
Návod na použitie MatrixORTHOGNATHIC

Tento návod na použitie nie je určený
nadistribúciu v USA.

Návod na použitie

MatrixORTHOGNATHIC

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky 36.000.413. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

SYSTÉM MatrixORTHOGNATHIC pozostáva zo skupín rôznych implantátov a nástrojov: SKRUTKY:

- Skrutka Matrix Ø 1,5 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–18 mm
- Skrutka Matrix Ø 1,5 mm, závitorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–8 mm
- Pohotovostná skrutka MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 3–18 mm
- Skrutka Matrix Ø 1,85 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–28 mm
- Skrutka Matrix Ø 1,85 mm, závitorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–8 mm
- Skrutka Matrix Ø 2,1 mm, samorezná, v príchytke, s dĺžkou 4–18 mm
- DOŠTIČKY:
- Doštičky v tvare L Matrix s uhlom 90°, 2 + 2 otvory, reverzibilné, s hrúbkou 0,5/0,7/0,8 mm, krátke, stredné alebo dlhé
- Doštičky v tvare L Matrix, 3 + 3 otvory, reverzibilné, s hrúbkou 0,5/0,7/0,8 mm, krátke, stredné alebo dlhé
- Doštičky v tvare L Matrix anatomické, 3 + 3 otvory, reverzibilné, s hrúbkou 0,5/0,7/0,8 mm, krátke, stredné alebo dlhé
- Doštičky v tvare L Matrix, 4 + 3 otvory, reverzibilné, s hrúbkou 0,5/0,7/0,8 mm, krátke, stredné alebo dlhé
- Maxilárne doštičky, vopred ohnuté, s hrúbkou 0,8 mm, ľavé alebo pravé, presah 2–10 mm
- Adaptačné doštičky MatrixMIDFACE, 20 otvorov, s hrúbkou 0,5/0,7/0,8 mm
- Doštičky na sagitálne rozdelenie Matrix, s hrúbkou 1,0 mm, zakrivené alebo rovné, s dĺžkou tyče 6–12 mm
- Doštičky SplitFix Matrix, so 4 otvormi, s hrúbkou 0,7 mm, s dĺžkou 33–40 mm
- Bežec pre doštičku SplitFix Matrix
- Doštičky na bradu Matrix, dvojnásobne zakrivené, s 5 otvormi, s hrúbkou 0,7 mm, presah 4–10 mm
- Doštičky osteotómie vertikálneho ramena Matrix, s hrúbkou 0,7 mm, ľavé alebo pravé, presah 0–6 mm
- Doštičky v tvare I Matrix, s medzerou v strede s veľkosťou 7 mm, s 2 + 2 otvormi, s hrúbkou 0,5/0,7 mm

MODUL:

68.511.001 – Modul pre doštičku MatrixORTHOGNATHIC, Súprava skrutiek a nástrojov, 3/3, s krytom, bez obsahu.

Všetky nesterilné doštičky sú balené osobitne vo vreckách.

Jednotlivé nesterilné skrutky sú vložené v príchytke a v jednom vrecku je zabalená jedna príchytka.

Viacere nesterilné skrutky sú vložené v príchytke a v jednom vrecku sú zabalené 4 príchytky.

Všetky sterilné doštičky sú balené osobitne v blistri.

Jednotlivé sterilné skrutky sú vložené v príchytke a v jednom blistri je zabalená jedna príchytka.

Viacere sterilné skrutky sú vložené v príchytke a v jednom blistri sú zabalené 4 príchytky.

Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):

Implantáty:

Doštičky: komerčne čistý titán (ISO 5832-2 Gr 4A)

Skrutky: zliatina titánu, hliníka a nióbu (ISO 5832-11)

Nástroje:

Vrtáky: nehrdzavejúca oceľ (ISO7153-1)

Manžeta vrtáka: nehrdzavejúca oceľ (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Šablóny ohybu: hliník (ASTM B209M)

Použitie

Systém MatrixORTHOGNATHIC je určený na použitie ako stabilný interný fixačný systém kostí v ortognatickej chirurgii (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít).

Indikácie

Systém MatrixORTHOGNATHIC je indikovaný na použitie v orálnej, kraniofaciálnej a maxilofaciálnej chirurgii, ako sú: trauma, rekonštrukcia, ortognatické chirurgické zákroky (chirurgická korekcia dentofaciálnych deformít) kraniofaciálnej kosti, mandibuly a brady a chirurgická liečba obštrukčného spánkového apnoe.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia ner-

vov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie; prechodné a v zriedkavých prípadoch trvalého prerušenia citlivosti nervu napríklad preto, že pri vykonávaní veľkých maxilárnych/mandibulárnych posunov môže dôjsť k stiahnutiu nervu;

relaps kosti vedúci k maloklúzii sa môže vyskytnúť vtedy, keď sa vykonávajú veľké maxilárne/mandibulárne posuny;

trvalá bolesť a/alebo nepohodlie napr. v oblasti temporomandibulárneho kĺbu (TMJ) sa môže vyskytnúť z dôvodu nesprávneho umiestnenia/výberu implantátov.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Skontrolujte, či poloha doštičky, vrtáka a dĺžka skrutky umožňujú adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene a okraj kosti.

Zaistite, aby sa dosiahlo želané umiestnenie kondylu.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšia rýchlosť vrtania môže viesť k nekróze kosti vyvolanej vysokou teplotou a vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom. Medzi nevhody príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia. Počas vrtania vždy zvlhčujte.

Na dosiahnutie stabilnej fixácie použite primeraný počet skrutiek. Stabilná fixácia si vyžaduje použitie minimálne dvoch skrutiek na segment.

Skrutka MatrixMIDFACE s veľkosťou 1,5 mm sa neodporúča na fixáciu sagitálneho rozdelenia.

Výstrahy

Predchádzajúce zmeny temporomandibulárneho kĺbu môžu ovplyvniť výsledok chirurgického zákroku.

Neohýbajte doštičky nadmerne, aby nevzniklo vnútorné napätie, ktoré môže byť centrom potenciálneho zlomenia implantátu.

Neupravujte ohyb vopred ohnutých doštičiek o viac ako 1 mm obomi smermi.

Bežec sa používa výlučne len intraoperačne. Nenechávajte ho in situ.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Vrtáky sú spojené s inými systémami napájanými zo siete.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- Zahrievanie alebo migrácia pomôcky
- artefakty na obrazoch MR.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

Celková fixácia:

1. Vyberte typ doštičky.
Po vykonaní osteotómie a novom umiestnení/posunutí maxily (LeFort I), bradovožajzkového segmentu (plastická operácia brady) alebo oklúzie a stanovení oporného segmentu kľbu (BSSO) vyberte vhodný tvar a veľkosť doštičky, ktoré budú najlepšie zodpovedať kostnej anatómii, cieľu liečby a kvantite a kvalite kosti.
 2. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
Vyberte vhodný tvar a dĺžku šablóny ohybu podľa výberu doštičky a vyformujte ju podľa kostnej anatómie.
 3. Prispôbte doštičku kosti.
Skráťte (len doštičky v tvare L) a kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a kostnej anatómie pomocou rašple na doštičku a ohýbacích klieštikov. Podľa potreby ohnite doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená kostnej anatómii.
 4. Upevnite doštičku ku kosti.
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeranú dĺžku vrtáka s priemerom \varnothing 1,4 mm, aby ste zabezpečili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene. Vložte skrutky Matrix primeranej dĺžky \varnothing 1,85 mm na upevnenie doštičky k podkladovej kosti.
Fixácia sagitálneho rozdelenia – doštička SplitFix
 5. Vyberte typ doštičky.
Po vykonaní osteotómie sagitálneho rozdelenia upravte oklúziu a oporný segment kľbu a stabilizujte pomocou intermaxilárnej fixácie. Vyberte vhodnú doštičku SplitFix, ktoré budú najlepšie zodpovedať anatómii kosti, cieľu liečby a kvantite a kvalite kosti.
1. Vyberte a vyformujte šablónu ohybu.
Vyberte vhodnú dĺžku šablóny ohybu podľa výberu doštičky a vyformujte ju podľa anatómie kosti.
 2. Prispôbte doštičku kosti.
Kontúrujte doštičku podľa šablóny ohybu a kostnej anatómie pomocou ohýbacích klieštikov. Podľa potreby ohnite doštičku medzi otvormi. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená kostnej anatómii.
 3. Primárna fixácia pomocou doštičky
Ak je potrebný vodiaci otvor, vyberte primeranú dĺžku vrtáka s veľkosťou \varnothing 1,4 mm, aby ste zabezpečili adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene.
Upevnite doštičku SplitFix ku kosti vyvrtaním a vložением skrutiek Matrix so správnou veľkosťou \varnothing 1,85 mm v určitom poradí tak, ako je uvedené v príručke techník pre systém MatrixORTHOGNATHIC, špecializované implantáty a nástroje pre ortognatickú chirurgiu (016.000.413) na strane 19, obr. 2 (1, 2, 3). Skrutky sa majú umiestňovať monokortikálne.
 4. Intraoperačná korekcia oklúzie
Uvoľnite intermaxilárnu fixáciu a skontrolujte oklúziu. Ak je potrebné upraviť oklúziu, uvoľnite skrutku 3 v doštičke bežca. Distálny segment kosti teraz možno posunúť horizontálne a vertikálne, kým sa nedosiahne náprava oklúzie. Znovu utiahnite skrutku 3 v bežcovi. Postup možno v prípade potreby zopakovať.
 5. Konečná fixácia doštičky
Pomocou vrtáka s veľkosťou \varnothing 1,4 mm vopred vyvrtajte otvory, vložte zostávajúce skrutky Matrix veľkosti \varnothing 1,85 mm s primeranou dĺžkou do otvorov 4 a 5 (pozrite si technickú príručku na strane 21).

Vyberte skrutku 3 a komponent doštičky bežca. Zopakujte tento krok na kontralaterálnej strane. Zaisťte, aby bola fixácia k mandibule adekvátna, aby vydržala sagitálne sily.

Fixácia s osteotómiou vertikálneho ramena:

1. Vyberte typ doštičky.
Po vykonaní osteotómie vertikálneho ramena umiestnite distálny segment so zubom upevneným drôtom na intermaxilárnu fixáciu na vopred plánovanú chirurgickú dlahu. Vyberte vhodný typ doštičky, ktorý bude najlepšie zodpovedať odstupu kosti vytvorenému pri presahu kostných segmentov a kvantite a kvalite kosti.
2. Prispôbte doštičku kosti.
Kontúrujte zvolenú doštičku podľa kosti pomocou ohýbacích klieštikov. Podľa potreby ohnite doštičku medzi otvormi.
Pri znížení akútneho ohybu doštičky možno okraj kosti proximálneho segmentu orezať, aby sa umožnilo ľahšie prispôbenie doštičky kosti. Zaisťte, aby bola doštička prispôbená kostnej anatómii.

3. Primárna fixácia pomocou doštičky
Na upevnenie doštičky na osteotómiu vertikálneho ramena Matrix ku kosti použite 90° skrutkovač s vrtákom \varnothing 1,4 mm a vopred vyvrtajte otvor a vložte skrutky Matrix s veľkosťou \varnothing 1,85 mm s primeranou dĺžkou v danom poradí 1, 2 a 3 (pozrite si technickú príručku na strane 27). Najprv sa upevnia dve skrutky na proximálnom segmente. Vložte tretiu skrutku do posuvnej štrbiny pomocou súpravy na fixáciu subkondylárneho ramena.
Skrutky umiestnené na proximálnom kostnom segmente možno upevniť bikortikálne, zatiaľ čo skrutky umiestnené na distálnom segmente sa odporúča fixovať monokortikálne v oblasti, kde by mohlo dôjsť k poškodeniu dráhy spodného alveolárneho nervu.
4. Zopakujte kroky v prípade obojstranného zákroku.
Zopakujte kroky 1–3 na kontralaterálnej strane.
5. Intraoperačná korekcia oklúzie
Uvoľnite intermaxilárnu fixáciu a skontrolujte oklúziu. Ak je potrebné upraviť oklúziu, uvoľnite skrutku (3) (pozrite si technickú príručku na strane 28) v drážke doštičky.
Distálny segment kosti teraz možno posunúť v sagitálnej rovine, kým sa nedosiahne náprava oklúzie.
Znovu utiahnite skrutku (3) v drážke doštičky. Postup možno v prípade potreby zopakovať.
6. Konečná fixácia doštičky
Pomocou 90° vrtáka s veľkosťou \varnothing 1,4 mm vyvrtajte otvory, vložte zostávajúce skrutky Matrix veľkosti \varnothing 1,85 mm s primeranou dĺžkou do otvorov (4) a (5) (pozrite si technickú príručku na strane 29). Skrutky možno vkladať aj cez ústnu dutinu pomocou štandardnej násady skrutkovača.
Voliteľná možnosť: Vyberte skrutku (3) z drážky doštičky.
Tento krok zopakujte aj na kontra-laterálnej strane.
Utiahnite všetky skrutky a zaisťte, aby bola fixácia k mandibule adekvátna, aby vydržala sagitálne sily.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvanej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prezvať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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