
Инструкции за употреба MatrixORTHOGNATHIC LOCK

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Моля, преди употреба, прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники DSEM/CMF/0716/0145. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Отвор за позициониране:

Повечето плаки включват отвори за позициониране. Те позволяват малки интраоперативни корекции на оклузията и костните сегменти и подпомагат позиционирането на кондиларните глави. Правите и анатомичните L-плаки Matrix LOCK, максиларните плаки, правите сагитални разделени плаки и плаките SplitFix включват отвори за позициониране за прецизно регулиране и позициониране на интраоперативни костни сегменти за получаване на правилна оклузия.

Материал(и)

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

Предназначение

Системата MatrixORTHOGNATHIC LOCK 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 LOCK 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 дентиосоциални деформации) на черепната фаза, челюстта и брадичката и лечение на долна челюстна остеотомия 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

 Не използвайте повторно

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

SE_531341 AE

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 на 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 работи 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 пълки и/или зъбните корени, както и за ръба на костта.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости.
- По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта
 - мекотъкани изгаряния
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или 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 привършено, иригирайте и аспирирайте за отстраняване на остатъците, които е възможно да бъдат генерирани по време на имплантирането или отстраняването му.
- Избягвайте повреждане на резбите в плаките със свредлото.
- 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.
- Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети.
- Използвайте подходящ брой винтове за постигане на стабилна фиксация на фрактурите. Стабилната фиксация изисква най-малко два винта на всеки костен сегмент при остеотомии.
- Винтът MatrixMIDFACE с размер 1,5 mm не се препоръчва за сагитална разделена фиксация или фиксация с гениопластика.
- Самонарезният винт с размер \varnothing 2,1 mm не се препоръчва за плъзгаща фиксация.
- Срежете импланта в непосредствена близост с отворите за винтове.
- Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове.
- Уверете се, че е постигната желаната позиция на кондилите.
- 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.
- Затягвайте винтовете контролирано. Прилагането на твърде голям усукващ (въртящ) момент върху винтовете може да причини деформация на винта/плаката или разслояване на костта.
- Потвърдете качеството на костта на избраната позиция на плаката.
- 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 имплантират повторно. Експлантиран метален имплант не трябва никога да се имплантира повторно. Дори изделието да изглежда неповредено, то може да има малки дефекти и следи за вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до счупването му.
- Проверявайте периодически 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.

- 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.
- Не променяйте огъването на предварително огънатите плаки с над 1 mm в която и да било посока.
- Не огъвайте прекалено плаките, тъй като това може да доведе до вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.
- Постарайте се да отстраните всички фрагменти, които не са фиксирани по време на операцията.

Мандибуларна/сагитална разделена/SplitFix фиксация с плака

- Плъзгачът е само за интраоперативна употреба; не го оставяйте in situ.
- Предходни промени в темпоромандибуларната става могат да повлияят върху резултата от хирургичната намеса.
- 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.

Комбинация от медицински изделия

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

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично изпитване относно най-неблагоприятния сценарий при ЗТ 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 ЗТ ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ)-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 (1,5T) и 2,53°C (3T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялотелесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки:

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата на пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. 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 наличието 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

1. Изберете дизайна на плаката
След като е извършена остеотомията и е установено новото положение на максилата, изберете подходящата форма и дебелина на плаката, която най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта.
Препоръки по отношение на плаката:

- За медиална и латерална подсилваща фиксация: L-плаки с отвор за позициониране
 - За медиална подсилваща фиксация: Предварително огънати максиларни плаки с отвор за позициониране
 - За латерална подсилваща фиксация: Анатомични L-плаки с отвор за позициониране
2. Изберете и оформете шаблон за огъване
Изберете подходящата форма и дължина на шаблона за огъване според избора на плака и я оформете спрямо костната анатомия.
 3. Адаптирайте плаката спрямо анатомичната структура
Прережете 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.

Когато използвате заключващи винтове, не е необходимо пълно съответствие. При заключени винтове стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта. По избор: Потвърдете положението на плаката върху костта с помощта на отвора за позициониране.

4. Фиксирайте плаката към костта
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия диаметър и дължина на свредела (вижте MatrixORTHOGNATHIC LOCK хирургична техника DSEM/CMF/0716/0145), за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервните, зъбните зародиши и/или зъбните корени. Поставете останалите винтове Matrix с подходяща дължина, за да фиксирате плаката към подлежащата кост.

Сагитална разделена фиксация - SplitFix плака

1. Изберете дизайн на плаката
Извършете сагиталната разделена остеотомия и установете положението на дисталния мандибуларен сегмент. 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
3. Адаптирайте плаката спрямо костта
Контурирайте плаката според шаблона за огъване и костната анатомия с помощта съответно на режещия инструмент за плаки и клещите за огъване. Огънете или прережете плаката между отворите според необходимостта. Уверете се, че плаката е адаптирана към костната анатомия.

Когато използвате заключващи винтове, не е необходимо пълно съответствие. При заключени винтове стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта.

- 4.A Фиксирайте плаката към костта
Извита сагитална разделена плака
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия диаметър и дължина на свредела (вижте DSEM/CMF/0716/0145), за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервните, зъбните зародиши и/или зъбните корени.
Фиксирайте огънатата сагитална разделена плака към подлежащата кост чрез пробиване и поставяне на заключващи или незаклучващи винтове Matrix с подходяща дължина \varnothing 1,85 mm.
- 4.B Фиксирайте плаката към костта
Сагитална разделена плака с отвори за позициониране
Поставете винт Matrix с подходяща дължина \varnothing 1,85 (незаклучващ) в отвора за позициониране в проксималния сегмент (съдържащ кондилата). Поставете плаката в желаното положение. Въведете винта, докато се разположи в позицията си. Не затягайте докрай.
Повторете процедурата за отвора за позициониране в дисталния сегмент. Проверете и позиционирайте кондила чрез регулиране на положението на проксималния сегмент. Затегнете винтовете след като се постигне желаното положение.
Поставете останалите винтове с подходяща дължина, като редувайте местата на остеотомията, започвайки от страната с отвора за позициониране в проксималния сегмент.

Мандибуларна/сагитална разделена/SplitFix фиксация с плака

1. Изберете дизайн на плаката
Плаките SplitFix (прави и извити) със самозадържащ плъзгач се предлагат за случаи, при които са необходими интраоперативни корекции на оклузията.
Извършете сагиталната разделена остеотомия, коригирайте оклузията и проксималния 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 шаблоните за огъване
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.
Когато използвате заключващи винтове, не е необходимо пълно съответствие. При заключени винтове стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта.

4. **Първично фиксиране на плаката**
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия диаметър и дължина на свредела (вижте DSEM/CMF/0716/0145), 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 Ø 1,85 mm в указаната последователност. Винтовете трябва да се поставят монокортикално.
5. **Интраоперативна корекция на оклузията**
Освободете интермаксиларната фиксация и проверете оклузията.
Ако оклузията трябва да се регулира, разхлабете винта в плаката с плъзгач.
Дисталният костен сегмент сега може да се придвижи хоризонтално и вертикално до коригиране на оклузията.
Затегнете отново винта в плъзгача. Процесът може да се повтори колкото пъти е необходимо.
6. **Окончателна фиксация на плака**
Използвайте свредел с подходящ диаметър и дължина (вижте DSEM/CMF/0716/0145) за предварително пробиване на отвори, въведете оставащите винтове Matrix Ø 1,85 mm с подходящата дължина.
Отстранете плаката с плъзгач, включително винта. Повторете тази стъпка от контралатералната страна. Уверете се, че фиксацията на мандибулата е достатъчна, за да издържи на сагиталните сили.

Фиксация на мандибуларна плака/фиксация на плака с гениопластика

1. **Изберете дизайна на плаката**
След като е извършена остеотомията и е установено положението/придвижването на гениоглосния сегмент, изберете размера на плаката, който най-добре отговаря на костната анатомия, целта на лечението, и количеството и качеството на костта. Заклучващите единични извити плаки за брада Matrix LOCK се предлагат във варианти за придвижване с 5 mm до 19 mm.
2. **Изберете и оформете шаблоните за огъване**
3. **Адаптирайте плаката спрямо костта**
Прережете 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.
Когато използвате заклучващи винтове, не е необходимо пълно съответствие. При заклучени винтове стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта.
Четири средни отвори могат да се използват за фиксиране на костен графт или за по-добро стабилизиране на гениоглосния сегмент.
4. **Фиксирайте плаката към костта**
Ако желаете пилотен отвор, изберете подходящия диаметър и дължина на свредела (вижте DSEM/CMF/0716/0145), за да осигурите достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните зародиши и/или зъбните корени.
Поставете винтовете Matrix с подходяща дължина Ø 1,85 mm, за да фиксирате плаката към подлежащата кост.

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 относно повторната обработка, грижата и поддръжката на изделията за многократна употреба на DePuy Synthes, таблите и кутиите за инструменти на Synthes, както и за обработка на нестерилните импланти на DePuy 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

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.