
Указания за употреба MatrixORTHOGNATHIC

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

MatrixORTHOGNATHIC

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника DSEM/CMF/0716/0144. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Всички нестерилни плаки са опаковани отделно в пликове.

Единичните нестерилни винтове са поставени в клипс и опаковани по един клипс в плик.

Много нестерилни винтове са поставени в клипс и опаковани по 4 клипса в плик.

Всички стерилни плаки са опаковани отделно в блистер.

Единичните стерилни винтове са поставени в клипс и опаковани по един клипс в блистер.

Много стерилни винтове са поставени в клипс и опаковани по 4 клипса в блистер.

Материали

Материал:	Имплант:	Стандарт:
Търговски (технически) чист титан Gr 2 & Gr 4A	Плаки	ISO 5832-2
Винтове от титаново-алуминиево-ниобиева	сплав	ISO 5832-11

Предназначение

Системата MatrixORTHOGNATHIC е предназначена за употреба като система за стабилна вътрешна костна фиксация в ортогнатичната хирургия (хирургично коригиране на деформитети на зъбите и лицето).

Показания

Системата MatrixORTHOGNATHIC е предназначена за използване като стабилна система за вътрешно фиксиране на костите при орална, лицева и лицево-челюстна хирургия, при: травма, реконструкция, ортогнатична хирургия (хирургическа корекция на дентифосоциални деформации) на черепната фаза, челюстта и брадичката и лечение на долна челюстна остеоотомия на обструктивна сънна апнея.

Противопоказания

Няма специфични противопоказания.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Преходно и в редки случаи трайно нарушение на чувствителността (напр. опъване на нерв) може да възникне, когато се извършват големи придвижвания на максилата/мандибулата.

Може да възникне скелетен рецидив, водещ до нарушена оклузия, когато се извършват големи придвижвания на максилата/мандибулата.

Вследствие на неподходящо поставяне/избор на имплантите може да възникне трайна болка и/или дискомфорт.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Осветовата повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и предразположение към вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.

Предпазни мерки

- Потвърдете, че поставянето на плаката, дължината на свредела и на винта позволяват достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени, както и за ръба на костта.
- Уверете се, че е постигнато желаното позициониране на кондилите.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. (90° Отвертка - Това отговаря на максимална входяща скорост от 3600 об./мин. [предавателно отношение 2:1]). По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта
 - мекотъкани изгаряния
 - прекалено голям отвор, водещ до намалена сила за разединяване, улесняване на прорязването на винтовата линия в костта, субоптимална фиксация, и/или до необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- След като поставянето на импланта е приключено, иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъци, които е възможно да бъдат генерирани по време на имплантирането или отстраняването му.
- Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети.
- Избягвайте пробиване над нерви или зъбни корени.
- По време на пробиване внимавайте да не повредите, захванете или разкъсате мека тъкан на пациента, или да не повредите критични структури.
- Пазете свредела от незакрепени хирургични материали.
- Използвайте подходящ брой винтове за постигане на стабилна фиксация на фрактурите. Стабилната фиксация изисква най-малко два винта на всеки костен сегмент при остеоотомии.
- Винтът MatrixMIDFACE с размер 1,5 mm не се препоръчва за плоскостна остеоотомия, за гениопластика нито за остеоотомия на вертикален клон.
- Самонарезният винт с размер $\varnothing 2,1$ mm не се препоръчва за плъзгаща фиксация.
- Срезете импланта в непосредствена близост с отворите за винтове.
- Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове.
- Шаблоните за огъване не трябва да се употребяват като водач за имплантиране или като водач за пробиване за хирургично планиране.
- Предварителното пробиване се препоръчва при плътна кост.
- Затягайте винтовете контролирано. Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини деформация на винтове/плаки или разслояване на костта.
- Потвърдете качеството на костта на позицията на избраната плака.
- Лекарите трябва да информират пациентите си за ограниченията по отношение на натоварването на импланта и да разработят план за следоперативно поведение и повишаване на физическите натоварвания.
- Хирургическите импланти не трябва никога да се употребяват повторно. Експлантиран метален имплант не трябва никога да се имплантира повторно. Дори изделието да изглежда неповредено, то може да има малки дефекти и индикации за вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до счупването му.
- Проверявайте периодично инструментите за износване или повреда.
- Подменяйте износените или повредените инструменти преди употреба.
- Важните съображения в постигане на качествени резултати в ортогнатичната хирургия при подрастващи пациенти включват точна диагноза, правилно планиране на лечението и подходящо за възрастта проследяване на процедурите.¹
- Увреждане в развиващи се корени на зъбите може да доведе до зъбнокостна анкилоза и локално нарушаване на зъбноалвеоларния растеж.²

Предупреждения

- Използването на система за вътрешно фиксиране при пациенти с активна или скрита инфекция може да доведе до потенциални рискове, които могат да включват повреда на конструкцията и влошаване на инфекцията. По преценка на лекаря е необходимо да се направи оценка на медицинските състояния на пациента и да се избере устройство за фиксиране, което е най-подходящо за конкретния пациент. Също по преценка на лекаря, е необходимо да се вземат предвид всички други необходими методи за лечение, за да се управлява ефективно инфекцията.

- 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.

- Потвърдете качеството на костта на позицията на избраната плака. Използването на система за вътрешно фиксиране при пациенти с недостатъчно количество или качество на костите може да доведе до потенциални рискове, които могат да включват разхлабване на устройството и повреда при конструиране. По преценка на лекаря е необходимо да се направи оценка на медицинските състояния на пациента и да се избере устройство за фиксиране, което е най-подходящо за конкретния пациент.
- Предходни промени в темпоромандибуларната става могат да повлияят върху резултата от хирургичната намеса.
- Не огъвайте прекалено плаките, тъй като това може да доведе до вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.
- Не помийте огъването на предварително огънатите плаки с над 1 mm в която и да било посока.
- Плъзгачът е само за интраоперативна употреба; не го оставяйте in situ.
- Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
- Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.
- Стоманата може да причини алергична реакция при пациенти със свръхчувствителност към никел.
- Постарайте се да отстраните всички фрагменти, които не са фиксирани по време на операцията.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи. Свределите се комбинират с други електрически-захранвани системи.

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Неклинично изпитване относно най-неблагоприятния сценарий при 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на не повече от 56 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (РЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 3,16°C (1,5Т) и 2,53°C (3Т) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (РЧ) бобини (с усреднена целотелесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на РЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегатост на полето при наличнието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

Обща фиксация:

1. Изберете дизайн на плаката
След като е извършена остеотомията и е установено новото положение/ придвижването на максилата (LeFort I), geniоглосния сегмент (гениопластика) или оклузията и носещия ставата сегмент (BSSO), изберете подходящата форма и дебелина на плаката, която най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта.

2. Изберете и оформете шаблона за огъване
Изберете подходящата форма и дължина на шаблон за огъване според избора на плака и я оформете спрямо костната анатомия.
3. Адаптирайте плаката към костта
Прережете (само за L-плаки) и контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта съответно на режещия инструмент за плаки и клещите за огъване. Огънете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
4. Фиксирайте плаката към костта
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия диаметър и дължина на свредела (вижте MatrixORTHOGNATHIC хирургична техника DSEM/CMF/0716/0144), за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните зародиши и/или зъбните корени. Поставете винтовете Matrix с подходяща дължина Ø1,85 mm, за да фиксирате плаката към подлежащата кост.

Сагитална разделена фиксация - SplitFix плака

1. Изберете дизайн на плаката
След сагиталната разделена остеотомия, коригирайте оклузията и носещия ставата сегмент, и стабилизирайте чрез интермаксиларна фиксация. Изберете подходящата плака SplitFix, която най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта.
2. Изберете и оформете шаблона за огъване
Изберете подходящата дължина на шаблон за огъване според избора на плака и я оформете спрямо костната анатомия.
3. Адаптирайте плаката към костта
Контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта на клещите за огъване. Огънете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
4. Първично фиксиране на плаката
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия диаметър и дължина на свредела (вижте DSEM/CMF/0716/0144), за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните зародиши и/или зъбните корени. Фиксирайте плаката SplitFix към костта чрез пробиване на отвор и поставяне на винтове Matrix с подходяща дължина Ø1,85 mm в указаната последователност, както е показано в DSEM/CMF/0716/0144, специализирани импланти и инструменти за ортогнатична хирургия. Винтовете трябва да бъдат поставени монокортикално.
5. Интраоперативна корекция на оклузията
Освободете интермаксиларната фиксация и проверете оклузията. Ако оклузията трябва да се регулира, разхлабете винта 3 в плаката с плъзгач. Дисталният костен сегмент сега може да се придвижи хоризонтално и вертикално до коригиране на оклузията. Затегнете отново винта 3 в плъзгача. Процесът може да се повтори, ако е необходимо.
6. Окончателна фиксация на плаката
Използвайки свредел с подходящ диаметър и дължина (вижте DSEM/CMF/0716/0144), за предварително пробиване на отвори, въведете оставащите винтове Matrix Ø1,85 mm с подходяща дължина в отворите 4 и 5 (вижте DSEM/CMF/0716/0144).

Отстранете винта 3 и плаката с плъзгач. Повторете тази стъпка от контралатералната страна. Уверете се, че фиксацията на мандибулата е достатъчна, за да издържи на сагиталните сили.

Фиксация на остеотомия на вертикално рамо:

1. Изберете дизайн на плаката
След извършване на остеотомията на вертикалното рамо, позиционирайте дисталния сегмент със захванати с тел зъби в интермаксиларна фиксация върху предварително планирана хирургична шина. Изберете подходящия дизайн на плаката, който най-добре отговаря на костната стъпка, създадена от припокриването на костните сегменти, и количеството и качеството на костта.
2. Адаптирайте плаката към костта
Контурирайте избраната плака спрямо костта с помощта на огъващите клещи. Огънете плаката между отворите според необходимостта. При редуциране на остро огъване на плаката, костният ръб на проксималния сегмент може да се отреже, за да позволи по-лесно адаптиране на плаката към костта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.
3. Първично фиксиране на плаката
За да фиксирате плаката Matrix за остеотомия на вертикално рамо към костта, използвайте 90° отвертка (DSEM/CMF/1115/0098), свредел с подходящ диаметър и дължина (вижте DSEM/CMF/0716/0144) за предварително пробиване на отвори и поставете Matrix Ø 1,85 mm с подходяща дължина в указаната последователност 1-2-3 (вижте DSEM/CMF/0716/0144). Първо се фиксират двата винта на проксималния сегмент. Поставете третия винт при плъзгачия се улей, като използвате набора за субкондиларна фиксация на рамото. Винтовете, поставени на проксималния костен сегмент, могат да се фиксират бикортикално, докато винтовете, поставени на дисталния сегмент, е препоръчително да се фиксират монокортикално в областта, където може да се увреди долният алвеоларен нерв по хода му.
4. Повторете стъпките за двустранна процедура
Повторете стъпки 1-3 от контралатералната страна.

5. Интраоперативна корекция на оклузията
Освободете интермаксиларната фиксация и проверете оклузията. Ако оклузията трябва да се регулира, разхлабете винта (3) (вижте DSEM/CMF/0716/0144) в гнездото на плаката.
Дисталният костен сегмент сега може да се придвижи в сагиталната равнина до коригиране на оклузията.
Затегнете отново винта (3) в прореза на плаката. Процесът може да се повтори, ако е необходимо.
6. Окончателна фиксация на плаката
Използвайте 90 отвертка (DSEM/CMF/1115/0098) със свредел \varnothing 1,4 mm, поставете останалите винтове Matrix \varnothing 1,85 mm с подходящата дължина в отворите (4) и (5) (вижте DSEM/CMF/0716/0144). Като алтернатива, винтовете могат да се поставят трансорално със стандартна ос на отвертка.
По желание: Отстранете винта (3) от прореза на плаката.
Повторете тази стъпка за контралатералната страна.
Затегнете всички винтове, за да се уверите, че фиксацията на мандибулата е достатъчна, за да издържи на сагиталните сили.

Изделие, предназначено за употреба от обучен лекар

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте:

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

За обща информация за повторна обработка, грижа и поддръжка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, както и за обработка на нестерилните импланти на Synthes, моля, направете справка в брошурата „Важна информация“ (SE_023827) или вижте:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com