

---

# Инструкция по использованию MatrixORTHOGNATHIC

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

# Инструкция по использованию

## MatrixORTHOGNATHIC

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики 036.000.413. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

СИСТЕМА MatrixORTHOGNATHIC включает различные серии имплантатов и инструментов:

### ВИНТЫ:

- Винт Matrix Ø 1,5 мм, самонарезной, в зажиме, 4–18 мм длина
- Винт Matrix Ø 1,5 мм, самосверлящий, в зажиме, 4–8 мм длина
- Аварийный винт MatrixMIDFACE Ø 1,8 мм, самонарезной, в зажиме, 3–18 мм длина
- Винт Matrix Ø 1,85 мм, самонарезной, в зажиме, 4–28 мм длина
- Винт Matrix Ø 1,85 мм, самосверлящий, в зажиме, 4–8 мм длина
- Винт Matrix Ø 2,1 мм, самонарезной, в зажиме, 4–18 мм длина
- ПЛАСТИНЫ:
- Matrix 90° L-образные пластины, 2+2 отверстия, двусторонние, 0,5/0,7/0,8 мм толщина, короткая, средняя или длинная
- Matrix L-образные пластины, 3+3 отверстия, двусторонние, толщина 0,5/0,7/0,8 мм, короткая, средняя, длинная
- Matrix анатомические L-образные пластины, 3+3 отверстия, двусторонние, толщина 0,5/0,7/0,8 мм, короткая, средняя, длинная
- Matrix L-образные пластины, 4+3 отверстия, двусторонние, толщина 0,5/0,7/0,8 мм, короткая, средняя, длинная
- Пластины верхней челюсти, предварительно изогнуты, толщина 0,8 мм, левая или правая, смещение 2–10 мм
- MatrixMIDFACE адаптационные пластины, 20 отверстий, толщина 0,5/0,7/0,8 мм
- Matrix пластины саггитального расщепления, толщина 1,0 мм, изогнутые или прямые, длина планки 6–12 мм
- Matrix SplitFix пластины, 4 отверстия, толщина 0,7 мм, 33 или 40 мм длина
- Ползунок для пластины Matrix SplitFix
- Подбородочные пластины Matrix, двойные изогнутые, 5 отверстий, толщина 0,7 мм, 4–10 мм смещение
- Matrix пластины остеотомии вертикального ответвления, толщина 0,7 мм, левая или правая, 0–6 мм смещение
- Matrix L-образные пластины, с центральным пространством 7 мм, 2+2 отверстия, толщина 0,5/0,7 мм

### МОДУЛЬ:

68.511.001 – модуль для пластины MatrixORTHOGNATHIC,

Набор винтов и инструментов, 3/3, с крышкой, без содержимого.

Все нестерильные пластины упакованы отдельно в мешочек.

Отдельные нестерильные винты вставлены в зажим и упакованы по одному зажиму в мешочек.

Несколько нестерильных винтов вставлены в зажим и упакованы по 4 зажима в мешочек.

Все стерильные пластины упакованы отдельно в блистер.

Отдельные стерильные винты вставлены в зажим и упакованы по одному зажиму в блистер.

Несколько стерильных винтов вставлены в зажим и упакованы по 4 зажима в блистер.

## Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

Имплантаты:

Пластины: технически чистый титан (ISO 5832-2 кл. 4A)

Винты: Сплав титан, алюминий, ниобий (ISO 5832-11)

Инструменты:

Головки сверла: нержавеющая сталь (ISO7153-1)

Сверлильный патрон: нержавеющая сталь (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Гибочные шаблоны: алюминий (ASTM B209M)

## Предполагаемое использование

Система MatrixORTHOGNATHIC предназначена для использования в качестве стабильной системы внутренней фиксации кости в хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций).

## Показания

Система MatrixORTHOGNATHIC показана для использования в оральной, черепно-лицевой и верхнечелюстной хирургии, например при травмах, реконструкции, хирургической ортодонтии, (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций) черепно-лицевого остова, нижней челюсти и подбородка, а также хирургическом лечении синдрома обструктивного апноэ во сне.

## Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, наиболее распространенными являются:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

Временное и в редких случаях постоянное ощущение расхождения в связи с, например, вытяжением нерва, может возникнуть при выполнении большого перемещения верхней/нижней челюсти.

Нарушение скелета, вызывающее неправильный прикус, может возникнуть при большом перемещении верхней/нижней челюсти.

Постоянная боль и/или дискомфорт, например, ВНЧС, может возникнуть из-за неправильного расположения/выбора имплантата.

## Стерильное устройство

**STERILE R** Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковок.

## Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска заражения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

## Меры предосторожности

Убедитесь в том, что положение пластины, насадки сверла и длина винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и/или корней зубов, а также кромки кости.

Убедитесь в том, что достигнуто необходимое расположение мышечла.

Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, а также отверстие увеличенного диаметра. Недостатки увеличенного отверстия включают уменьшенное усилие отрыва, увеличенную простоту раскалывания винтом кости и/или неоптимальную фиксацию. Всегда выполнять орошение во время сверления.

Используйте соответствующее количество винтов для стабильной фиксации. Для стабильной фиксации требуется не менее двух винтов на сегмент.

Винт 1,5 мм MatrixMIDFACE не рекомендован для фиксации саггитального расщепления.

## Предупреждения

Предыдущие изменения в височно-нижнечелюстном суставе могут повлиять на результат хирургического вмешательства.

Не перегибайте пластины, поскольку может возникнуть внутренняя нагрузка, которая станет центром возможного разлома имплантата.

Не изменяйте изгиб в предварительно изогнутых пластинах более 1 мм в каждом направлении.

Ползунок используется исключительно во время операций; не оставлять внутри.

## Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Насадка сверла сочетается с электрическими инструментами.

## Магнитно-резонансная среда

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

## Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes “Важная информация”.

## Специальные инструкции по использованию

Общая фиксация:

1. Выберите конструкцию пластины  
После выполнения остеотомии и установки нового расположения/продвижения верхней челюсти (LeFort I), сегмента подбородочноязычной мышцы (гениопластика) или прикуса и сегмента опорного сустава (BSSO) выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую для анатомии кости, целей лечения и количества и качества кости.
2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба  
Выберите соответствующую форму и длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и сформируйте ее согласно анатомии кости.
3. Адаптируйте пластину к кости  
Вырежьте (только L-образные пластины) и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба, а также анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
4. Зафиксируйте пластину на кости  
Если необходимо направляющее отверстие, выберите подходящей длины насадку сверла диаметром  $\varnothing$  1,4 мм, чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов. Вставьте винты Matrix соответствующей длины  $\varnothing$  1,85 мм, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.  
Фиксация сагитального отслоения – пластина SplitFix
5. Выберите конструкцию пластины  
После остеотомии сагитального отслоения отрегулируйте прикус и сегмент опорного сустава, а также стабилизируйте фиксацией внутри верхней челюсти. Выберите подходящую пластину SplitFix, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и качеству и количеству кости.
1. Выберите и сформируйте шаблон изгиба  
Выберите соответствующую длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и сформируйте ее согласно анатомии кости.
2. Адаптируйте пластину к кости  
Формируйте контур пластины согласно гибочному шаблону и анатомии кости, используя гибочные щипцы. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
3. Первичная фиксация пластины  
Если необходимо направляющее отверстие, выберите подходящей длины насадку сверла  $\varnothing$  1,4 мм, чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.  
Фиксируйте пластину SplitFix к кости, просверлив и вставив винты Matrix подходящей длины  $\varnothing$  1,85 мм в определенной последовательности, как показано в техническом руководстве MatrixORTHOGNATHIC, “специализированные имплантаты и инструменты для хирургической ортодонтии” (016.000.413) на стр. 19 рис. 2 (1, 2, 3). Винты должны располагаться монокортикально.

4. Коррекция прикуса во время операции  
Отпустите фиксацию внутри верхней челюсти и осмотрите прикус. Если прикус требует коррекции, ослабьте винт 3 на пластине ползуна. Сегмент дистальной кости можно сдвинуть горизонтально и вертикально, пока не будет исправлен прикус. Перезатяните винт 3 в ползуне. При необходимости процесс можно повторить.
5. Окончательная фиксация пластины  
Используя насадку сверла  $\varnothing$  1,4 мм для предварительного сверления, вставьте остальные винты  $\varnothing$  1,85 мм Matrix соответствующей длины в отверстия 4 и 5 (см. Техническое руководство, стр. 21).

Извлеките винт 3 и компонент пластины ползуна. Повторите этот этап на противоположной стороне. Убедитесь в том, что фиксация нижней челюсти достаточна, чтобы выдержать сагитальные усилия.

Фиксация остеотомии вертикального разветвления:

1. Выберите конструкцию пластины  
После выполнения остеотомии вертикального разветвления расположите дистальный сегмент с зубами, установленными на спицы в фиксации внутри верхней челюсти на предварительно спланированное хирургическое отслоение. Выберите подходящую конструкцию пластины, которая наилучшим образом подходит для костного уступа, созданного из пересечения сегментов кости, а также количества и качества кости.
2. Адаптируйте пластину к кости  
Формируйте контур выбранной пластины по кости, используя гибочные клещи. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Уменьшая острый угол пластины, костную кромку проксимального сегмента можно подровнять, чтобы упростить адаптацию пластины по кости. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
3. Первичная фиксация пластины  
Для фиксации остеотомии вертикального разветвления к кости используйте отвертку  $90^\circ$  с насадкой сверла  $\varnothing$  1,4 мм для предварительного сверления и вставки винтов  $\varnothing$  1,85 мм Matrix подходящей длины в указанной последовательности 1-2-3 (см. Техническое руководство, стр. 27). Два винта на проксимальном сегменте фиксируются первыми. Расположите третий винт на скользящем пазе, используя комплект подмышечковой фиксации ответвления.  
Винты, расположенные на сегменте проксимальной кости, можно фиксировать бикортикально, тогда как винты, расположенные на дистальном сегменте, рекомендовано фиксировать монокортикально в области, где можно повредить путь нижнего альвеолярного нерва.
4. Повторите шаги для двусторонней процедуры  
Повторите этапы 1-3 на противоположной стороне.
5. Коррекция прикуса во время операции  
Отпустите межчелюстную фиксацию и осмотрите прикус. Если смыкание необходимо корректировать, ослабьте винт (3) (см. Техническое руководство, стр. 28) в пазу пластины.  
Сегмент дистальной кости теперь можно сдвинуть в сагитальной плоскости, пока не будет исправлен прикус.  
Затяните снова винт (3) в пазу пластины. При необходимости процесс можно повторить.
6. Окончательная фиксация пластины  
Используя отвертку  $90^\circ$  с насадкой сверла  $\varnothing$  1,4 мм, вставьте остальные винты  $\varnothing$  1,85 мм Matrix соответствующей длины в отверстия (4) и (5) (см. Техническое руководство, стр. 29). Как вариант, винты можно вставлять через рот стандартным древком отвертки.

Дополнительно: Снимите винт (3) из паза пластины.

Повторите этот этап на противоположной стороне.

Затяните все винты, чтобы убедиться в том, что фиксация нижней челюсти достаточна, чтобы выдержать сагитальные усилия.

## Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)