.

Kai atliekami dideli viršutinio / apatinio žandikaulio postūmiai, kaulas gali vėl deformuotis ir sudaryti netinkamą sąkandį.

Dėl netinkamai uždėtų / parinktų implantų, gali būti juntamas nuolatinis skausmas ir (arba) nepatogumas smilkinkaulio ir apatinio žandikaulio sąnaryje (TMJ) arba kitose vietose.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisyms gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Patikrinkite, ar plokštelės uždėjimo padėtis, grąžto ir varžtų ilgiai leidžia palikti tinkamą tarpą iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų, ir kaulo krašto.

Įsitinkinkite, ar krumpļi nustatėte į reikiamą padėtį.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukia didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta didesnio skersmens skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaulė ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus. Gręždami visuomet drėkinkite.

Kad įtaisas būtų stabiliai pritvirtintas, įsukite reikiamą skaičių varžtų. Stabilus pritvirtinimas užtikrinamas į kiekvieną segmentą įsukant ne mažiau nei du varžtus.

1,5 mm „MatrixMIDFACE“ varžto nerekomenduojama naudoti kaip fiksuojamo varžto atliekant sagitalinio padalijimo operacijas.

Įspėjimai

Ankstesni smilkinkaulio ir apatinio žandikaulio sąnario pakeitimai gali turėti įtakos chirurginio gydymo rezultatui.

Nelenkite plokštelių per stipriai, nes gali susidaryti vidiniai įtempiai, kurie galiausiai gali tapti implanto lūžimo priežastimi.

Nekeiskite iš anksto sulenktų plokštelių įlinkio daugiau nei 1 mm bet kuria kryptimi.

Šliaužiklis yra skirtas naudoti tik operuojant, nepalikite jo neišimtu.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Grąžtai yra naudojami su kitomis elektrinėmis sistemomis.

Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMĖSIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas.

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniams gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

Bendrasis pritvirtinimas

1. Pasirinkite plokštelės tipą
Atlikę osteotomiją ir nustatę viršutinį žandikaulį (LeFort I), smakrinio liežuvio raumens segmentą (smakro plastika) arba sąkandį reguliuojantį ir sąnarį laikantį segmentus (BSSO) į naują padėtį / atlikę jų postūmį, parinkite tinkamos formos ir storio plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
 2. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
Pagal parinktą plokštelę parinkite tinkamos formos ir ilgio lenkimo šabloną, tada suformuokite jį pagal kaulo anatomiją.
 3. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo reples, išpjaukite plokštelę (taikoma tik L formos plokštelėms) ir suformuokite jos kontūrą pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, ar plokštelė yra pritaikyta prie kaulo anatomijos.
 4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, pasirinkite tinkamo ilgio Ø 1,4 mm skersmens grąžtą, kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų. Įsukite tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtus, kad pritvirtintumėte plokštelę prie po ją esančio kaulo.
Sagitalinio padalijimo fiksavimas – „SplitFix“ plokštelė
 5. Pasirinkite plokštelės tipą
Atlikę sagitalinio padalijimo osteotomiją, pakoreguokite sąkandį reguliuojantį ir sąnarį laikantį segmentus, tada stabilizuokite atlikdami tarpžandikaulinį sutvirtinimą. Parinkite tinkamą „SplitFix“ plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
1. Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
Pagal parinktą plokštelę parinkite tinkamo ilgio lenkimo šabloną ir suformuokite jį pagal kaulo anatomiją.
 2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Naudodami lenkimo reples, suformuokite plokštelės kontūrą pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, ar plokštelė yra pritaikyta prie kaulo anatomijos.
 3. Pirminis plokštelės pritvirtinimas
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, pasirinkite tinkamo ilgio Ø 1,4 mm grąžtą, kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.
Pritvirtinkite „SplitFix“ plokštelę prie kaulo, išgręždami skylės ir nurodytu eiliškumu įsukdami tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtus taip, kaip yra parodyta „MatrixORTHOGNATHIC“, specialių implantų ir instrumentų, skirtų ortognatinei chirurgijai, naudojimo metodų vadovo (016.000.413) 19 psl., 2 pav. (1, 2, 3). Varžtus reikia įsukti taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų tik vienoje kaulo pusėje.
 4. Sąkandžio koregavimas operuojant
Atlaisvinkite tarpžandikaulinį sutvirtinimą ir patikrinkite sąkandį. Jei sąkandį reikia pakoreguoti, atlaisvinkite šliaužiklio plokštelės varžtą 3. Dabar galite horizontaliai ir vertikaliai stumdyti distalinį kaulo segmentą, kol nustatysite tinkamą sąkandį. Vėl priveržkite šliaužiklio varžtą 3. Jei reikia, procesą galima pakartoti.
 5. Galutinis plokštelės pritvirtinimas
Naudodami Ø 1,4 mm grąžtą, išgręžkite skylės ir įsukite likusius tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtus į skylės 4 ir 5 (žr. naudojimo metodų vadovo 21 psl.). Išsukite varžtą 3 ir nuimkite šliaužiklio plokštelės komponentą. Pakartokite šį veiksmą priešingoje pusėje. Įsitikinkite, ar apatinis žandikaulis yra tinkamai sutvirtintas, kad atlaikytų sagitaline kryptimi susidarančias jėgas.

Tvirtinimas atlikus žandikaulio šakų vertikalų osteotomiją

1. Pasirinkite plokštelės tipą
Atlikę žandikaulio šakų vertikalų osteotomiją, įstatykite distalinį segmentą į iš anksto suplanuotą chirurginį įtvėrą ir viela surišdami dantis sudarykite tarpžandikaulinį sutvirtinimą. Parinkite tinkamo tipo plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo pakopą, susidariusią dėl kaulo segmentų sanklotos, taip pat kaulo kiekį ir kokybę.
2. Pritaikykite plokštelę prie kaulo
Lenkimo replėmis suformuokite kaului tinkantį pasirinktos plokštelės kontūrą. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių.
Kad plokštelės nereikėtų smarkiai sulenkti ir ją būtų lengviau pritaikyti prie kaulo, proksimalinio kaulo segmento kraštą galima sumažinti. Įsitikinkite, ar plokštelė yra pritaikyta prie kaulo anatomijos.

3. Pirminis plokštelės pritvirtinimas
Kad pritvirtintumėte „Matrix“ žandikaulio šakų vertikalios osteotomijos plokštelę prie kaulo, naudodami 90 ° atsuktuvą su Ø 1,4 mm grąžtu, išgręžkite skylės, tada nurodytu eiliškumu (1-2-3) įsukite tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtus (žr. naudojimo metodų vadovo 27 psl.). Pirmiausia reikia įsukti du varžtus į proksimalinį segmentą. Naudodami pokrumplinio žandikaulio šakų tvirtinimo rinkinį, įsukite trečią varžtą į slankioti leidžiančią pailgą skylę.
Proksimaliniame kaulo segmente varžtus galima įsukti taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse, o distalinio segmento srityje, kurioje gali būti pažeistas apatinio alveolinio nervo takas, varžtus rekomenduojama įsukti taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų tik vienoje kaulo pusėje.
4. Jei procedūrą reikia atlikti iš abiejų pusių, pakartokite veiksmus
Pakartokite 1–3 veiksmus priešingoje pusėje.
5. Sąkandžio koregavimas operuojant
Atlaisvinkite tarpžandikaulinį sutvirtinimą ir patikrinkite sąkandį. Jei sąkandį reikia pakoreguoti, atlaisvinkite varžtą (3) (žr. naudojimo metodų vadovo 28 psl.) plokštelės pailgoje skylėje.
Dabar galite sagitalinėje plokštumoje stumdyti distalinį kaulo segmentą, kol nustatysite tinkamą sąkandį.
Vėl priveržkite varžtą (3) plokštelės pailgoje skylėje. Jei reikia, procesą galima pakartoti.
6. Galutinis plokštelės pritvirtinimas
Naudokite 90 ° atsuktuvą su Ø 1,4 mm grąžtu ir įsukite likusius tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ varžtus į skylės (4) ir (5) (žr. naudojimo metodų vadovo 29 psl.). Varžtus taip pat galima įsukti per burną, naudojant standartinį atsuktuvą kotą.
Pasirinktinai: išsukite varžtą (3) iš plokštelės pailgos skylės.
Pakartokite šį veiksmą priešingoje pusėje.
Priveržkite visus varžtus, kad apatinis žandikaulis būtų tinkamai sutvirtintas ir atlaikytų sagitaline kryptimi susidarančias jėgas.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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