
Instrucțiuni de utilizare MatrixORTHOGNATHIC

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

MatrixORTHOGNATHIC

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare 036.000.413. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

SISTEMUL MatrixORTHOGNATHIC este alcătuit din diferite familii de implanturi și instrumente:

ȘURUBURI:

- Șurub Matrix Ø 1,5 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–18 mm
- Șurub Matrix Ø 1,5 mm, autogăurire, în cartuș, lungime 4–8 mm
- Șurub de urgență MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 3–18 mm
- Șurub Matrix Ø 1,85 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–28 mm
- Șurub Matrix Ø 1,85 mm, autogăurire, în cartuș, lungime 4–8 mm
- Șurub Matrix Ø 2,1 mm, autofiletare, în cartuș, lungime 4–18 mm
- PLĂCI:
- Plăci Matrix în L la 90°, 2+2 orificii, reversibile, 0,5/0,7/0,8 mm grosime, scurte, medii sau lungi
- Plăci Matrix în L, 3+3 orificii, reversibile, 0,5/0,7/0,8 mm grosime, scurte, medii, lungi
- Plăci Matrix în L anatomic, 3+3 orificii, reversibile, 0,5/0,7/0,8 mm grosime, scurte, medii, lungi
- Plăci Matrix în L, 4+3 orificii, reversibile, 0,5/0,7/0,8 mm grosime, scurte, medii, lungi
- Plăci maxilare, preîndoite, 0,8 mm grosime, stânga sau dreapta, decalare 2–10 mm
- Plăci adaptare MatrixMIDFACE, 20 orificii, 0,5/0,7/0,8 mm grosime
- Plăci Matrix despicare sagitală, 1,0 mm grosime, curbate sau drepte, lungimea barei 6–12 mm
- Plăci Matrix SplitFix, 4 orificii, 0,7 mm grosime, lungime 33 mm sau 40 mm
- Glisor pentru placa Matrix SplitFix
- Plăci bărbie Matrix, dublu curbate, 5 orificii, 0,7 mm grosime, decalare 4–10 mm
- Plăci Matrix pentru osteotomie verticală de ram, 0,7 mm grosime, stânga sau dreapta, decalare 0–6 mm
- Plăci Matrix în I cu spațiu central de 7 mm, 2+2 orificii, 0,5/0,7 mm grosime

MODUL:

68.511.001 – Modul pentru placă MatrixORTHOGNATHIC, Set de șuruburi și instrumente, 3/3, cu capac, fără conținut.

Toate plăcile nesterile sunt ambalate separat într-o pungă.

Câte un șurub nesteril este introdus într-un cartuș, iar fiecare cartuș este ambalat în câte o pungă.

Șuruburile multiple nesterile sunt introduse într-un cartuș, iar în fiecare pungă sunt ambalate câte 4 cartușe.

Toate plăcile nesterile sunt ambalate separat într-un blister.

Câte un șurub steril este introdus într-un cartuș, iar fiecare cartuș este ambalat în câte un blister.

Șuruburile multiple sterile sunt introduse în cartuș, iar în fiecare blister sunt ambalate câte 4 cartușe.

Material(e)

Material(e): Standard(e):

Implanturi:

Plăci: titan comercial pur (ISO 5832-2 Gr 4A)

Șuruburi: aliaj titan-aluminiu-niobiu (ISO 5832-11)

Instrumente:

Capete de burghiu: oțel inoxidabil (ISO7153-1)

Manșon burghiu: oțel inoxidabil (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Tipare de îndoire: aluminiu (ASTM B209M)

Domeniu de utilizare

Sistemul MatrixORTHOGNATHIC este destinat pentru utilizare ca sistem intern stabil de fixare osoasă în intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a deformităților dento-faciale).

Indicații

Sistemul MatrixORTHOGNATHIC este indicat pentru utilizare în intervențiile chirurgicale orale, craniofaciale și maxilofaciale, cum ar fi: traumatisme, reconstrucție, intervenții chirurgicale ortognatice (corectarea chirurgicală a deformităților dento-faciale) ale scheletului craniofacial, mandibulei și bărbiei și tratamentul chirurgical al apneei obstructive în somn.

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Se poate produce lipsa tranzitorie și, în cazuri rare permanentă, a senzațiilor datorată de ex. tracțiunii nervului atunci când se efectuează avansări maxilare/mandibulare mari.

Se poate produce regres scheletal conducând la malocluzie atunci când se efectuează avansări maxilare/mandibulare mari.

Din cauza amplasării/selectării necorespunzătoare a implanturilor se pot produce durere și/sau disconfort permanent, de ex. la ATM.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Confirmați faptul că poziționarea plăcii, capul de burghiu și lungimea șurubului lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare și marginea osului.

Asigurați-vă că s-a obținut poziționarea dorită a condilului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului. Printre dezavantajele unei orificii supradimensionate se numără o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală. Irigați întotdeauna în timpul perforării.

Utilizați cantitatea de șuruburi corespunzătoare pentru a realiza o fixare stabilă. Fixarea stabilă necesită minimum două șuruburi per segment.

Șurubul MatrixMIDFACE de 1.5 mm nu este recomandat pentru fixarea despicierei sagittale.

Avvertimente

Modificările anterioare ale articulației temporomandibulare pot afecta rezultatul chirurgical.

Nu îndoiiți excesiv plăcile, deoarece acest lucru poate produce tensiuni interne care pot deveni focarul unei rupei ulterioare a implantului.

Nu modificați curbura plăcilor precurbate cu mai mult de 1 mm indiferent de direcție. Glisorul se folosește numai în scop intraoperator; nu îl lăsați în situ.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Capul (capetele) de burghiu este (sunt) combinat(e) cu alte sisteme acționate electric.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Fixarea generală:

1. **Selecția designului plăcii**
După ce a fost efectuată osteotomia și a s-au stabilit noua poziție/avansare a maxilarului (LeFort I), a segmentului genioglos (genioplastie) sau a ocluziei și a segmentului care poartă articulația (BSSO), selecțiați forma și grosimea corespunzătoare ale plăcii care corespund cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.
 2. **Selecția și formați tiparul de îndoire**
Selecțiați forma și lungimea corespunzătoare a tiparului de îndoire în conformitate cu selecția plăcii și modelați-o la anatomia osoasă.
 3. **Adaptați placa la os**
Tăiați (numai plăcile în L) și conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și, respectiv, cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.
 4. **Fixați placa la os**
Dacă se dorește un orificiu pilot, selecțiați lungimea capului de burghiu Ø cu diametrul de 1,4 mm la valoarea adecvată pentru a lăsa spațiul liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare. Introduceți șuruburile Matrix Ø de 1,85 mm de lungime corespunzătoare pentru a fixa placa la osul subiacent. Fixarea plăcii pentru despicare sagitală – SplitFix
 5. **Selecția designului plăcii**
După osteotomia cu despicare sagitală, ajustați ocluzia și segmentul care poartă articulația și stabiliți prin fixare intermaxilară. Selecțiați placa SplitFix corespunzătoare care corespunde cel mai bine anatomiei osoase, obiectivului tratamentului și cantității și calității osului.
 1. **Selecția și formați tiparul de îndoire**
Selecțiați forma și lungimea corespunzătoare a tiparului de îndoire în conformitate cu selecția plăcii și modelați-o la anatomia osoasă.
 2. **Adaptați placa la os**
Conturați placa în conformitate cu tiparul de îndoire și anatomia osoasă folosind cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.
 3. **Fixarea primară a plăcii**
Dacă se dorește un orificiu pilot, selecțiați lungimea capului de burghiu de lungimea corespunzătoare de Ø 1,4 mm pentru a lăsa spațiul liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare. Fixați placa SplitFix la os prin perforare și introducerea șuruburilor Matrix Ø 1,85 mm de lungime corespunzătoare în succesiunea specificată, așa cum se arată în Ghidul de tehnică MatrixORTHOGNATHIC, implanturi și instrumente specializate pentru chirurgia ortognatică (016.000.413) la pagina 19 Fig. 2 (1, 2, 3). Șuruburile trebuie amplasate monocortical.
 4. **Corecția intraoperatorie a ocluziei**
Eliberați fixarea intermaxilară și controlați ocluzia. Dacă este necesară ajustarea ocluziei, slăbiți șurubul 3 din placa glisorului. Acum segmentul de os distal poate fi mutat orizontal și vertical până la corectarea ocluziei. Strângeți din nou șurubul 3 în glisor. Procesul poate fi repetat dacă este necesar.
 5. **Fixarea finală a plăcii**
Folosind un șurub Ø de 1,4 mm pentru pre-perforare, introduceți șuruburile Matrix Ø de 1,85 mm rămase, de lungime corespunzătoare, în orificiile 4 și 5 (a se vedea Ghidul de tehnică pagina 21).
- Înlăturați șurubul 3 și componenta reprezentată de glisorul plăcii. Repetați acest pas pe partea contralaterală. Asigurați-vă că fixarea mandibulei este adecvată pentru a rezista forțelor sagitale.

Fixarea osteotomiei verticale de ram:

1. **Selecția designului plăcii**
După efectuarea osteotomiei verticale de ram, poziționați segmentul distal cu dinții legați la dispozitivul de fixare intermaxilară de pe o atelă chirurgicală pregătită în prealabil. Selecțiați placa cu designul corespunzător care corespunde cel mai bine treptei osoase create prin suprapunerea segmentelor osoase și cantității și calității osului.
2. **Adaptați placa la os**
Conturați placa selectată la os folosind cleștele de îndoire. Îndoiiți placa între orificii după cum este necesar.
Pentru a reduce îndoirea puternică a plăcii, marginea osoasă a segmentului

proximal poate fi redusă prin ajustare pentru a permite o adaptare mai ușoară a plăcii la os. Asigurați-vă că placa este adaptată la anatomia osoasă.

3. **Fixarea primară a plăcii**
Pentru a fixa la os placa Matrix pentru osteotomie verticală a ramului, folosiți o șurubelniță la 90° cu un cap de burghiu Ø de 1,4 mm pentru a pre-perfora și introduceți șuruburile Matrix Ø de 1,85 mm de lungime corespunzătoare în succesiunea specificată 1-2-3 (a se vedea Ghidul de tehnică pagina 27). Cele două șuruburi de pe segmentul proximal se fixează primele. Amplasați cel de al treilea șurub în spațiul glisant folosind setul de fixare subcondilară a ramului. Șuruburile amplasate pe segmentul osos proximal pot fi fixate bicortical, în timp ce șuruburile amplasate pe segmentul distal se recomandă a fi fixate monocortical în regiunea în care ar putea fi lezat traiectul nervului alveolar.
4. **Repetăți pașii pentru procedura bilaterală**
Repetăți pașii 1–3 pe partea contralaterală.
5. **Corecția intraoperatorie a ocluziei**
Eliberați fixarea intermaxilară și controlați ocluzia. Dacă este necesară ajustarea ocluziei, slăbiți șurubul (3) din spațiul plăcii (a se vedea Ghidul de tehnică pagina 28).
Acum segmentul de os distal poate fi mutat în planul sagital până la corectarea ocluziei.
Strângeți din nou șurubul (3) în spațiul plăcii. Procesul poate fi repetat dacă este necesar.
6. **Fixarea finală a plăcii**
Folosind o șurubelniță la 90° cu un cap de burghiu Ø de 1,4 mm, introduceți șuruburile Matrix Ø de 1,85 mm de lungime corespunzătoare în orificiile (4) și (5) (a se vedea Ghidul de tehnică pagina 29). Alternativ, șuruburile pot fi introduse transoral cu o tijă de șurubelniță standard.
Opțional: Înlăturați șurubul (3) din spațiul plăcii.
Repetăți acest pas pentru partea contralaterală.
Strângeți toate șuruburile pentru a vă asigura că fixarea mandibulei este adecvată pentru a rezista forțelor sagitale.

Procesarea / reprocessarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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