
Инструкция по применению MatrixORTHOGNATHIC LOCK

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими хирургическими оперативными техниками, изложенными в документе DSEM/CMF/0716/0145. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Позиционное отверстие:

В большинстве пластин есть позиционное отверстие. С ними во время операции возможна коррекция прикуса и сегментов кости, а также облегчается позиционирование мышечловых головок. Matrix LOCK прямые и анатомические L-образные пластины, пластины верхней челюсти, прямые пластины сагитального отслоения и пластины SplitFix включают позиционные отверстия для точной корректировки и позиционирования сегментов кости во время операции, для достижения правильного прикуса.

Материал(-ы)

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

Предназначение

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

Показания к применению

Система MatrixORTHOGNATHIC LOCK 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 остова, 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 возникнуть 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, которое может привести к повреждению имплантата, 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 конструкционную 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, насадки сверла и длина винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и/или корней зубов, а также кромки кости.

– Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости.

– 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 аварийных 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.

– Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.

– Не сверлите поверх нерва или корневой 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.

– Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

– 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 сагитального расщепления и гемиопластической фиксации.

– Самонарезающий винт \varnothing 2,1 мм не рекомендован для фиксации ползунка.

– Обрежьте имплантат, прилегающий к отверстиям винтов.

– Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.

– Убедитесь в том, что достигнуто необходимое расположение мышечка.

– 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 корневых 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.

- 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.
 - Не изменяйте изгиб в предварительно изогнутых пластинах более 1 мм в каждом направлении.
 - Не перегибайте пластины, поскольку может возникнуть внутренняя нагрузка, которая станет центром возможного разлома имплантата.
 - Необходимо проявлять осторожность при извлечении всех незафиксированных фрагментов во время хирургического вмешательства.
- Фиксация пластины нижней челюсти /саггитального отслоения /SplitFix:**
- Ползунок используется исключительно во время операций; не оставлять внутри.
 - Предыдущие изменения в височно-нижнечелюстном суставе могут повлиять на результат хирургического вмешательства.
 - 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.

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 электрическими инструментами.

Условия магнитно-резонансной среды

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 местнопроводимом градиенте магнитного поля 5,4 Т/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 °С (1,5 Тл) и 2,53 °С (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 чистой стиркой 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

1. Выберите конструкцию пластины
Сразу после выполнения остеотомии и установки нового расположения верхней челюсти выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую наилучшим образом для анатомии кости, цели лечения и количества и качества кости.
Рекомендации по пластинам:

- Для фиксации медиального и бокового возвышения: L-образные пластины с позиционным отверстием
 - Для фиксации медиального возвышения: Предварительно изогнутые пластины для верхней челюсти с позиционным отверстием
 - Для фиксации бокового возвышения: Анатомические L-образные пластины с позиционным отверстием
2. Выберите и сформируйте гибочный шаблон
Выберите соответствующую форму и длину шаблона изгиба в соответствии с выбором пластины и сформируйте его согласно анатомии кости.
 3. Адаптируйте пластину к контуру кости
Обрежьте и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости. При использовании заблокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью. Опционально: Укрепите положение пластины на кости, используя позиционное отверстие.
 4. Фиксируйте пластину на кости
Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. хирургическую технику Matrix ORTHOGNATHIC LOCK DSEM/CMF/0716/0145), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов. Вставьте оставшиеся винты Matrix соответствующей длины, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.

Фиксация саггитального отслоения – пластина SplitFix

1. Выберите конструкцию пластины
Выполните остеотомию саггитального отслоения и установите положение дистального сегмента нижней челюсти. Выберите пластину подходящей формы и толщины, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и качеству и количеству кости.
2. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
3. Адаптация пластины к кости

Формируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните или отрежьте пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости. При использовании заблокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.

- 4.A Фиксируйте пластину на кости
Криволинейная пластина саггитального отслоения
Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. DSEM/CMF/0716/0145), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов. Фиксируйте пластину саггитального отслоения к расположенной ниже кости, просверлив и вставив заблокированные или неблокированные винты Matrix подходящей длины диам. Ø 1,85 мм.
- 4.B Фиксировать пластину к кости
Пластина саггитального отслоения с позиционными отверстиями
Вставьте соответствующей длины диам. Ø 1,85 винты Matrix (неблокированные) в позиционное отверстие в проксимальном сегменте (содержащем мышечелок). Расположите пластину в необходимом положении. Вставьте винт по упору. Не затягивайте полностью. Повторите процедуру для позиционного отверстия в дистальном сегменте.
Проверьте и расположите мышечелок, откорректировав положение проксимального сегмента. Затяните винты при достижении необходимого положения.
Вставьте остальные винты соответствующей длины, по очереди на каждой стороне остеотомии, начиная со стороны с позиционным отверстием в проксимальном сегменте.

Фиксация пластины нижней челюсти /саггитального отслоения /SplitFix

1. Выберите конструкцию пластины
Пластины SplitFix (прямые и криволинейные) с самоудерживающим ползуном доступны для случаев, когда необходимы корректировки прикуса в ходе операции.
Выполните остеотомию саггитального отслоения, отрегулируйте прикус и проксимальный сегмент, а также стабилизируйте фиксацией внутри верхней челюсти. Выберите подходящую пластину SplitFix, которая лучше всего подходит анатомии кости, целям лечения и количеству кости.
2. Выберите и сформируйте шаблоны изгиба
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. При использовании заблокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.
4. Первичная фиксация пластины
Если необходимо направляющее отверстие, выберите сверло подходящего диаметра и длины (см. хирургическую технику DSEM/CMF/0716/0145), 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. Винты должны располагаться монокортикально.
5. Коррекция прикуса во время операции
Отпустите межчелюстную фиксацию и осмотрите прикус.
Если прикус требует коррекции, ослабьте винт в пластине ползуна.

Сегмент дистальной кости можно сдвинуть горизонтально и вертикально, пока не будет исправлен прикус.

Перезатяните винт в ползуне. Процесс можно повторять, сколько необходимо.

6. Окончательная фиксация пластины

Используя насадку сверла подходящего диаметра и длины для предварительного сверления(см. DSEM/CMF/0716/0145), вставьте остальные винты диам. Ø 1,85 мм Matrix соответствующей длины.

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

Фиксация пластины нижней челюсти / гениопластики

1. Выбор конструкции пластины

После выполнения остеотомии и установки расположения/ продвижения сегмента подбородочноязычной мышцы выберите соответствующую форму и толщину пластины, подходящую наилучшим образом для анатомии кости, целей лечения и количества и качества кости. Подбородочные пластины с одним изгибом Matrix LOCK доступны с продвижением от 5 до 19 мм.

2. Выберите и сформируйте шаблоны изгиба

3. Адаптация пластины к кости

Обрежьте и сформируйте контур пластины в соответствии с шаблоном изгиба и анатомией кости, используя резчик пластин и гибочные кусачки, соответственно. Выгните пластину между отверстиями, как необходимо. Убедитесь в том, что пластина адаптирована по анатомии кости.

При использовании заблокированных винтов точное соответствие не требуется. Со стопорными винтами стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью.

Четыре медианные отверстия можно использовать либо для фиксации костного трансплантата, либо для лучшей стабилизации сегмента подбородочноязычной мышцы.

4. Фиксируйте пластину на кости

Если необходимо направляющее отверстие, выберите насадку сверла подходящего диаметра и длины (см. DSEM/CMF/0716/0145), чтобы обеспечить адекватный зазор для нервов, зачатков и/или корней зубов.

Вставьте винты Matrix соответствующей длины диам. Ø 1,85 мм, чтобы фиксировать пластину к расположенной ниже кости.

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

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

<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. 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.