
Οδηγίες Χρήσης MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις παρούσες οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές DSEM/CMF/0716/0145. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Οπή τοποθέτησης:

Η πλειονότητα των πλακών περιλαμβάνει οπές τοποθέτησης. Αυτές επιτρέπουν μικρές διεγχειρητικές διορθώσεις της σύγκλισης και των οστικών τμημάτων και συνδράμουν στην τοποθέτηση των κεφαλών των κονδύλων. Οι Ευθύγραμμες και οι Ανατομικές σχήματος L πλάκες Matrix LOCK, οι Πλάκες Άνω Γνάθου, οι Ευθύγραμμες Πλάκες Οβελιαίας Διάσχισης και οι πλάκες SplitFix περιλαμβάνουν οπές τοποθέτησης για την ακριβή προσαρμογή και τοποθέτηση των διεγχειρητικών οστικών τμημάτων, ώστε να επιτευχθεί η σωστή σύγκλιση.

Υλικό(-ά)

Εμφύτευμα(-τα):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Πλάκες	Εμπορικός Καθαρό Τίτανιο Gr 2 & Gr 4A	ISO 5832-2
Βίδες	Κράμα Τίτανιου Αλουμινίου Νιοβίου	ISO 5832-11

Προοριζόμενη χρήση

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

Ενδείξεις

Το σύστημα MatrixORTHOGNATHIC LOCK 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, και θεραπεία της αποφρακτικής υπτικής άπνοιας με οστεοτομία 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, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οστών, μη φυσιολογικός σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προσεχρή 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 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 ζημία.

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 επαναποστείρωση) 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 ζημία, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη 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.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm (στροφές/λεπτό), ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό.
- 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.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στα σπειρώματα της πλάκας με το τρυπάνι.
- Αποφύγετε 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.
- Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- 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 και καθήλωση γενειοπλαστικής.
- Η αυτοκολληόμενη βίδα Ø 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.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει επιτευχθεί η επιθυμητή κονδυλική θέση.
- Τα πρότυπα κάμψης δε θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εμφύτευμα 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 την αφαίρεση τμήματος 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 μετεγχειρητικής συμπεριφοράς και αύξησης των σωματικών φορτίων.
- Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Ένα μεταλλικό εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτεύεται. 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 ζημία.
- Αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα εργαλεία πριν από τη χρήση.
- Στους σημαντικούς 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!
- Ζημία σε αναπτυσσόμενες οδοντικές ρίζες ενδέχεται να οδηγήσει σε οδοντοοστέινη αγκύλωση και τοπική διαταραχή της οδοντοφατνιακής ανάπτυξης.²

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 ενός 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.
- Μην τροποποιείτε την κάμψη των προλυγισμένων πλάκων περισσότερο από 1 mm προς κάθε κατεύθυνση.
- Μην κάμπτετε υπερβολικά τις πλάκες, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει εσωτερικές τάσεις, οι οποίες μπορεί να γίνουν το εστιακό σημείο για την επακόλουθη θραύση του εμφυτεύματος.
- Λαμβάνετε μέριμνα για την αφαίρεση όλων των τμημάτων τα οποία δεν έχουν καθηλωθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Καθήλωση Πλάκας Κάτω Γνάθου/Οβελιαίας Διάσχισης/SplitFix:

- Ο ολισθητήρας χρησιμοποιείται αυστηρά και μόνον για διεγχειρητική χρήση: μην τον αφήνετε επί τόπου (in situ).
- Προηγούμενες αλλαγές της κροταφογναθικής διάρθρωσης ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της επέμβασης.
- 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 τον 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 υπερευαίσθησία στο νικέλιο.

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 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 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 προσομοιώσεις 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 δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:
- Συνιστάται η ενδελχική 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 εξερισμού 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 περιέκτρη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες επέμβασης

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας
Μετά την εκτέλεση της οστεοτομίας και αφού έχει μονιμοποιηθεί η νέα θέση της άνω γνάθου, επιλέξτε το κατάλληλο σχήμα και πάχος της πλάκας που ταιριάζει καλύτερα με την οστική ανατομία, το σκοπό της θεραπείας και την ποσότητα και την ποιότητα του οστού.
Συστάσεις για την πλάκα:
 - Για καθήλωση με διάμεσο και πλευρικό αντέρεισμα: Πλάκες σχήματος L με οπή τοποθέτησης
 - Για καθήλωση με διάμεσο αντέρεισμα: Προλυγισμένες Πλάκες Άνω Γνάθου με οπή τοποθέτησης
 - Για καθήλωση με πλευρικό αντέρεισμα: Ανατομικές Πλάκες σχήματος L με οπή τοποθέτησης
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 και διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας σύμφωνα με το πρότυπο κάμψης και την οστική ανατομία χρησιμοποιώντας τον κόπτη πλάκας και την πένσα κάμψης, αντιστοίχως. Κάμψτε την πλάκα μεταξύ των οπών, όπως απαιτείται. Εξασφαλίστε ότι η πλάκα είναι προσαρμοσμένη στην οστική ανατομία. Όταν χρησιμοποιείτε κλειδούμενες βίδες, δεν απαιτείται ακριβής αντιστοίχιση. Με ασφαλισμένες τις βίδες, η σταθερότητα της πλάκας δεν εξαρτάται από την επαφή της πλάκας με το οστό. Προαιρετικά: Επαληθεύστε τη θέση της πλάκας επάνω στο οστό, χρησιμοποιώντας την οπή τοποθέτησης.
4. Καθλώστε την πλάκα στο οστό
Εάν είναι επιθυμητή μια πιλοτική οπή, επιλέξτε την κατάλληλου μήκους και διαμέτρου φρέζα (βλ. χειρουργική τεχνική MatrixORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145) η οποία αφήνει επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών. Εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες Matrix κατάλληλου μήκους για την καθήλωση της πλάκας στο υποκείμενο οστό.

Καθήλωση Οβελιαίας Διάσχισης - Πλάκα SplitFix

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας
Εκτελέστε την οστεοτομία οβελιαίας διάσχισης και καθορίστε τη θέση του περιφερικού τμήματος της κάτω γνάθου. Επιλέξτε την κατάλληλου σχήματος και πάχους πλάκα που ταιριάζει καλύτερα στην οστική ανατομία, το στόχο της θεραπείας και την ποσότητα και ποιότητα του οστού.
2. Επιλέξτε και διαμορφώστε το πρότυπο κάμψης
3. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό
Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας σύμφωνα με το πρότυπο κάμψης και την οστική ανατομία χρησιμοποιώντας τον κόπτη πλάκας και την πένσα κάμψης, αντιστοίχως. Κάμψτε ή κόψτε την πλάκα μεταξύ των οπών, όπως απαιτείται. Εξασφαλίστε ότι η πλάκα είναι προσαρμοσμένη στην οστική ανατομία. Όταν χρησιμοποιείτε κλειδούμενες βίδες, δεν απαιτείται ακριβής αντιστοίχιση. Με ασφαλισμένες τις βίδες, η σταθερότητα της πλάκας δεν εξαρτάται από την επαφή της πλάκας με το οστό.
- 4.A Καθλώστε την πλάκα στο οστό
Καμπυλωτή πλάκα Οβελιαίας Διάσχισης
Εάν είναι επιθυμητή πιλοτική οπή, επιλέξτε την κατάλληλου μήκους και διαμέτρου φρέζα (βλ. DSEM/CMF/0716/0145) η οποία αφήνει επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών.
Καθλώστε την καμπυλωτή πλάκα οβελιαίας διάσχισης στο υποκείμενο οστό με διάτρηση και εισάγοντας τις κατάλληλου μήκους κλειδούμενες ή μη κλειδούμενες βίδες Matrix των Ø 1,85 mm.
- 4.B Καθλώστε την πλάκα στο οστό
Πλάκα Οβελιαίας Διάσχισης με οπές τοποθέτησης
Εισάγετε την κατάλληλου μήκους βίδα Ø 1,85 Matrix (μη κλειδούμενη) στην οπή τοποθέτησης στο εγγύς τμήμα (που περιέχει τον κόνδυλο). Τοποθετήστε την πλάκα στην επιθυμητή θέση. Εισάγετε την βίδα έως ότου να επικαθίσει. Μην σφίγγετε πλήρως.
Επαναλάβετε τη διαδικασία για την οπή τοποθέτησης στο περιφερικό τμήμα. Ελέγξτε τη θέση του κόνδυλου προσαρμόζοντας τη θέση του εγγύς τμήματος. Σφίξτε τις βίδες μόλις αποκτηθεί η επιθυμητή θέση.
Εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες κατάλληλου μήκους εναλλάσσοντας μεταξύ των σημείων οστεοτομίας, ξεκινώντας από την πλευρά με την οπή τοποθέτησης στο εγγύς τμήμα.

Καθήλωση Πλάκας Κάτω Γνάθου/Οβελιαίας Διάσχισης/SplitFix

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας
Οι πλάκες SplitFix (ευθύγραμμες και καμπυλωτές) με αυτοφερόμενο ολισθητήρα διατίθενται για περιπτώσεις στις οποίες είναι απαραίτητες οι ρυθμίσεις της σύγκλεισης διεγχειρητικά.
Εκτελέστε την οστεοτομία οβελιαίας διάσχισης, προσαρμόστε την σύγκλειση και το εγγύς τμήμα, και σταθεροποιήστε με διαγναθική καθήλωση. Επιλέξτε την κατάλληλη πλάκα SplitFix που ταιριάζει καλύτερα στην οστική ανατομία, το στόχο της θεραπείας και την ποσότητα και ποιότητα του οστού.
2. Επιλέξτε και διαμορφώστε τα πρότυπα κάμψης
3. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό
Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας σύμφωνα με το πρότυπο κάμψης και την οστική ανατομία χρησιμοποιώντας πένσα κάμψης. Κάμψτε την πλάκα μεταξύ των οπών, όπως απαιτείται. Εξασφαλίστε ότι η πλάκα είναι προσαρμοσμένη στην οστική ανατομία.
Όταν χρησιμοποιείτε κλειδούμενες βίδες, δεν απαιτείται ακριβής αντιστοίχιση. Με ασφαλισμένες τις βίδες η σταθερότητα της πλάκας δεν εξαρτάται από την επαφή της πλάκας με το οστό.

4. Αρχική καθήλωση πλάκας
Εάν είναι επιθυμητή πιλοτική οπή, επιλέξτε την κατάλληλου μήκους και διαμέτρου φρέζα (βλ. DSEM/CMF/0716/0145) η οποία αφήνει επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών.
Καθλώστε την πλάκα SplitFix στο οστό με διάτρηση και εισάγοντας τις κατάλληλου μήκους βίδες Matrix των \varnothing 1,85 mm με την καθορισμένη σειρά. Οι βίδες πρέπει να τοποθετούνται μονοφλοιωδώς.
5. Διεγχειρητική διόρθωση της σύγκλισης
Ελευθερώστε την διαγνωθική καθήλωση και επιθεωρήστε τη σύγκλιση.
Εάν η σύγκλιση πρέπει να προσαρμοστεί, χαλαρώστε τη βίδα στην πλάκα του ολισθητήρα.
Το περιφερικό τμήμα του οστού μπορεί πλέον να μεταποιστεί οριζόντια και κάθετα μέχρι να διορθωθεί η σύγκλιση.
Σφίξτε ξανά τη βίδα στον ολισθητήρα. Η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί όσες φορές είναι απαραίτητο.
6. Οριστική καθήλωση πλάκας
Χρησιμοποιώντας μία φρέζα κατάλληλης διαμέτρου και μήκους (βλ. DSEM/CMF/0716/0145) για προδιάτρηση, εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες Matrix \varnothing 1,85 mm κατάλληλου μήκους.
Αφαιρέστε το εξάρτημα του ολισθητήρα της πλάκας, συμπεριλαμβανομένης της βίδας. Επαναλάβετε αυτό το βήμα στην ετερόπλευρη πλευρά. Βεβαιωθείτε ότι η καθήλωση της κάτω γνάθου είναι επαρκής ώστε να αντέχει τις οβελιαίες δυνάμεις.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Καθήλωση Πλάκας Κάτω Γνάθου/Γενειοπλαστικής

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας
Μετά την εκτέλεση της οστεοτομίας και αφού έχει μονιμοποιηθεί η θέση/πρώθηση του γενειογλωσσικού τμήματος, επιλέξτε το μέγεθος της πλάκας που ταιριάζει καλύτερα στην οστική ανατομία, το σκοπό της θεραπείας και την ποσότητα και ποιότητα του οστού. Οι Μονές Καμπυλωτές Πλάκες Πύγματος Matrix LOCK διατίθενται με δυνατότητα πρώθησης 5 mm έως 19 mm.
2. Επιλέξτε και διαμορφώστε τα πρότυπα κάμψης
3. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό
Κόψτε και διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας σύμφωνα με το πρότυπο κάμψης και την οστική ανατομία χρησιμοποιώντας τον κόπτη πλάκας και την πένσα κάμψης, αντιστοίχως. Κάμψτε την πλάκα μεταξύ των οπών, όπως απαιτείται. Εξασφαλίστε ότι η πλάκα είναι προσαρμοσμένη στην οστική ανατομία.
Όταν χρησιμοποιείτε κλειδούμενες βίδες, δεν απαιτείται ακριβής αντιστοίχιση Με ασφαλισμένες τις βίδες, η σταθερότητα της πλάκας δεν εξαρτάται από την επαφή της πλάκας με το οστό.
Οι τέσσερις μεσαίες οπές μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε για την σταθεροποίηση ενός οστικού μοσχεύματος ή για την καλύτερη σταθεροποίηση του γενειογλωσσικού τμήματος.
4. Καθλώστε την πλάκα στο οστό
Εάν είναι επιθυμητή πιλοτική οπή, επιλέξτε την κατάλληλου μήκους και διαμέτρου φρέζα (βλ. DSEM/CMF/0716/0145) η οποία αφήνει επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών.
Εισάγετε τις κατάλληλου μήκους βίδες Matrix \varnothing 1,85 mm για την καθήλωση της πλάκας στο υποκείμενο οστό.

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 ιδιαίτερως 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.depuysynthes.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.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

1. Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976; 45.
2. 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.