
Инструкция по применению MatrixORTHOGNATHIC

Настоящая инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

MatrixORTHOGNATHIC

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ DSEM/CMF/0716/0144 с изложением соответствующих хирургических оперативных техник. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Все нестерильные пластины упакованы отдельно в мешочек. Отдельные нестерильные винты вставлены в зажим и упакованы по одному зажиму в мешочек. Несколько нестерильных винтов вставлены в зажим и упакованы по 4 зажима в мешочек.

Все стерильные пластины упакованы отдельно в блистер. Отдельные стерильные винты вставлены в зажим и упакованы по одному зажиму в блистер. Несколько стерильных винтов вставлены в зажим и упакованы по 4 зажима в блистер.

Материалы

Материал:	Имплантат:	Стандарт:
Технически чистый титан, класс 2 и класс 4A	Пластины	ISO 5832-2
Сплав титан, алюминий, ниобий	Винты	ISO 5832-11

Предназначение

Система MatrixORTHOGNATHIC предназначена для использования в качестве стабильной системы внутренней фиксации кости в хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций).

Показания к применению

Система MatrixORTHOGNATHIC предназначена для использования в качестве стабильной системы внутренней фиксации кости в оральной, черепно-лицевой и верхнечелюстной хирургии, например при травмах, реконструкции, хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций) черепно-лицевого основания, нижней челюсти и подбородка, а также ниже- и верхнечелюстной остеотомии при лечении синдрома обструктивного апноэ во сне.

Противопоказания

Особых противопоказаний не имеется.

Общие осложнения

Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и неблагоприятные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают: проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и (или) корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов; чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания после повреждения имплантата и (или) повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства

Временное и в редких случаях постоянное ощущение расхождения (в связи с, например, вытяжением нерва) может возникнуть при выполнении большого перемещения верхней/нижней челюсти. Нарушение скелета, вызывающее неправильный прикус, может возникнуть при большом перемещении верхней/нижней челюсти. Постоянная боль и/или дискомфорт может возникнуть из-за неправильного расположения/выбора имплантата.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием. Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения. Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструктивную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

- Убедитесь в том, что положение пластины, длина сверла и винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и/или корней зубов, а также кромок кости.
- Убедитесь в том, что достигнуто необходимое расположение мышечка.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. (Отвертка под углом 90° – Это соответствует максимальной входной скорости 3 600 оборотов в минуту [передаточный коэффициент 2:1]). Более высокая скорость сверления может привести к:
 - термическому некрозу кости
 - ожогу мягких тканей
 - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом, неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- После завершения расположения имплантата выполните орошение и примените отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или извлечения инструментов.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- Не сверлите поверх нерва или корней зуба.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры.
- Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Используйте соответствующее количество винтов для стабильной фиксации в случае с переломами. Для стабильной фиксации требуется не менее двух винтов на сегмент кости в случае с остеотомией.
- Винт 1,5 мм MatrixMIDFACE не рекомендован для фиксации саггитального расщепления, гениопластической фиксации, а также для фиксации при вертикальной остеотомии ветвей нижней челюсти.
- Самонарезающий винт диам. 2,1 мм не рекомендован для фиксации ползунка.
- Обрежьте имплантат, прилегающий к отверстиям винтов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.
- Гибкие шаблоны не должны использоваться в качестве имплантата или направляющего устройства для сверления при планировании хирургических операций.
- В плотных костях рекомендуется выполнять предварительное сверление.
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости.
- Убедитесь в том, что кость в месте, выбранном для установки пластины, имеет надлежащие свойства.
- Врачам следует проинформировать своих пациентов об ограничениях по нагрузке на имплантаты и разработать план постоперативного режима и увеличения физических нагрузок.
- Запрещено повторно использовать хирургические имплантаты. Запрещено повторно имплантировать ранее извлеченный металлический имплантат. Даже если устройство не выглядит поврежденным, оно может иметь мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к поломке.
- Периодически проверяйте инструменты на наличие признаков износа и повреждений.
- Необходимо заменить изношенные или поврежденные инструменты перед использованием.
- К важным факторам получения успешных результатов в челюстно-лицевой хирургии у растущих пациентов относятся точная диагностика, правильное планирование лечения и определение надлежащей последовательности операций по мере взросления пациента.¹
- Повреждение корней растущих зубов может привести к зубо-костному анкилозу и локальному замедлению роста зубочелюстной системы.²

Предупреждения

- Использование системы внутренней фиксации у пациентов с активной или латентной инфекцией может стать причиной потенциальных рисков, включая поломку конструкции и прогрессирование инфекции. Врач оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента. В обязанности врача также входит рассмотрение всех других необходимых методов эффективного лечения инфекции.

- 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.

- Убедитесь в том, что кость в месте, выбранном для установки пластины, имеет надлежащие свойства. Использование системы внутренней фиксации у пациентов с недостаточным количеством или качеством кости может стать причиной потенциальных рисков, включая расшатывание устройства и поломку конструкции. Врач оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента.
- Предыдущие изменения в височно-нижнечелюстном суставе могут повлиять на результат хирургического вмешательства.
- Не перегибайте пластины, поскольку может возникнуть внутренняя нагрузка, которая станет центром возможного разлома имплантата.
- Не изменяйте изгиб в предварительно изогнутых пластинах более 1 мм в каждом направлении.
- Ползунок используется исключительно во время операций; не оставлять внутри.
- Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
- Сталь может вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Необходимо проявлять осторожность при извлечении всех незафиксированных фрагментов во время хирургического вмешательства.

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Насадки сверла сочетаются с другими электрическими инструментами.

Магнитно-резонансная совместимость

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самый крупный артефакт заканчивался на расстоянии не более 56 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотное исследование — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 3,16 °C (1,5 Тл) и 2,53 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Меры предосторожности

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ-излучения. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед очисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по применению

Общая фиксация:

1. Выберите конструкцию пластины
После выполнения остеотомии и установки нового расположения/продвижения верхней челюсти (LeFort I), сегмента подбородочноязычной мышцы (пластика подбородка) или прикуса и сегмента опорного сустава (BSSO) выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую наилучшим образом для анатомии кости, целей лечения и количества и качества кости.
2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
Выберите соответствующую форму и длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и сформируйте ее согласно анатомии кости.
3. Адаптируйте пластину к кости
Вырежьте (только L-образные пластины) и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба, а также анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.

4. Зафиксируйте пластину к кости
Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. хирургическую технику MatrixORTHOGNATHIC DSEM/CMF/0716/0144), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов. Вставьте винты Matrix соответствующей длины диам. 1,85 мм, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.

Фиксация саггитального отслоения – пластина SplitFix

1. Выберите конструкцию пластины
После остеотомии саггитального отслоения отрегулируйте прикус и сегмент опорного сустава, а также стабилизируйте фиксацией внутри верхней челюсти. Выберите подходящую пластину SplitFix, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и качеству и количеству кости.
2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
Выберите соответствующую длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и формируйте ее согласно анатомии кости.
3. Адаптируйте пластину к кости
Формируйте контур пластины согласно гибочному шаблону и анатомии кости, используя гибочные щипцы. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
4. Первичная фиксация пластины
Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. хирургическую технику DSEM/CMF/0716/0144), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.
Фиксируйте пластину SplitFix к расположенной ниже кости, просверлив и вставив винты Matrix подходящей длины диам. 1,85 мм. в указанной последовательности, как показано в хирургической технике DSEM/CMF/0716/0144 (Специальные имплантаты и инструменты для хирургической ортодонтии). Винты должны располагаться монокортикально.
5. Коррекция прикуса во время операции
Отпустите фиксацию внутри верхней челюсти и осмотрите прикус. Если прикус требует коррекции, ослабьте винт 3 на пластине ползуна. Сегмент дистальной кости можно сдвинуть горизонтально и вертикально, пока не будет исправлен прикус. Перезатяните винт 3 в ползуне. При необходимости процесс можно повторить.
6. Окончательная фиксация пластины
Используя сверло подходящего диаметра и длины (см. DSEM/CMF/0716/0144) для предварительного сверления, вставьте остальные винты диам. 1,85 мм Matrix соответствующей длины в отверстия 4 и 5 (см. DSEM/CMF/0716/0144).

Извлеките винт 3 и компонент пластины ползуна. Повторите этот этап на противоположной стороне. Убедитесь в том, что фиксация нижней челюсти достаточна, чтобы выдержать саггитальные усилия.

Фиксация остеотомии вертикального разветвления:

1. Выберите конструкцию пластины
После выполнения остеотомии вертикального разветвления расположите дистальный сегмент с зубами, установленными на спицы в фиксации внутри верхней челюсти на предварительно спланированное хирургическое отслоение. Выберите подходящую конструкцию пластины, которая наилучшим образом подходит для костного уступа, созданного из пересечения сегментов кости, а также количества и качества кости.
2. Адаптируйте пластину к кости
Формируйте контур выбранной пластины по кости, используя гибочные клещи. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Уменьшая острый угол пластины, костную кромку проксимального сегмента можно подравнивать, чтобы упростить адаптацию пластины по кости. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.
3. Первичная фиксация пластины
Чтобы прикрепить пластину Matrix для вертикальной остеотомии ветвей нижней челюсти к кости, необходимо использовать отвертку 90° (DSEM/CMF/1115/0098) со сверлом подходящего диаметра и длины (см. DSEM/CMF/0716/0144) для предварительного сверления и вставить винты диам. 1,85 мм Matrix соответствующей длины в указанной последовательности 1-2-3 (см. DSEM/CMF/0716/0144). Два винта на проксимальном сегменте фиксируются первыми. Расположите третий винт на скользящем пазе, используя комплект подмышечковой фиксации ответвлений. Винты, расположенные на сегменте проксимальной кости, можно фиксировать бикортикально, тогда как винты, расположенные на дистальном сегменте, рекомендовано фиксировать монокортикально в области, где можно повредить путь нижнего альвеолярного нерва.
4. Повторить шаги для двусторонней процедуры
Повторить этапы 1-3 на противоположной стороне.
5. Коррекция прикуса во время операции
Отпустите фиксацию внутри верхней челюсти и осмотрите прикус. Если прикус требует коррекции, ослабьте винт (3) (см. DSEM/CMF/0716/0144) в пазу пластины.
Сегмент дистальной кости теперь можно сдвинуть в саггитальной плоскости, пока не будет исправлен прикус. Затяните снова винт (3) в пазу пластины. При необходимости процесс можно повторить.
6. Окончательная фиксация пластины
Используя отвертку 90° (DSEM/CMF/1115/0098) со сверлом диам. 1,4 мм, вставьте остальные винты диам. 1,85 мм Matrix соответствующей длины в отверстия (4) и (5) (см. DSEM/CMF/0716/0144). Как вариант, винты можно вставлять через рот стандартным древом отвертки.
Опционально: Снимите винт (3) из паза пластины.
Повторите этот этап на противоположной стороне.
Затяните все винты, чтобы убедиться в том, что фиксация нижней челюсти достаточна, чтобы выдержать саггитальные усилия.

Устройство предназначено для применения квалифицированным врачом

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Общие указания, информацию по использованию и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:

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

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многократного использования компании DePuy Orthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов DePuy Orthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте: <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