
Gebrauchsanweisung MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Lesen Sie vor der erstmaligen Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für 036.001.388 sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das MatrixORTHOGNATHIC LOCK-SYSTEM umfasst verschiedene Implantat- und Instrumentenfamilien:

SCHRAUBEN:

- MatrixMIDFACE Schraube Ø 1,5 mm, selbstschneidend, in Clip, 4–18 mm lang
- MatrixMIDFACE Schraube Ø 1,5 mm, selbstbohend, in Clip, 4–8 mm lang
- Matrix LOCK Schraube Ø 1,5 mm, selbstschneidend in Clip, 4–18 mm lang
- Matrix LOCK Schraube Ø 1,5 mm, selbstbohend, in Clip, 4–8 mm lang
- Matrix Schraube Ø 1,85 mm, selbstschneidend, in Clip, 4–18 mm lang
- Matrix Schraube Ø 1,85 mm, selbstbohend, in Clip, 4–8 mm lang
- MatrixMIDFACE Emergency-Schraube Ø 1,8 mm, selbstschneidend, in Clip, 4–18 mm lang
- Matrix Schraube Ø 1,85 mm, selbstschneidend, in Clip, 4–28 mm lang
- Matrix Schraube Ø 1,85 mm, selbstbohend, in Clip, 4–8 mm lang
- Matrix LOCK Schraube Ø 1,85 mm, selbstschneidend, in Clip, 4–18 mm lang
- Matrix LOCK Schraube Ø 1,85 mm, selbstbohend, in Clip, 4–8 mm
- Matrix Schraube Ø 2,1 mm, selbstschneidend, in Clip, 4–18 mm lang

PLATTEN:

- Matrix LOCK L-Platte mit Positionierungsloch, 3+2 Löcher, links oder rechts, kurz/mittel/gross/extra gross, Dicke 0,8 mm
- Matrix LOCK Anatomische L-Platte mit Positionierungsloch, 3+2 Löcher, links oder rechts, kurz/mittel/gross/extra gross, Dicke 0,8 mm
- Matrix LOCK Oberkieferplatte mit Positionierungsloch, links oder rechts, vorgebogen, Verlängerung 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, Dicke 0,8 mm
- Matrix LOCK Kinnplatte, einfach gekrümmt, max. 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm Versatz, 5+4+4 Löcher, Dicke 0,8 mm
- Matrix LOCK SplitFix-Platte mit/ohne Schieber, gerade oder gekrümmt, 6 Löcher, Länge 28/33/40 mm, Breite 7/9 mm, Dicke 0,8 mm
- Matrix LOCK Platten für sagittale Spaltung, gekrümmt, 6 Löcher, Steg 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 Löcher, Dicke 1,0 mm
- Matrix LOCK Platten für sagittale Spaltung mit Positionierungslöchern, gerade, Steg 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 Löcher, Dicke 1,0 mm
- Matrix LOCK T-Platte, Löcher 11/6+3/5+4, Dicke 1,0 mm
- Matrix LOCK Gitterplatte, Löcher 4/6/8, Dicke 1,0 mm

Positionierungsloch:

Die meisten Platten haben Positionierungslöcher. Diese ermöglichen kleinere intraoperative Korrekturen der Okklusion und Knochensegmente und helfen bei der Positionierung der Kondylus-Köpfe. Matrix LOCK gerade und anatomische L-Platten, Oberkieferplatten, gerade Platten für sagittale Spaltung und SplitFix-Platten verfügen über Positionierungslöcher für die präzise intraoperative Anpassung und Positionierung von Knochensegmenten, um eine korrekte Okklusion zu gewährleisten.

Material(ien)

Material(ien): Norm(en):

Implantate:

Platten: Handelsüblicher Reintitan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Schrauben: Titan-Aluminium-Niobium-Legierung (ISO 5832-11)

Instrumente:

Spiralbohrer: Edelstahl (ISO7153-1)

Bohrbüchse: Edelstahl (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Biegeschablonen Aluminium (ASTM B209M)

Verwendungszweck

Das MatrixORTHOGNATHIC LOCK Platten- und Schraubensystem ist als stabiles Osteosynthesystem für Anwendungen in der orthognathen Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten) indiziert.

Indikationen

Das Synthes MatrixORTHOGNATHIC LOCK System ist für die Verwendung in der oralen, kraniofazialen und maxillofazialen Chirurgie indiziert: Trauma, Rekonstruktion, orthognathe Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten) des kraniofazialen Skeletts, Unterkiefers und Kinns und chirurgische Behandlung obstruktiver Schlafapnoe.

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen. Bei umfangreichen Oberkiefer-/Unterkieferverlagerungen kann es zu einer vorübergehenden und in seltenen Fällen permanenten Empfindungsstörung z.B. infolge einer Nervenreaktion kommen.

Zu einem skelettalen Rezidiv, der zu einer Malokklusion führt, kann es bei umfassenden Oberkiefer-/Unterkieferverlagerungen kommen.

Zu permanenten Schmerzen und/oder Missempfindungen z.B. des TMJ kann es infolge einer nicht ordnungsgemässen Platzierung/Auswahl des Implantats kommen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z.B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Sicherstellen, dass die gewählte Platte, der Spiralbohrer und die Schraubenlängen einen angemessenen Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln sowie zur Kante des Knochens gewährleisten.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrloch führen. Ein Bohrloch mit Übermass geht mit reduzierter Ausreissfestigkeit einher, d. h. das Risiko eines Ausreissens der Schraubengewinde und/oder einer suboptimalen Fixation steigt. Beim Bohren zur Kühlung stets spülen.

Um stabile Fixation zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren. Für eine stabile Fixation sind mindestens zwei Schrauben pro Segment erforderlich.

Die MatrixMIDFACE Schrauben Ø 1,5 mm sind nicht zur Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie oder Kinnplastik geeignet.

WARNHINWEISE

- Der Krümmungsradius der vorgebogenen Platten darf pro Richtung maximal um 1 mm modifiziert werden.
- Übermässiges Biegen der Platten vermeiden. Andernfalls können innere Belastungsmuster ausgelöst werden, welche letztendlich zum Bruch des Implantats führen können.

Unterkiefer-/sagittale Spaltungsosteotomie-/SplitFix-Plattenfixierung:

- Der Schieber ist ausschliesslich für intraoperative Korrekturen der Okklusion vorgesehen und darf nicht in situ verbleiben.

- Zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführte Korrekturen oder Umstellungen des Temporomandibulargelenks können den Operationserfolg beeinträchtigen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Spiralbohrer sind mit anderen elektrisch betriebenen Systemen kombiniert.

MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Platte auswählen
Im Anschluss an die Osteotomie und Vorverlagerung des Oberkiefersegments eine Platte auswählen, die in Form und Dicke optimal zur Anatomie des Patienten, dem Behandlungsziel und der Knochenqualität und -quantität passt.
Empfehlungen zur Platte:
– Für mediale und laterale Buttress-Fixierung: L-Platten mit Positionierungsloch
– Für mediale Buttress-Fixierung: Vorgebogene Oberkieferplatten mit Positionierungsloch
– Für laterale Buttress-Fixierung: Anatomische L-Platten mit Positionierungsloch
2. Biegeschablone auswählen und anformen
Entsprechend der gewählten Platte eine Biegeschablone von geeigneter Form und Länge auswählen und gemäss knöcherner Anatomie modellieren.
3. Platte an Knochen anpassen
Die Platte gemäss Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit dem Plattenschneider und der Biegezange zuschneiden und formen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherne Anatomie angepasst wird.
Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich. Bei gesicherten Schrauben hängt die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt ab.
Optional: Die Plattenposition am Knochen mithilfe des Positionierungslochs bestätigen.
4. Platte am Knochen fixieren
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer \varnothing 1,4 mm der geeigneten Länge verwenden, der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.
Die verbleibenden Matrix-Schrauben der geeigneten Länge einbringen, um die Platte am Knochen zu fixieren.

Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie – SplitFix-Platte

1. Platte auswählen
Die sagittale Spaltungsosteotomie durchführen und die Position des distalen Unterkiefersegments ermitteln. Die Platte in der passenden Form und Dicke im Hinblick auf Anatomie des Patienten, Behandlungsziel und Knochenqualität und -quantität auswählen.
2. Biegeschablone auswählen und anformen
3. Platte an Knochen anpassen
Die Platte gemäss Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit dem Plattenschneider und der Biegezange formen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen oder schneiden. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherne Anatomie angepasst wird.
Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich. Bei gesicherten Schrauben hängt die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt ab.
- 4.A Platte am Knochen fixieren
Gekrümmte Platte für sagittale Spaltung
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer \varnothing 1,4 der geeigneten Länge verwenden, der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.
Die gekrümmte Platte für sagittale Spaltung durch Bohren und Einbringen von verriegelnden oder nicht-verriegelnden Matrix-Schrauben \varnothing 1,85 mm in der geeigneten Länge am Knochen fixieren.
- 4.B Platte am Knochen fixieren
Platte für sagittale Spaltung mit Positionierungslöchern
Die Matrix-Schraube \varnothing 1,85 der geeigneten Länge (nicht verriegelnd) im Positionierungsloch im proximalen Segment (das den Kondylus enthält) einbringen.

gen. Die Platte in der gewünschten Position platzieren. Die Schraube einbringen, bis sie anliegt. Nicht vollständig festziehen.

Das Verfahren für das Positionierungsloch im distalen Segment wiederholen. Den Kondylus durch Anpassen der Position des proximalen Segments überprüfen und positionieren. Die Schrauben festziehen, sobald die gewünschte Position erreicht ist.

Die verbleibenden Schrauben der geeigneten Länge abwechselnd in die Osteotomiestellen einbringen. Dabei auf der Seite mit dem Positionierungsloch im proximalen Segment anfangen.

Unterkiefer-/sagittale Spaltungsosteotomie-/SplitFix-Plattenfixierung

1. Platte auswählen
Die SplitFix-Platten (gerade und gekrümmt) mit Schieber sind für die Fälle vorgesehen, in denen eine intraoperative Anpassung der Okklusion erforderlich ist.
Die bilaterale sagittale Spaltungsosteotomie durchführen, das proximale Segment mobilisieren, Okklusion herstellen und mittels intermaxillärer Fixation stabilisieren. Die im Hinblick auf Anatomie des Patienten, Behandlungsziel und Knochenqualität und -quantität optimal passende SplitFix-Platte auswählen.
2. Die Biegeschablone auswählen und anformen
3. Platte an Knochen anpassen
Die Platte gemäss Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit der Biegezange formen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherne Anatomie angepasst wird.
Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich. Bei gesicherten Schrauben hängt die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt ab.
4. Primäre Fixation der Platte
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer \varnothing 1,4 mm der geeigneten Länge verwenden, der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.
Die Schraubenlöcher bohren und die Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge in der spezifizierten Reihenfolge monokortikal einbringen, um die SplitFix-Platte am Knochen zu fixieren.
5. Intraoperative Korrektur der Okklusion
Die intermaxilläre Fixation lösen und die Okklusion überprüfen.
Ist eine Korrektur der Okklusion erforderlich, die im Schieber für SplitFix-Platte sitzende Schraube lösen.
Anschließend das distale Knochensegment horizontal und/oder vertikal so verlagern, dass korrekte Okklusion erzielt wird.
Die Schraube im Schieber erneut festziehen. Die Vorgehensweise beliebig oft wiederholen, bis optimale Okklusion erzielt ist.
6. Endgültige Fixierung der Platte
Mit einem \varnothing 1,4 mm Spiralbohrer vorbohren und die verbleibenden Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge einbringen.
Plattenschieberkomponente einschließlich der Schraube entfernen. Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen. Überprüfen, ob die Fixation des Unterkiefers ausreichend stabil ist, um den sagittal wirkenden Kräften standzuhalten.

Unterkiefer-/Kinnplastik-Plattenfixierung

1. Platte auswählen
Im Anschluss an die Osteotomie und Positionierung/Vorverlagerung des Kinnsegments eine Platte auswählen, deren Grösse optimal zur Anatomie des Patienten, dem Behandlungsziel und der Knochenqualität und -quantität passt. Die einfach gekrümmten Matrix LOCK Kinnplatten sind für Vorverlagerungen von 5 mm bis 19 mm erhältlich.
2. Die Biegeschablone auswählen und anformen
3. Platte an Knochen anpassen
Die Platte gemäss Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit dem Plattenschneider und der Biegezange zuschneiden und formen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherne Anatomie angepasst wird.
Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich. Bei gesicherten Schrauben hängt die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt ab.
Die vier mittleren Löcher können entweder zur Fixierung eines Knochentransplantats oder zur besseren Stabilisierung des Kinnsegments verwendet werden.
4. Platte am Knochen fixieren
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer \varnothing 1,4 mm der geeigneten Länge verwenden, der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.
Die Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge einbringen, um die Platte am Knochen zu fixieren.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genaue Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE
0123



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