

---

# Naudojimo instrukcija

## MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

## MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą (DSEM/CMF/0716/0145). Įsitinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

## Padėties nustatymo skylė

Daugelyje plokštelių yra padėties nustatymo skylės. Jos suteikia galimybę operuojant atlikti nedideles sąkandžio ir kaulo segmentų korekcijas bei padeda nustatyti krumplių galvučių padėtį. „Matrix LOCK“ tiesiose ir anatinėse L formos plokštelėse, viršutinio žandikaulio plokštelėse, tiesiose sagitalinio padalijimo plokštelėse ir „SplitFix“ plokštelėse yra padėties nustatymo skylės, skirtos kaulo segmentams tiksliai sureguliuoti ir jų padėčiai nustatyti operuojant, kad susidarytų tinkamas sąkandis.

## Medžiaga (-os)

Implantas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Plokštelės	2 ir 4A markių techniškai grynas titanas	ISO 5832-2
Sraigčiai	Titano, aliuminio ir niobio lydinys	ISO 5832-11

## Numatytoji paskirtis

„MatrixORTHOGNATHIC LOCK“ sistema skirta naudoti kaip kaulo stabilus vidinio fiksavimo sistema, atliekant ortognatines operacijas (dantų ir veido deformuotumo chirurgines korekcijas).

## Indikacijos

„MatrixORTHOGNATHIC LOCK“ sistema skirta naudoti kaip kaulo stabilus vidinio fiksavimo sistema atliekant burnos, kaukolės ir veido bei viršutinio žandikaulio ir veido operacijas, pvz., traumos gydymo, rekonstrukcijos, kaukolės ir veido kaulų ortognatinę operaciją (dantų ir veido deformacijos chirurginę korekciją), apatinio žandikaulio ir smakro bei viršutinio ir apatinio žandikaulių osteotomiją dėl obstrukcinės miego apnėjos gydymo.

## Kontraindikacijos

Nėra konkrečių kontraindikacijų.

## Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinį poveikį ir lemti nepageidaujamus reiškinius. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

Kai atliekami dideli viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio postūmiai, gali laikinai arba, retais atvejais, visam laikui sutrikti pojūčiai (pvz., dėl nervo tempimo).

Kai atliekami dideli viršutinio ir (arba) apatinio žandikaulio postūmiai, kaulas gali vėl deformuotis ir sudaryti netinkamą sąkandį.

Dėl netinkamai įsodintų ir (arba) parinktų implantų, gali būti juntamas nuolatinis skausmas ir (arba) nepatogumas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinanti

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Pakartotinai panaudojus arba apdorjus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti

sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

- Patikrinkite, ar plokštelės padėtis, grąžto ir sraigčių ilgai leidžia palikti tinkamą tarpą iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų ir kaulo krašto.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą.
- Didesnis grąžto greitis gali:
  - sukelti kaulo šiluminę nekrozę;
  - nudeginti minkštuosius audinius;
  - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti sraigčiai, padidinti jų laisvumas kaule, pablogėti įtvirtinimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus sraigtus.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Kai įsodinsite implantą, drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Saugokitės, kad grąžtu nepažeistumėte plokštelės sričių.
- Negręžkite vietoje, kurioje yra nervas arba danties šaknis.
- Gręžkite atsargiai, kad nepažeistumėte, neįsuktumėte arba neįplėstumėte paciento minkštųjų audinių ir nepažeistumėte svarbių struktūrų.
- Pasirūpinkite, kad arti grąžto nebūtų palaidų chirurginių medžiagų.
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Kad stabiliai užfiksuotumėte lūžusį kaulą, įsukite reikiamą skaičių sraigčių. Norint stabiliai užfiksuoti atlikus osteotomiją, į kiekvieną kaulo segmentą reikia įsukti ne mažiau nei du sraigtus.
- 1,5 mm „MatrixMIDFACE“ sraigto nerekomenduojama naudoti kaip fiksuojamojo sraigto, atliekant sagitalinio padalijimo arba smakro plastikos operacijas.
- Ø 2,1 mm savisriegio sraigto nerekomenduojama naudoti šliaužikliui fiksuoti.
- Implantą nupjaukite prie sraigčių skylių.
- Saugokite minkštuosius audinius nuo briaunų pjovimo vietose.
- Įsitinkite, ar krumplių nustatėte į reikiamą padėtį.
- Lenkimo šablonų negalima naudoti kaip implantų arba kaip grąžtų kreiptuvų, atliekant chirurginį planavimą.
- Kai kaulas tankus, skylės rekomenduojama išgręžti iš anksto.
- Kontroliuodami priveržkite sraigtus. Veržiant per dideliu sukimo momentu, gali deformuotis sraigčiai ir (arba) plokštelė arba gali būti išdraskytas kaulas.
- Patikrinkite kaulo kokybę plokštei parinktoje vietoje.
- Gydytojai privalo informuoti pacientus apie implantui taikomus apkrovos apribojimus ir sudaryti pooperacinės veiklos bei fizinės apkrovos didinimo planą.
- Chirurginių implantų niekada negalima naudoti pakartotinai. Pašalinto metalinio implanto niekada negalima įsodinti pakartotinai. Nors gali atrodyti, kad įtaisas nepažeistas, jame gali būti smulkių defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių įtaisas gali lūžti.
- Reguliariai patikrinkite, ar instrumentai nesusidėvėję ir nepažeisti.
- Prieš naudodami, nusidėvėjusius arba pažeistus instrumentus pakeiskite.
- Siekiant kokybiško augančiam pacientui atliekamos ortognatinės operacijos rezultato, svarbu nustatyti tikslią diagnozę, tinkamai suplanuoti gydymą ir parinkti amžių atitinkančią procedūrą seką.<sup>1</sup>
- Besivystančių dantų šaknų pažeidimas gali lemti dantų ankilozę ir vietinį dentoalveolinio augimo sutrikimą.<sup>2</sup>

## Įspėjimai

- Vidinio fiksavimo sistemos naudojimas pacientams, sergantiems aktyvia ar latentine infekcija, gali sukelti galimų pavojų, galinčių apimti konstrukcijos iširimą ir infekcijos pablogėjimą. Gydytojas savo nuožiūra turi įvertinti paciento medicininę būklę ir parinkti fiksavimo prietaisą, kuris geriausiai tiks atskiram pacientui. Gydytojas savo nuožiūra taip pat turi apsvarstyti visus kitus reikiamus gydymo metodus, kad infekcija būtų efektyviai valdoma.
- Patikrinkite kaulo kokybę plokštei parinktoje vietoje. Vidinio fiksavimo sistemos naudojimas pacientams, kurių kaulo kiekis arba jo kokybė yra nepakankama, gali sukelti galimų pavojų, galinčių apimti prietaiso atsilaisvinimą ir konstrukcijos iširimą. Gydytojas savo nuožiūra turi įvertinti paciento medicininę būklę ir parinkti fiksavimo prietaisą, kuris geriausiai tiks atskiram pacientui.
- Nekeiskite iš anksto sulenktų plokštelių įlinkio daugiau nei 1 mm bet kuria kryptimi.
- Nelenkite plokštelių per stipriai, nes gali susidaryti vidinių įtempių, kurie galiausiai gali tapti implanto lūžimo židiniu.
- Būtinai pašalinkite visus fragmentus, kurie buvo nepritvirtinti operuojant.

- Apatinio žandikaulio, sagitalinio padalijimo, „SplitFix“ plokštelės pritvirtinimas
- Šliaužiklis skirtas naudoti tik operuojant, nepalikite jo neišimto.
- Ankstesni smilkininio apatinio žandikaulio sąnario pakeitimai gali turėti įtakos chirurginio gydymo rezultatui.
- Instrumentuose ir sraigčiuose gali būti aštrių briaunų arba judamųjų jungčių, kurios gali prižnybti ar perplėsti naudotojo pirštinei arba odą.
- Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį rekomenduojame išimti.
- Plienas gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie labai jautrūs nikeliumi.

#### Medicininis įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Grąžtai naudojami su kitomis elektrinėmis sistemomis.

#### Magnetinio rezonanso aplinka

##### Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotas pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi ne daugiau nei 56 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

##### Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 3,16 °C (1,5 T sistemoje) ir 2,53 °C (3 T sistemoje).

#### Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MRT sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

#### Įtaiso paruošimas prieš naudojant

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba įdėkite į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

#### Specialūs naudojimo nurodymai

- Parinkite plokštelės tipą  
Atlikę osteotomiją ir nustatę viršutinį žandikaulį į naują padėtį, parinkite tinkamos formos ir storio plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.  
Rekomenduojamos plokštelės:
  - medialinis ir lateralinis tvirtinamasis fiksavimas – L formos plokštelės su padėties nustatymo skykle;
  - medialinis tvirtinamasis fiksavimas – iš anksto sulenkto viršutinio žandikaulio plokštelės su padėties nustatymo skykle;
  - lateralinis tvirtinamasis fiksavimas – anatinės L formos plokštelės su padėties nustatymo skykle.
- Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną  
Pagal parinktą plokštelę parinkite tinkamos formos ir ilgio lenkimo šabloną, tada suformuokite jį pagal kaulo anatomiją.
- Pritaikykite plokštelę prie kaulo  
Naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo reples, išpjaukite plokštelę ir suformuokite ją pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitinkinkite, kad plokštelė pritaikyta prie kaulo anatomijos.  
Jei naudojami fiksuojamieji sraigčiai, tikslus sutapimas nebūtinai. Naudojant fiksuojamuosius sraigčius, plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio. Pasirinktinai: naudodami padėties nustatymo skyklę, patikrinkite plokštelės padėtį ant kaulo.

- Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo  
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, parinkite tinkamo skersmens ir ilgio grąžtą (žr. „MatrixORTHOGNATHIC LOCK“ chirurginio metodo aprašą DSEM/CMF/0716/0145), kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.  
Įsukite likusius tinkamo ilgio „Matrix“ sraigčius, kad pritvirtintumėte plokštelę prie po ja esančio kaulo.

Tvirtinimas atlikus sagitalinį padalijimą – „SplitFix“ plokštelė

- Parinkite plokštelės tipą  
Atlikite sagitalinio padalijimo osteotomiją ir nustatykite apatinio žandikaulio distalinio segmento padėtį. Parinkite tinkamos formos ir storio plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
- Parinkite ir suformuokite lenkimo šabloną
- Pritaikykite plokštelę prie kaulo  
Naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo reples, suformuokite plokštelę pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius arba pjūvius darykite tarp skylių. Įsitinkinkite, kad plokštelė pritaikyta prie kaulo anatomijos.  
Jei naudojami fiksuojamieji sraigčiai, tikslus sutapimas nebūtinai. Naudojant fiksuojamuosius sraigčius, plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio.
- A Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo  
Lenkta sagitalinio padalijimo plokštelė  
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, parinkite tinkamo skersmens ir ilgio grąžtą (žr. DSEM/CMF/0716/0145), kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.  
Pritvirtinkite lenktą sagitalinio padalijimo plokštelę prie po ja esančio kaulo, išgręždami skylę ir įsukdami tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ fiksuojamuosius arba nefiksuojamuosius sraigčius.
- B Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo  
Sagitalinio padalijimo plokštelė su padėties nustatymo skyklėmis  
Įsukite tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigčią (nefiksuojamąjį) į padėties nustatymo skyklę proksimaliniame segmente (kuriam yra krumpplis). Nustatykite plokštelę į reikiamą padėtį. Įsukite sraigčią tiek, kad jis laikytųsi. Iki galo nepriveržkite.  
Pakartokite procedūrą su padėties nustatymo skykle distaliniame segmente. Reguluodami proksimalinio segmento padėtį, patikrinkite ir nustatykite krumplio padėtį. Nustatę į reikiamą padėtį, priveržkite sraigčius.  
Pakaitomis – tai prie vienos osteotomijos vietos, tai prie kitos (pradėkite nuo tos pusės, kurioje yra proksimaliniam segmentui skirta padėties nustatymo skylė) – įsukite likusius tinkamo ilgio sraigčius.

Apatinio žandikaulio, sagitalinio padalijimo, „SplitFix“ plokštelės pritvirtinimas

- Parinkite plokštelės tipą  
Tais atvejais, kai operuojant reikia koreguoti sąkandį, galima naudoti „SplitFix“ plokšteles (tiesias ir lenktas) su savaime užsifiksuojančiu šliaužikliu.  
Atlikite sagitalinio padalijimo osteotomiją, pakoreguokite sąkandį ir proksimalinį segmentą, tada stabilizuokite atlikdami tarpžandikaulinį sutvirtinimą. Parinkite tinkamą „SplitFix“ plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę.
- Parinkite ir suformuokite lenkimo šablonus
- Pritaikykite plokštelę prie kaulo  
Naudodami lenkimo reples, suformuokite plokštelę pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitinkinkite, kad plokštelė pritaikyta prie kaulo anatomijos.  
Jei naudojami fiksuojamieji sraigčiai, tikslus sutapimas nebūtinai. Naudojant fiksuojamuosius sraigčius, plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio.
- Pirminis plokštelės pritvirtinimas  
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, parinkite tinkamo skersmens ir ilgio grąžtą (žr. DSEM/CMF/0716/0145), kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.  
Pritvirtinkite „SplitFix“ plokštelę prie kaulo, išgręždami skylę ir nurodytu eiliškumu įsukdami tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigčius. Sraigčius reikia įsukti taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbėtų tik vienoje kaulo pusėje.
- Sąkandžio koregavimas operuojant  
Atlaisvinkite tarpžandikaulinį sutvirtinimą ir patikrinkite sąkandį.  
Jei sąkandį reikia pakoreguoti, atlaisvinkite šliaužiklio plokštelės sraigčią. Dabar galima horizontaliai ir vertikaliai stumdyti distalinį kaulo segmentą, kol bus nustatytas tinkamas sąkandis.  
Vėl priveržkite šliaužiklio sraigčią. Procesą galima kartoti tiek kartų, kiek reikia.
- Galutinis plokštelės pritvirtinimas  
Naudodami tinkamo skersmens ir ilgio grąžtą (žr. DSEM/CMF/0716/0145), išgręžkite skylę ir įsukite likusius tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigčius. Išimkite šliaužiklio plokštelės komponentą ir jo sraigčią. Pakartokite šį veiksmą priešingoje pusėje. Įsitinkinkite, ar apatinis žandikaulis tinkamai sutvirtintas, kad atlaikytų sagitalinę kryptimi susidarančias jėgas.

Apatinio žandikaulio, smakro plastikos plokštelės pritvirtinimas

- Parinkite plokštelės tipą  
Atlikę osteotomiją ir nustatę smakrinio liežuviu raumens segmento padėtį ir (arba) atlikę jo postūmį, parinkite reikiamo dydžio plokštelę, kuri geriausiai atitiktų kaulo anatomiją, gydymo tikslą, kaulo kiekį ir kokybę. „Matrix LOCK“ vieno išlinkio smakro plokštelės leidžia atlikti 5–19 mm postūmį.

2. Parinkite ir suformuokite lenkimo šablonus
3. Pritaikykite plokštelę prie kaulo  
Naudodami plokštelių pjoviklį ir lenkimo reples, išpjaukite plokštelę ir suformuokite ją pagal lenkimo šabloną ir kaulo anatomiją. Reikiamus plokštelės išlinkius darykite tarp skylių. Įsitikinkite, ar plokštelė pritaikyta prie kaulo anatomijos.  
Jei naudojami fiksuojamieji sraigtai, tikslus sutapimas nebūtinai. Naudojant fiksuojamuosius sraigtus, plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio.  
Keturias vidurines skylės galima panaudoti kaulo transplantatui užfiksuoti arba smakrinio liežuvio raumens segmentui tvirčiau stabilizuoti.
4. Pritvirtinkite plokštelę prie kaulo  
Jei reikalinga kreipiamoji skylė, parinkite tinkamo skersmens ir ilgio grąžtą (žr. DSEM/CMF/0716/0145), kad liktų pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų.  
Įsukite tinkamo ilgio Ø 1,85 mm „Matrix“ sraigtus, kad pritvirtintumėte plokštelę prie po ja esančio kaulo.

#### **Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui**

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos gaminius, instruktažą.

#### **Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra**

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcinės kontrolės, sudėtinių instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „DePuy Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „DePuy Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE\_023827) arba tinklalapyje:

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

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)

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. Wolford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001; 119: 102–105.