

---

# Οδηγίες Χρήσης MatrixORTHOGNATHIC

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες Χρήσης

## MatrixORTHOGNATHIC

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική DSEM/CMF/0716/0144. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Όλες οι μη αποστειρωμένες πλάκες είναι συσκευασμένες χωριστά σε μια θήκη.

Μεμονωμένες μη αποστειρωμένες βίδες έχουν εισαχθεί μέσα σε ένα κλιπ και, ανά κάθε θήκη, είναι συσκευασμένο ένα κλιπ.

Πολλαπλές μη αποστειρωμένες βίδες έχουν εισαχθεί μέσα σε ένα κλιπ και, ανά κάθε θήκη, είναι συσκευασμένα 4 κλιπ.

Όλες οι αποστειρωμένες πλάκες είναι συσκευασμένες χωριστά σε αεροθύλακα (μπλίστερ).

Μεμονωμένες αποστειρωμένες βίδες έχουν εισαχθεί μέσα σε ένα κλιπ και, ανά κάθε αεροθύλακα (μπλίστερ), είναι συσκευασμένο ένα κλιπ.

Πολλαπλές αποστειρωμένες βίδες έχουν εισαχθεί μέσα σε ένα κλιπ και, ανά κάθε αεροθύλακα, είναι συσκευασμένα 4 κλιπ.

## Υλικά

|                                       |            |             |
|---------------------------------------|------------|-------------|
| Υλικό:                                | Εμφύτευμα: | Πρότυπο:    |
| Εμπορικός Καθαρό Τίτανιο Gr 2 & Gr 4A | Πλάκες     | ISO 5832-2  |
| Χρώμα Τιτανίου Αλουμινίου Νιοβίου     | Βίδες      | ISO 5832-11 |

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα MatrixORTHOGNATHIC προορίζεται για χρήση ως ένα σύστημα σταθερής εσωτερικής καθήλωσης οστών στην ορθογναθική χειρουργική (χειρουργική διόρθωση οδοντοπροσωπικών παραμορφώσεων).

## Ενδείξεις

Το σύστημα MatrixORTHOGNATHIC ενδείκνυται για χρήση ως ένα σταθερό σύστημα εσωτερικής καθήλωσης οστών στη στοματική, την κρανιοπροσωπική και τη γναθοπροσωπική χειρουργική, όπως: τραύμα, ανακατασκευή, ορθογναθική χειρουργική (χειρουργική διόρθωση οδοντοπροσωπικών παραμορφώσεων) του κρανιοπροσωπικού σκελετού, της γνάθου και του πώγωνος, καθώς και θεραπεία της αποφρακτικής υπινικής άπνοιας της άνω και της κάτω γνάθου.

## Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν συγκεκριμένες αντενδείξεις.

## Γενικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, ενδέχεται να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οσδημάτων, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προσοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Ανεπιθύμητα Συμβάντα που Σχετίζονται με το Συγκεκριμένο Προϊόν

Ενδέχεται να παρουσιαστεί παροδική και, σε σπάνιες περιπτώσεις, μόνιμη διαταραχή της αίσθησης (π.χ. έλξη νεύρων), όταν εκτελούνται μεγάλες προωθήσεις της άνω/κάτω γνάθου.

Ενδέχεται να παρουσιαστεί σκελετική υποτροπή, οδηγώντας σε ατελή σε σύγκλιση, όταν εκτελούνται μεγάλες προωθήσεις της άνω/κάτω γνάθου.

Διαρκής πόνος ή/και δυσφορία ενδέχεται να παρουσιαστούν εξαιτίας ακατάλληλης τοποθέτησης/επιλογής των εμφυτευμάτων.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υπόκεινται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι πιθανό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

- Επιβεβαιώστε ότι η τοποθέτηση της πλάκας, η φρέζα και το μήκος της βίδας αφήνουν επαρκές διάκενο μεταξύ των νεύρων, των οδοντικών σπερμάτων ή/και των οδοντικών ριζών, και της άκρης του οστού.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί η επιθυμητή κονδυλική τοποθέτηση.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm (στροφές/λεπτό), ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. (Κατασβίδι 90° – Αυτό αντιστοιχεί σε μέγιστη ταχύτητα εισόδου 3.600 rpm [σχέση μετάδοσης 2:1]). Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε:
  - Θερμική νέκρωση του οστού
  - εγκαύματα μαλακών μορίων
  - υπερμεγέθη οπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών σε οστά, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Αποφεύγετε τη διάτρηση πάνω από τα νεύρα ή τις οδοντικές ρίζες.
- Λαμβάνετε μέριμνα κατά τη διάτρηση ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη, παγίδευση ή ρήξη των μαλακών μορίων του ασθενούς ή βλάβη σε κρίσιμες δομές.
- Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά.
- Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη ποσότητα βιδών για την επίτευξη σταθερής καθήλωσης των καταγμάτων. Η σταθερή καθήλωση απαιτεί τουλάχιστον δύο βίδες ανά τμήμα οστού για τις οστεοτομίες.
- Η βίδα MatrixMIDFACE του 1,5 mm δεν συνιστάται για καθήλωση οβελιαίας διάσχισης, γνειοπλαστικής και οστεοτομίας καθέτου κλάδου.
- Η αυτοκολληόμενη βίδα B 2,1 mm δεν συνιστάται για καθήλωση με ολισθητήρα.
- Κόψτε το εμφύτευμα δίπλα στις οπές των βιδών.
- Μεριμνήστε για την προστασία των μαλακών μορίων από τα κομμένα άκρα.
- Τα πρότυπα κάμψης δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εμφυτεύματα ή οδηγός διάτρησης για το σχεδιασμό της επέμβασης.
- Σε πυκνό οστό, συνιστάται προδιάτρηση.
- Σφίξτε τις βίδες με ελεγχόμενο τρόπο. Η άσκηση υπερβολικής ροπής στις βίδες μπορεί να προκαλέσει την παραμόρφωση της βίδας/πλάκας ή το ξεφλούδισμα τμήματος του οστού.
- Επιβεβαιώστε την ποιότητα του οστού στην επιλεγμένη θέση της πλάκας.
- Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς τους σχετικά με τους περιορισμούς στη φόρτιση του εμφυτεύματος και να αναπτύξουν ένα πλάνο μετεχειρητικής συμπεριφοράς και αύξησης των σωματικών φορτίων.
- Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Ένα μεταλλικό εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν θα πρέπει ποτέ να επανεμφυτευτεί. Μολονότι το προϊόν φαίνεται ότι δεν φέρει ζημιές, ενδέχεται να έχει μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε θραύση.
- Ελέγχετε περιοδικά τα εργαλεία για φθορά ή ζημιά.
- Αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία πριν από τη χρήση.
- Στους χειρουργικούς παράγοντες για την επίτευξη ποιοτικών αποτελεσμάτων της ορθογναθικής χειρουργικής σε ασθενείς σε ανάπτυξη περιλαμβάνονται η ακριβής διάγνωση, ο κατάλληλος σχεδιασμός της θεραπείας και η κατάλληλη ακολουθία των επεμβάσεων σύμφωνα με την ηλικία.<sup>1</sup>
- Ζημιά σε αναπτυσσόμενες οδοντικές ρίζες ενδέχεται να οδηγήσει σε οδοντοστέινη αγκύλωση και τοπική διαταραχή της οδοντοφανιακής ανάπτυξης.<sup>2</sup>

## Προειδοποιήσεις

- Η χρήση ενός συστήματος εσωτερικής καθήλωσης σε ασθενείς με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ενδέχεται να προκαλέσει πιθανούς κινδύνους που μπορεί να περιλαμβάνουν αποτυχία της επέμβασης και επιδείνωση της λοίμωξης. Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να αξιολογήσει τις ιατρικές καταστάσεις του ασθενούς και να επιλέξει την πλέον κατάλληλη συσκευή καθήλωσης για τον συγκεκριμένο ασθενή. Επαφίεται επίσης στην κρίση του ιατρού να εξετάσει όλες τις άλλες αναγκαίες μεθόδους θεραπείας για την αποτελεσματική διαχείριση της λοίμωξης.
- Επιβεβαιώστε την ποιότητα του οστού στην επιλεγμένη θέση της πλάκας. Η χρήση συστήματος εσωτερικής καθήλωσης σε ασθενείς με ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού ενδέχεται να προκαλέσει πιθανούς κινδύνους που μπορεί να περιλαμβάνουν χαλάρωση της συσκευής και αποτυχία της επέμβασης. Επαφίεται στην κρίση του ιατρού να αξιολογήσει τις ιατρικές καταστάσεις του ασθενούς και να επιλέξει την πλέον κατάλληλη συσκευή καθήλωσης για τον συγκεκριμένο ασθενή.

- Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976;45.
- Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001;119:102-105.

- Προηγούμενες αλλαγές της κροταφογναθικής διάρθρωσης ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της επέμβασης.
- Είναι κάμπυτε υπερβολικά τις πλάκες, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει εσωτερικές τάσεις, οι οποίες μπορεί να γίνουν το εστιακό σημείο για την επακόλουθη θραύση του εμφυτεύματος.
- Μην τροποποιείτε την κάμψη των προλυγισμένων πλακών περισσότερο από 1 mm προς κάθε κατεύθυνση.
- Ο ολισθητήρας χρησιμοποιείται αυστηρά και μόνον για διεγχειρητική χρήση: μην τον αφήνετε επί τόπου (in situ).
- Τα εργαλεία και οι βίδες ενδέχεται να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.
- Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από το χειρουργό, με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.
- Ο χάλυβας ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.
- Λαμβάνετε μέριμνα για την αφαίρεση όλων των τμημάτων τα οποία δεν έχουν καθηλωθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις. Οι φρέζες συνδυάζονται με άλλα ηλεκτροτροφοδοτούμενα συστήματα.

### Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

#### Ροπή, Μετατόπιση και Απεικονιστικές Αλλοιώσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 5,4 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν όχι περισσότερο από τα 56 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

#### Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F 2182-11a

Μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 3,16°C (1,5 T) και 2,53°C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με χρήση Πηνίων ΡΣ (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα [SAR] ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

### Προφυλάξεις

Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ΡΣ. Επομένως, συνιστάται να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, υπό την παρουσία αγωγίμων εμφυτευμάτων, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας στο σώμα.

### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

### Ειδικές οδηγίες επέμβασης

Γενική καθήλωση:

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας  
Μετά την εκτέλεση της οστεοτομίας και αφού έχουν μονιμοποιηθεί η νέα θέση/πρώθηση της άνω γνάθου (Lefort I), του γενειογλωσσικού τμήματος (Γενειοπλαστική) ή της σύγκλισης και του τμήματος που φέρει την άρθρωση (BSSO), επιλέξτε το κατάλληλο σχήμα και πάχος της πλάκας που ταιριάζει καλύτερα με την ανατομία των οστών, το σκοπό της θεραπείας και την ποσότητα και την ποιότητα του οστού.
2. Επιλέξτε και διαμορφώστε το πρότυπο κάμψης  
Επιλέξτε το κατάλληλο σχήμα και μήκος του προτύπου κάμψης σύμφωνα με την επιλογή της πλάκας και διαμορφώστε το σύμφωνα με την οστική ανατομία.
3. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό

Κόψτε (μόνο για τις πλάκες σχήματος L) και διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας σύμφωνα με το πρότυπο κάμψης και την οστική ανατομία χρησιμοποιώντας τον κόπτη πλάκας και την πένσα κάμψης, αντίστοιχως. Κάμψτε την πλάκα μεταξύ των οπών, όπως απαιτείται. Εξασφαλίστε ότι η πλάκα είναι προσαρμοσμένη στην οστική ανατομία.

4. Καθηλώστε την πλάκα στο οστό  
Εάν είναι επιθυμητή μια πιλοτική οπή, επιλέξτε την κατάλληλο μήκους και διαμέτρου φρέζα (βλ. χειρουργική τεχνική MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144) η οποία αφήνει επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών. Εισάγετε τις κατάλληλο μήκους βίδες Matrix Ø 1,85 mm για την καθήλωση της πλάκας στο υποκείμενο οστό.

#### Καθήλωση Οβελιαίας Διάσχισης - Πλάκα SplitFix

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας  
Μετά από την οστεοτομία οβελιαίας διάσχισης, ρυθμίστε την σύγκλιση και το τμήμα που φέρει την άρθρωση και σταθεροποιήστε με διαγναθική καθήλωση. Επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα SplitFix που ταιριάζει καλύτερα με την ανατομία του οστού, το στόχο της θεραπείας και την ποσότητα και την ποιότητα του οστού.
2. Επιλέξτε και διαμορφώστε το πρότυπο κάμψης  
Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του προτύπου κάμψης σύμφωνα με την επιλογή της πλάκας και διαμορφώστε το σύμφωνα με την ανατομία του οστού.
3. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό  
Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας σύμφωνα με το πρότυπο κάμψης και την ανατομία του οστού χρησιμοποιώντας πένσα κάμψης. Κάμψτε την πλάκα μεταξύ των οπών, όπως απαιτείται. Εξασφαλίστε ότι η πλάκα είναι προσαρμοσμένη στην ανατομία του οστού.
4. Αρχική καθήλωση της πλάκας  
Εάν είναι επιθυμητή πιλοτική οπή, επιλέξτε την κατάλληλο μήκους και διαμέτρου φρέζα (βλ. DSEM/CMF/0716/0144) η οποία αφήνει επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών. Καθηλώστε την πλάκα SplitFix στο οστό με διάτρηση και εισαγωγή των βιδών Matrix Ø 1,85 mm καταλλήλου μήκους με την καθορισμένη σειρά, όπως παρουσιάζεται στην DSEM/CMF/0716/0144, εξειδικευμένα εμφυτεύματα και εργαλεία για ορθογναθική χειρουργική. Οι βίδες πρέπει να τοποθετηθούν μονοφλοιωδώς.
5. Διεγχειρητική διάρθρωση της σύγκλισης  
Ελευθερώστε την διαγναθική καθήλωση και επιθεωρήστε τη σύγκλιση. Εάν η σύγκλιση πρέπει να προσαρμοστεί, χαλαρώστε τη βίδα 3 στην πλάκα του ολισθητήρα. Το περιφερικό τμήμα του οστού μπορεί πλέον να μετατοπιστεί οριζόντια και κάθετα μέχρι να διορθωθεί η σύγκλιση. Σφίξτε ξανά τη βίδα 3 στον ολισθητήρα. Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί εάν είναι απαραίτητο.
6. Οριστική καθήλωση της πλάκας  
Χρησιμοποιώντας μία φρέζα κατάλληλης διαμέτρου και μήκους (βλ. DSEM/CMF/0716/0144) για προδιάτρηση, εισάγετε τις εναπομεινόμενες βίδες Matrix Ø 1,85 mm κατάλληλο μήκους στις οπές 4 και 5 (βλ. DSEM/CMF/0716/0144).

Αφαιρέστε τη βίδα 3 και το εξάρτημα της πλάκας ολισθητήρα. Επαναλάβετε αυτό το βήμα στην ετερόπλευρη πλευρά. Βεβαιωθείτε ότι η καθήλωση της κάτω γνάθου είναι επαρκής ώστε να αντέχει τις οβελιαίες δυνάμεις.

#### Καθήλωση Οστεοτομίας Κάθετου Κλάδου:

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας  
Μετά την εκτέλεση της οστεοτομίας κάθετου κλάδου, τοποθετήστε το περιφερικό τμήμα με τα δόντια ενούρματα σε διαγναθική καθήλωση επάνω σε έναν προσχεδιασμένο χειρουργικό νάρθηκα. Επιλέξτε το κατάλληλο σχέδιο της πλάκας που ταιριάζει καλύτερα στην οστική βαθμίδα που δημιουργήθηκε από την επικάλυψη των οστικών τμημάτων καθώς και στην ποσότητα και στην ποιότητα του οστού.
2. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό  
Μορφοποιήστε τις επιλεγμένες πλάκες σύμφωνα με το σχήμα του οστού, χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης. Κάμψτε την πλάκα μεταξύ των οπών, όπως απαιτείται.  
Κατά τη μείωση της οξείας καμπής της πλάκας, η οστέινη ακμή του εγγύς τμήματος μπορεί να κοπεί για να επιτραπεί η ευκολότερη προσαρμογή της πλάκας στο οστό. Εξασφαλίστε ότι η πλάκα είναι προσαρμοσμένη στην ανατομία του οστού.
3. Αρχική καθήλωση της πλάκας  
Για να καθηλώσετε την πλάκα Οστεοτομίας Κάθετου Κλάδου Matrix στο οστό, χρησιμοποιήστε ένα κατασβίδι 90° (DSEM/CMF/1115/0098) με μία κατάλληλης διαμέτρου και μήκους φρέζα (βλ. DSEM/CMF/0716/0144) για να εκτελέσετε προδιάτρηση και να εισάγετε τις καταλλήλου μήκους βίδες Matrix Ø 1,85 mm με την καθορισμένη σειρά 1-2-3 (βλ. DSEM/CMF/0716/0144). Οι δύο βίδες στο εγγύς τμήμα καθηλώνονται πρώτες. Τοποθετήστε την τρίτη βίδα στη σχισμή ολίσθησης χρησιμοποιώντας το σετ καθήλωσης υποκονδυλικού κλάδου (Subcondylar ramus).  
Οι βίδες που τοποθετούνται στο εγγύς τμήμα του οστού μπορούν να καθηλωθούν διφλοιακά, ενώ οι βίδες που τοποθετούνται στο περιφερικό τμήμα συνιστάται να καθηλωθούν μονοφλοιωδώς στην περιοχή όπου η διαδρομή του κάτω φατνιακού νεύρου ενδέχεται να υποστεί βλάβη.
4. Επαναλάβετε τα βήματα για την αμφίπλευρη διαδικασία  
Επαναλάβετε τα βήματα 1-3 για την ετερόπλευρη πλευρά.
5. Διεγχειρητική διάρθρωση της σύγκλισης  
Ελευθερώστε την διαγναθική καθήλωση και επιθεωρήστε τη σύγκλιση. Εάν η σύγκλιση πρέπει να προσαρμοστεί, χαλαρώστε τη βίδα (3) (βλ. DSEM/CMF/0716/0144) στη σχισμή της πλάκας.  
Το περιφερικό τμήμα του οστού μπορεί πλέον να μετατοπιστεί στο οβελιαίο επίπεδο μέχρι να διορθωθεί η σύγκλιση.

Σφίξτε ξανά τη βίδα (3) στη σχισμή της πλάκας. Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί εάν είναι απαραίτητο.

6. Οριστική καθήλωση της πλάκας

Χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι 90° (DSEM/CMF/1115/0098) με φρέζα Ø 1,4 mm, εισάγετε τις καταλλήλου μήκους εναπομένουσες βίδες Matrix Ø 1,85 mm στις σπές (4) και (5) (βλ. DSEM/CMF/0716/0144). Εναλλακτικά, η εισαγωγή των βιδών μπορεί να γίνει από το στόμα με ένα κατσαβίδι με τυπικό άξονα.

Προαιρετικά: Αφαιρέστε τη βίδα (3) στη σχισμή της πλάκας.

Επαναλάβετε αυτό το βήμα για την ετερόπλευρη πλευρά.

Σφίξτε όλες τις βίδες για να βεβαιωθείτε ότι η καθήλωση της κάτω γνάθου είναι επαρκής ώστε να αντέχει τις οβελιαίες δυνάμεις.

#### **Προϊόν που προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρό**

Αυτή η περιγραφή από μόνη της δεν παρέχει επαρκείς γνώσεις για την άμεση χρήση των προϊόντων της DePuy Synthes. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

#### **Επεξεργασία, Επανεπεξεργασία, Φροντίδα και Συντήρηση**

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την αποσυρμολόγηση εργαλείων που αποτελούνται από πολλαπλά τμήματα, καθώς και για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων της DePuy Synthes, καθώς και για την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της DePuy Synthes, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE\_023827) ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα:

<http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

[www.depuyorthes.com](http://www.depuyorthes.com)