
Brugsanvisning MatrixORTHOGNATHIC-LÅS

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

MatrixORTHOGNATHIC-LÅS

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker 036.001.388 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

MatrixORTHOGNATHIC-LÅSESYSTEMET består af forskellige familier af implantater og instrumenter:

SKRUER:

- MatrixMIDFACE-skrue Ø 1,5 mm, selvskærende, i clips, 4–18 mm lang
- MatrixMIDFACE-skrue Ø 1,5 mm, selvboende, i clips, 4–8 mm lang
- Matrix-LÅSESKRUE Ø 1,5 mm, selvskærende, i clips, 4–18 mm lang
- Matrix-LÅSESKRUE Ø 1,5 mm, selvboende, i clips, 4–8 mm lang
- Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selvskærende, i clips, 4–18 mm lang
- Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selvboende, i clips, 4–8 mm lang
- MatrixMIDFACE-nødskrue Ø 1,8 mm, selvskærende, i clips, 4–18 mm lang
- Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selvskærende, i clips, 4–28 mm lang
- Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selvboende, i clips, 4–8 mm lang
- Matrix-LÅSESKRUE Ø 1,85 mm, selvskærende, i clips, 4–18 mm lang
- Matrix-LÅSESKRUE Ø 1,85 mm, selvboende, i clips, 4–8 mm lang
- Matrix-skrue Ø 2,1 mm, selvskærende, i clips, 4–18 mm lang

SKINNER:

- Matrix-LÅS L-plade med placeringshul, 3+2 huller, venstre eller højre, kort/middelstor/stor/ekstra stor, tykkelse på 0,8 mm
- Matrix-LÅS anatomisk L-plade med placeringshul, 3+2 huller, venstre eller højre, kort/middelstor/stor/ekstra stor, tykkelse på 0,8 mm
- Matrix-LÅS maxillær plade med placeringshul, venstre eller højre, bøjet på forhånd, forlængelse på 0, 3, 5, 7, 15 og 20 mm, tykkelse på 0,8 mm
- Matrix-LÅS hageplade, én krumning, maks. 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm forskydning, 5+4+4 huller, tykkelser på 0,8 mm
- Matrix-LÅS SplitFix-plade med/uden glider, lige eller krum, 6 huller, længde på 28/33/40 mm, bredde på 7/9 mm, tykkelse på 0,8 mm
- Matrix-LÅS sagittal splitplade, krum, 6 huller, skæringsstang på 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 huller, tykkelse på 1,0 mm
- Matrix-LÅS sagittal splitplade med placeringshuller, lige, skæringsstang på 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 huller, tykkelse på 1,0 mm
- Matrix-LÅS T-plade, 11/6+3/5+4 huller, tykkelse på 1,0 mm
- Matrix-LÅS afstivningsplade, 4/6/8 huller, tykkelse på 1,0 mm

Placeringshul:

Størstedelen af skinnerne har placeringshuller. De tillader mindre, intraoperative korrektioner af okklusionen og knoglesegmenterne, og de fungerer som en hjælp ifm. placeringen af kondylhovederne. Matrix-LÅS lige og anatomiske L-plader, maxillære plader, lige sagittale splitskinne og SplitFix-skinne har placeringshuller til nøjagtig justering og placering af intraoperative knoglesegmenter for at opnå korrekt okklusion.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Implantater:

Plader: handelsmæssigt rent titan (ISO 5832-2 klasse 4A)

Skruer: legering af titan, aluminium og niobium (ISO 5832-11)

Instrumenter:

Borehoveder: rustfrit stål (ISO7153-1)

Borhylster: rustfrit stål (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Bøjeskabeloner: aluminium (ASTM B209M)

Beregnet brug

MatrixORTHOGNATHIC-LÅSEPLADE- og -skruesystem er beregnet til brug som et stabilt, internt knoglefikseringssystem ifm. ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter).

Indikationer

Synthes MatrixORTHOGNATHIC-LÅSESYSTEM er indiceret til brug i orale, craniofaciale og maxillofaciale operationer såsom: traume, rekonstruktion, ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter) i det craniofaciale skelet, mandiblen og hagen samt til behandling af obstruktiv søvnapnø.

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ar-

dannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrielse og bøining af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Forbigående og i sjældne tilfælde permanent sanseforstyrrelse forårsaget af f.eks. nervetræk kan forekomme, når der udføres store maxillære/mandibulære fremføringer.

Skeletal relaps, der fører til malokklusion, kan opstå, når der udføres store maxillære/mandibulære fremføringer.

Permanente smerter og/eller ubehag i det temporomandibulære led kan forekomme som resultat af forkert placering/valg af implantater.


Steril produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Sterilt produkt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Kontroller, at pladeplaceringen, borehovedet og skruelængden giver tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder, og kontroller knoglekanten. Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk produceret knoglenekrose og en større huldiameter. Skader som resultat af et for stort hul inkluderer reduceret udtrækningskraft, løsere skrue, stripping af knogle og/eller suboptimal fiksering. Skyl altid under boring.

Anvend det passende antal skrue til at opnå stabil fiksering. Stabil fiksering kræver brug af minimum to skrue pr. segment.

MatrixMIDFACE-skruen på 1,5 mm anbefales ikke til sagittal splitfiksering eller genioplastikfiksering.

Advarsler

- Ændr ikke bøiningen af plader, der er bøjet på forhånd, med mere end 1 mm i begge retninger.
- Bøj ikke pladerne overdrevent, da det kan producere interne belastninger, som kan blive fokuspunktet for eventuelle brud på implantatet.

Mandibel-/sagittal split-/SplitFix-pladefiksering:

- Glideren anvendes udelukkende til intraoperativ brug; må ikke efterlades in situ.
- Tidligere ændringer i det temporomandibulære led kan påvirke operationsresultatet.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Borehovederne kombineres med andre el-drevne systemer.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt indpakning eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

1. Vælg skinne design
Når osteotomien er blevet udført, og den nye maxillaposition er blevet etableret, skal man vælge den egnede pladeform og -tykkelse, der passer bedst til knogleanatomien, behandlingsformålet samt knoglemængden og -kvaliteten.
Skinne anbefalinger:
– Til medial og lateral støttefiksering: L-skinner med placeringshul
– Til medial støttefiksering: maxillære skinner bøjet på forhånd med placeringshul
– Til lateral støttefiksering: anatomiske L-skinner med placeringshul
2. Vælg og form bøjeskabelonen
Vælg en bøjeskabelon med den egnede form og længde i overensstemmelse med pladevalget, og form den, så den passer til knogleanatomien.
3. Tilpas skinnen til knoglen
Skær og konturer pladen i overensstemmelse med bøjeskabelonen og knogleanatomien vha. pladekniven og bøjjetængerne. Bøj pladen mellem hullerne efter behov. Sørg for at tilpasse pladen til knogleanatomien.
Når der bruges låseskruer, er et nøjagtigt match ikke påkrævet. Med låste skruer afhænger pladestabiliteten ikke af kontakten mellem plade og knogle.

Valgfrit: Bekræft pladens position på knoglen vha. placeringshullet.
4. Fikser skinnen til knoglen
Hvis man ønsker et styrehul, skal man vælge den egnede 1,4 mm borehovedlængde for at give tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder.
Isæt de resterende Matrix-skruer med den egnede længde til fiksering af pladen til den underliggende knogle.

Sagittal splitfiksering – SplitFix-plade

1. Vælg pladedesign
Udfør den sagittale splitosteotomi, og etabler det distale, mandibulære segments placering. Vælg den egnede pladeform og -tykkelse, der passer bedst til knogleanatomien, behandlingsformålet samt knoglemængden og -kvaliteten.
2. Vælg og form bøjeskabelonen
3. Tilpas skinnen til knoglen
Konturer pladen i overensstemmelse med bøjeskabelonen og knogleanatomien vha. pladekniven og bøjjetængerne. Bøj eller skær pladen mellem hullerne efter behov. Sørg for at tilpasse pladen til knogleanatomien.
Når der bruges låseskruer, er et nøjagtigt match ikke påkrævet. Med låste skruer afhænger pladestabiliteten ikke af kontakten mellem plade og knogle.
- 4.A Fikser skinnen til knoglen
Krum, sagittal splitplade
Hvis man ønsker et styrehul, skal man vælge den egnede Ø 1,4 borehovedlængde for at give tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder.
Fikser den krumme, sagittale splitplade til den underliggende knogle ved at bore og sætte Ø 1,85 mm Matrix-låseskruer eller ikke-låsende skruer med den egnede længde i.
- 4.B Fikser skinnen til knoglen
Sagittal splitplade med placeringshuller
Isæt Ø 1,85 Matrix-skruen (ikke-låsende) med den egnede længde i placeringshullet i det proksimale segment (indeholdende kondylen). Placer pladen i den ønskede position. Isæt skruen, til den sidder fast. Stram den ikke helt.
Gentag proceduren for placeringshullet i det distale segment.
Kontroller og placer kondylen ved at justere det proksimale segments position. Stram skruerne, når den ønskede position er opnået.
Isæt de resterende skruer med den egnede længde på skift mellem osteotomistederne ved at starte fra siden med placeringshullet i det proksimale segment.

Mandibel-/sagittal split-/SplitFix-pladefiksering

1. Vælg skinne design
SplitFix-pladerne (lige og krumme) med selvholdende glider kan fås til tilfælde, hvor intraoperative, okklusale justeringer er nødvendige.
Udfør den sagittale splitosteotomi, juster okklusionen og det proksimale segment, og stabiliser med intermaxillær fiksering. Vælg den egnede SplitFix-plade, der passer bedst til knogleanatomien, behandlingsformålet samt knoglemængden og -kvaliteten.
2. Vælg og form bøjeskabelonerne
3. Tilpas skinnen til knoglen
Konturer pladen i overensstemmelse med bøjeskabelonen og knogleanatomien vha. bøjjetængerne. Bøj pladen mellem hullerne efter behov. Sørg for at tilpasse pladen til knogleanatomien.
Når der bruges låseskruer, er et nøjagtigt match ikke påkrævet. Med låste skruer afhænger pladestabiliteten ikke af kontakten mellem plade og knogle.
4. Primær pladefiksering
Hvis man ønsker et styrehul, skal man vælge den egnede Ø 1,4 mm borehovedlængde for at give tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder.
Fikser SplitFix-pladen til knoglen ved at bore og sætte Ø 1,85 mm Matrix-skruerne med den egnede længde i i den angivne rækkefølge. Skruerne skal placeres monokortikalt.
5. Intraoperativ korrektion af okklusion
Løsn den intermaxillære fiksering, og undersøg okklusionen.
Løsn skruen i glideskinen, hvis okklusionen skal justeres.
Det distale knoglesegment kan nu flyttes horisontalt og vertikalt, indtil okklusionen er korrigeret.
Stram skruen i glideren igen. Processen kan gentages så mange gange, det er nødvendigt.
6. Afsluttende pladefiksering
Brug et Ø 1,4 mm borehoved til at bore hul på forhånd, og isæt de resterende Ø 1,85 mm Matrix-skruer med den egnede længde.
Fjern glidepladekomponenten inklusive skruen. Gentag dette trin på den modsatte side. Sørg for en tilstrækkelig fiksering af mandiblen til at modstå de sagittale kræfter.

Mandibel-/genioplastikpladefiksering

1. Vælg skinne design
Når osteotomien er blevet udført, og placeringen/fremføringen af genioglossussegmentet er blevet etableret, skal man vælge den skinnestørrelse, der passer bedst til knogleanatomien, behandlingsformålet samt knoglemængden og -kvaliteten. Matrix-LÅS hageplader med én krumning fås i 5 mm til 19 mm fremføringen.
2. Vælg og form bøjeskabelonerne
3. Tilpas skinnen til knoglen
Skær og konturer pladen i overensstemmelse med bøjeskabelonen og knogleanatomien vha. pladekniven og bøjjetængerne. Bøj pladen mellem hullerne efter behov. Sørg for at tilpasse pladen til knogleanatomien.
Når der bruges låseskruer, er et nøjagtigt match ikke påkrævet. Med låste skruer afhænger pladestabiliteten ikke af kontakten mellem plade og knogle. De fire mediane huller kan enten bruges til at fikserer en knoglegraft eller til bedre at stabilisere genioglossussegmentet.
4. Fikser skinnen til knoglen
Hvis man ønsker et styrehul, skal man vælge den egnede Ø 1,4 mm borehovedlængde for at give tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder.
Isæt Ø 1,85 mm Matrix-skruerne med den egnede længde til fiksering af pladen til den underliggende knogle.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com