
Uputstvo za upotrebu MatrixORTHOGNATHIC

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

MatrixORTHOGNATHIC

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike 036.000.413 pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

SYSTEM MatrixORTHOGNATHIC se sastoji od različitih implantata i porodica instrumenata:

ŠRAFOVI:

- Matrix šraf Ø 1,5 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 18 mm
- Matrix šraf Ø 1,5 mm, samobušeci, u klipsu, dužine 4 mm do 8 mm
- MatrixMIDFACE šraf za hitne slučajeve Ø 1,8 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 3 mm do 18 mm
- Matrix šraf Ø 1,85 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 28 mm
- Matrix šraf Ø 1,85 mm, samobušeci, u klipsu, dužine 4 mm do 8 mm
- Matrix šraf Ø 2,1 mm, samopunktirajući, u klipsu, dužine 4 mm do 18 mm

PLOČE:

- Matrix 90° L ploče, 2+2 otvora, reverzibilne, debljine 0,5/0,7/0,8 mm, kratke, srednje ili dugačke
- Matrix 90° L ploče, 3+3 otvora, reverzibilne, debljine 0,5/0,7/0,8 mm, kratke, srednje ili dugačke
- Matrix anatomske L ploče, 3+3 otvora, reverzibilne, debljine 0,5/0,7/0,8 mm, kratke, srednje ili dugačke
- Matrix 90° L ploče, 4+3 otvora, reverzibilne, debljine 0,5/0,7/0,8 mm, kratke, srednje ili dugačke
- Ploče za gornju vilicu, prethodno savijene, debljine 0,8 mm, leva ili desna, otklon 2 mm do 10 mm
- MatrixMIDFACE prihvatne ploče, 20 otvora, debljine 0,5/0,7/0,8 mm
- Matrix ploče za sagitalno razdvajanje, debljine 1,0 mm, savijene ili prave, dužina šipke 6 mm do 12 mm
- Matrix SplitFix ploče, 4 otvora, debljine 0,7 mm, dužine 33 mm ili 40 mm
- Klizač za ploču Matrix SplitFix
- Matrix ploče za bradu, dvostruko savijene, 5 otvora, debljine 0,7 mm, otklon 4 mm do 10 mm
- Matrix ploče za vertikalnu osteotomiju na kraku, debljine 0,7 mm, leva ili desna, otklon 0 mm do 6 mm
- Matrix I ploče, sa centralnim prostorom 7 mm, 2+2 otvora, debljine 0,5/0,7 mm

MODUL:

68.511.001 – Modul za ploču MatrixORTHOGNATHIC, Komplet šrafa i instrument, 3/3, sa poklopcem, bez sadržaja.

Sve nesterilne ploče se pakuju zasebno u kesici.

Pojedinačni nesterilni šrafovi se ubacuju u klips i po jedan klips se pakuje u kesici.

Više nesterilnih šrafova se ubacuju u klips i po 4 klipseva se pakuju u kesicu.

Sve nesterilne ploče se pakuju zasebno u blister pakovanju.

Pojedinačni nesterilni šrafovi se ubacuju u klips i po jedan klips se pakuje u blister pakovanju.

Više nesterilni šrafova se ubacuju u klips i po 4 klipseva se pakuju u blister pakovanju.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Implantati:

Ploče: komercijalni čist titanijum (ISO 5832-2 Gr 4A)

Šrafovi: legura titanijuma, aluminijuma i niobijuma (ISO 5832-11)

Instrumenti:

Bitovi za bušenje: nerđajući čelik (ISO7153-1)

Košuljica za bušenje: nerđajući čelik (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Obrasci za savijanje: aluminijum (ASTM B209M)

Svrha upotrebe

Sistem MatrixORTHOGNATHIC je namenjen za upotrebu kao stabilni sistem za fiksiranje kosti kod ortognatske operacije (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta).

Indikacije

Sistem MatrixORTHOGNATHIC je indikovano za upotrebu kod oralne, kraniofacijalne i maksilofacijalne operacije kao što su: trauma, rekonstrukcija, ortognatska operacija (hirurška korekcija dentofacijalnih deformiteta) kraniofacijalnog skeleta, donje vilice i brade, i hirurško lečenje opstruktivne apneje.

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka,

funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Prolazni i u retkim slučajevima trajni poremećaj osećaja usled npr. trakcije nerva može se javiti kada se obavljaju velika pomeranja gornje/donje vilice.

Skeletni relaps koji dovodi do malokluzije može se javiti kada se obavljaju velika pomeranja gornje/donje vilice.

Trajni bol i/ili nelagodnost kod npr. temporomandibularnog zgloba usled neodgovarajućeg položaja/izbora implantata.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Proverite da li položaj ploče, bit za bušenje i dužina šrafa omogućavaju adekvatnu udaljenost od nerava, zubnih gredica i/ili korena zuba, i iverice kosti.

Proverite da li je željeni položaj kondila postignut.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora. Nedostaci otvora prekomerne veličine obuhvataju smanjenu silu izvlačenja, jednostavnije ispadanje zavrtnjeva iz kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju. Uvek ispirajte tokom bušenja.

Koristite odgovarajuću količinu šrafova da biste postigli stabilno fiksiranje. Stabilno fiksiranje zahteva najmanje dva šrafa po segmentu.

MatrixMIDFACE šraf od 1,5 mm se ne preporučuje za fiksaciju sagitalnog razdvajanja.

Upozorenja

Prethodne promene u temporomandibularnom zglobo mogu uticati na hirurški ishod. Nemojte prekomerno da savijate ploče jer to može dovesti do internog opterećenja koje može postati centar mogućeg loma implantata.

Nemojte da menjate savijenost kod prethodno savijenih ploča za više od 1 mm u svim pravcima.

Klizač se koristi isključivo za intraoperativne namene; nemojte da ga ostavljate in situ.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Bitovi za bušenje se kombinuju sa drugim električnim sistemima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

Opšte fiksiranje:

1. Izaberite dizajn ploče
Nakon obavljanja osteotomije i novog pozicioniranja/pomeranja gornje vilice (LeFort I), genioglosnog segmenta (gionoplastija) ili okluzije i segmenta za spajanje zgloba (BSSO), izaberite odgovarajući oblik i debljinu ploče koji najbolje odgovaraju anatomiji kosti, cilju lečenja i količini i kvalitetu kosti.
2. Izaberite i oblikujte obrazac za savijanje
Izaberite odgovarajući oblik i dužinu obrasca za savijanje na osnovu izbora ploče i oblikujte ga na osnovu anatomije kosti.
3. Adaptirajte ploču prema kosti
Isecite (samo L ploče) i oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći sekač za ploču i klešta za savijanje, redom. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
4. Fiksirajte ploču prema kosti
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajuću dužinu bita za bušenje prečnika \varnothing 1,4 mm da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korenja. Ubacite \varnothing 1,85 mm Matrix šrafove da biste fiksirali ploču za kost ispod nje.
Fiksiranje ploče za sagitalno razdvajanje – SplitFix ploča:
5. Izaberite dizajn ploče
Nakon osteotomije sagitalnog razdvajanja, podesite okluziju i proksimalni segment spoja zgloba i stabilizujte intermaksilijarnim fiksiranjem. Izaberite odgovarajuću SplitFix ploču koja je najprikladnija anatomiji kosti, cilju lečenja i kvantitetu i kvalitetu kosti.

1. Izaberite i oblikujte obrazac za savijanje
Izaberite odgovarajući oblik obrasca za savijanje na osnovu izbora ploče i oblikujte ga na osnovu anatomije kosti.
2. Adaptirajte ploču prema kosti
Oblikujte ploču na osnovu obrasca za savijanje i anatomije kosti koristeći klešta za savijanje. Savijte ploču između otvora prema potrebi. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
3. Fiksiranje primarne ploče
Ako je pilot rupa potrebna, izaberite odgovarajuću dužinu bita za bušenje \varnothing 1,4 da biste omogućili adekvatno rastojanje od nerava, zubnih gredica i/ili korenja.
Fiksirajte SplitFix ploču za sagitalno razdvajanje za kost ispod nje bušenjem i ubacivanjem \varnothing 1,85 mm Matrix šrafova odgovarajuće dužine u navedenom redu kao što je prikazano u Vodiču za tehniku za MatrixORTHOGNATHIC, specijalizovane implantate i instrumente za ortognatsku hirurgiju (016.000.413) na strani 19, sl. 2 (1, 2, 3). Šrafove treba postaviti monokortikalno.
4. Intraoperativna korekcija okluzije
Oslobodite intermaksilijarnu fiksaciju i pregledajte okluziju. Ako je potrebno podesiti okluziju, olabavite šraf 3 na ploči sa klizačem. Distalni segment kosti se sada može pomeriti horizontalno i vertikalno dok se okluzija ne koriguje. Ponovo zategnite šraf 3 na klizaču. Proces se može ponoviti potrebni broj puta.
5. Krajnje fiksiranje ploče
Koristeći bit za bušenje \varnothing 1,4 mm za prethodno bušenje, ubacite preostale \varnothing 1,85 mm Matrix šrafove odgovarajuće dužine u otvore 4 i 5 (pogledajte stranu 21 Vodiča za tehniku).

Uklonite šraf 3 i komponentu klizača za ploču. Ponovite ovaj korak na suprotnoj lateralnoj strani. Proverite da li je fiksiranje donje vilice odgovarajuće za izdržavanje sagitalnog pritiska.

Fiksiranje vertikalne osteotomije na grani

1. Izaberite dizajn ploče
Nakon obavljanja vertikalne osteotomije na grani, postavite distalni segment tako da su zubi žicom povezani u intermaksilijarnu fiksaciju na prethodno planiranoj hirurškoj udlazi. Izaberite odgovarajući dizajn ploče koji je najprikladniji stepeniku na kosti koji se stvara usled preklapanja koštanih segmenata, i kvantitetu i kvalitetu kosti.
2. Adaptirajte ploču prema kosti
Oblikujte izabranu ploču i kost koristeći klešta za savijanje. Savijte ploču između otvora prema potrebi.
Kod smanjenja privremenog savijanja ploče, ivica kosti proksimalnog segmenta se može skratiti da bi se omogućila jednostavnija adaptacija ploče na osnovu kosti. Postarajte se da ploča bude adaptirana prema anatomiji kosti.
3. Fiksiranje primarne ploče
Za fiksiranje Matrix ploče za vertikalnu osteotomiju na kraju, koristite 90 odvijajač sa bitom za bušenje \varnothing 1,4 mm da biste prethodno probušili i ubacili \varnothing 1,85 mm Matrix šrafove odgovarajuće dužine po navedenom redosledu 1-2-3 (pogledajte stranu 27 Vodiča za tehniku). Dva šrafa na proksimalnom segmentu se fiksiraju prvi. Postavite treći šraf na otvor klizača koristeći subkondilarni komplet za fiksaciju na kraku.

Šrafovi koji su postavljeni na proksimalnom segmentu kosti se mogu fiksirati bikortikalno dok se preporučuje da se šrafovi postavljeni na distalnom segmentu fiksiraju monokortikalno u regionu gde može doći do oštećenja putanje inferiornog alveolarnog nerva.

4. Ponovite korake za bilateralnu proceduru
Ponovite korake 1–3 na suprotnoj lateralnoj strani.
5. Intraoperativna korekcija okluzije
Oslobodite intermaksilijarnu fiksaciju i pregledajte okluziju. Ako je potrebno podesiti okluziju, olabavite šraf (3) (pogledajte stranu 28 Vodiča za tehniku) na otvoru ploče.
Distalni segment kosti se sada može pomeriti u sagitalnoj ravni dok se okluzija ne koriguje.
Ponovo zategnite šraf (3) na otvoru na ploči. Proces se može ponoviti potrebnim brojem puta.
6. Krajnje fiksiranje ploče
Koristite odvijajač od 90 sa bitom bušenje \varnothing 1,4 mm, ubacite preostale \varnothing 1,85 mm Matrix šrafove odgovarajuće dužine u otvore (4) i (5) (pogledajte stranu 29 Vodiča za tehniku). Umesto toga, šrafovi se mogu ubaciti transoralno pomoću standardne osovine odvijajača.

Opciono: izvadite šraf (3) iz otvora na ploči.

Ponovite ovaj korak na suprotnoj lateralnoj strani.

Zategnite sve šrafove da biste osigurali da je fiksiranje donje vilice adekvatno da izdrži sagitalne sile.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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