

---

# Upute za uporabu BLOKADA MatrixORTHOGNATHIC

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## BLOKADA MatrixORTHOGNATHIC

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike 036.001.388. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Sustav blokada MatrixORTHOGNATHIC sadrži različite skupine implantata i instrumenta:

### VIIJCI:

- Vijak MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, samobušeci u stezaljci, duljine 4 – 8 mm
- Vijak za blokiranje Matrix LOCK Ø 1,5 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak za blokiranje Matrix LOCK 1,5 mm, samobušeci u stezaljci, duljine 4 – 8 mm
- Vijak Matrix Ø 1,85 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak Matrix Ø 1,85 mm, samobušeci u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak za hitne intenzivne MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak Matrix Ø 1,85 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 28 mm
- Vijak Matrix Ø 1,85 mm, samobušeci u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak za blokiranje Matrix LOCK Ø 1,85 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak za blokiranje Matrix LOCK 1,85 mm, samobušeci u stezaljci, duljine 4 – 8 mm
- Vijak Matrix Ø 2,1 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 18 mm

### PLOČICE:

- Pločica za blokiranje Matrix LOCK L-Plate s rupama za pozicioniranje, 3+2 rupe, lijevo ili desno, veličine: short (kratka)/medium (srednja)/large (velika)/extra large (vrlo velika), debljina 0,8 mm
- Anatomska pločica za blokiranje Matrix LOCK L-Plate s rupama za pozicioniranje, 3+2 rupe, lijevo ili desno, veličine: short (kratka)/medium (srednja)/large (velika)/extra large (vrlo velika), debljina 0,8 mm
- Pločica za blokiranje gornje čeljusti Matrix LOCK Maxillary Plate s rupom za pozicioniranje, lijevo ili desno, tvornički savijena, dužine: 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, debljina 0,8 mm
- Pločica za blokiranje brade Matrix LOCK Chin Plate, s jednom podignutom stranom, maks. offset 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, rupe 5 + 4 + 4, debljina 0,8 mm
- Pločica Matrix LOCK SplitFix sa ili bez klizača, ravna ili savijena, sa 6 rupa, dužina 28/33/40 mm, širina 7/9 mm, debljina 0,8 mm
- Pločica Matrix LOCK Sagittal Split, savijena, sa 6 rupa, poprečna spona 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 rupa, debljina 1,0 mm
- Pločica Matrix LOCK Sagittal Split s rupama za pozicioniranje, ravna, s poprečnom sponom 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, sa šest rupa, debljina 1,0 mm
- T-pločica za blokiranje Matrix LOCK T-Plate, rupe 11/6 + 3/5 + 4, debljina 1,0 mm
- Rešetkasta pločica za blokiranje Matrix LOCK Strut Plate, rupe 11/6+3/5+4, debljina 1,0 mm

Rupa za pozicioniranje:

Većina pločica ima rupe za pozicioniranje. Rupe omogućuju male korekcije zagrizu i koštanih segmenata tijekom operacije te pomažu pozicioniranju kondilarnih glava. Pločice za blokiranje Matrix LOCK, ravne i anatomske L-pločice, pločice za gornju čeljust, ravne sa sagitalnim prorezom (Sagittal Split) i SplitFix Plates imaju rupe za pozicioniranje za precizno podešavanje i postavljanje koštanih segmenata tijekom operacije kako bi se postigao ispravan zagriz.

## Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Implantati:

Pločice: komercijalno čisti titanij (ISO 5832-2 Gr 4A)

Vijci: slitina titanija, aluminijska i niobij (ISO 5832-11)

Instrumenti:

Svrkla: nehrđajući čelik (ISO 7153-1)

Košuljica svrdla: nehrđajući čelik (ISO 7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Predlošci za savijanje: aluminij (ASTM B209M)

## Namjena

Sustav pločica i vijaka za blokiranje MatrixORTHOGNATHIC koristi se kao sustav za stabilnu internu fiksaciju kosti u ortognatskoj kirurgiji (kirurškoj korekciji deformacija zubi i lica).

## Indikacije

Uporaba Synthesovog sustava blokada MatrixORTHOGNATHIC namijenjena je korištenju u oralnoj, kraniofacijalnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji u slučaju: traume, rekonstrukcije, orthognatske kirurgije (kirurške korekcije deformacija zubi i lica) kranio-facijalnih kosti, gornje čeljusti i brade te kirurških zahvata kod opstruktivne apneje za vrijeme spavanja.

## Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hiper-senzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

prolazan, a u rijetkim slučajevima trajan prestanak osjeta zbog primjerice povlačenja živca može se javiti kada se rade znatna pomicanja maksile ili mandibule.

relaps kosti koji za posljedicu može imati krivi zagriz, može se javiti kada se rade znatna pomicanja maksile ili mandibule.

stalna bol i/ili neugoda u temporomandibularnom zglobovima može se javiti zbog nepravilno postavljenih ili odabranih implantata.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije upotrebe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Potvrdite da je pozicija pločice, svrdla i vijka dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zuba i ruba kosti.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili fiksaciju ispod optimalne. Uvijek ispirite tijekom bušenja.

Kako biste postigli stabilnu fiksaciju koristite dovoljan broj vijaka. Za stabilnu fiksaciju potrebna su najmanje dva vijka u svakom segmentu.

Vijak MatrixMIDFACE duljine 1,5 mm ne preporučuje se za fiksiranje sagitalnog proreza ili kod genioplastične fiksacije.

## Upozorenja

- Nagib prethodno savijenih pločica nemojte mijenjati više od 1 mm u oba smjera.
- Pločice nemojte prejako savijati jer može doći do unutarnjeg preopterećenja zbog kojeg zatim može doći do pucanja implantata.

Fiksiranje pločica za mandibulu (Mandible)/sagitalnih (Sagittal), s prorezom (Split)/SplitFix:

- Klizač za umetanje koristi se isključivo tijekom operacije i ne smijete ga ostavljati in situ.
- Ranije promjene na temporomandibularnom zglobovima mogu utjecati na rezultat zahvata.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Svrkla se kombiniraju s ostalim električnim sustavima.

## Okoliš magnetske rezonancije

### OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju ali nisu ograničeni na:

- grijanje ili premještanje uređaja
- artefakte (objekte) na MR snimkama

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### Posebne radne upute

1. Odaberite oblik pločice  
Nakon obavljene osteotomije i uspostavljanja novog položaja maksile, odaberite oblik i debljinu pločice koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.  
Preporuke pločica:  
– Za središnju (medijalnu) i bočnu (lateralnu) fiksaciju potpornog luka: L-pločice s rupom za pozicioniranje  
– Za središnju (medijalnu) fiksaciju potpornog luka: tvornički savijena maksimalna pločica s rupom za pozicioniranje  
– Za bočnu (lateralnu) fiksaciju potpornog luka: anatomske L-pločice s rupom za pozicioniranje
2. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje  
Odaberite primjereni oblik i duljinu predloška za savijanje ovisno o odabranoj pločici i oblikujte je prema anatomiji kosti.
3. Pločicu prilagodite kosti  
Pločicu izrežite rezačem i kliještima oblikujte prema predlošku i anatomiji kosti. Ako je potrebno pločicu savinite između rupa. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.  
Kada se koriste vijci za blokiranje nije potrebno savršeno preklapanje. Kada su vijci blokirani, stabilnost pločice ne ovisi o kontaktu između pločice i kosti. Dodatno: pomoću rupe za pozicioniranje provjerite položaj pločice na kosti.
4. Fiksirajte pločicu na kost  
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite odgovarajuće svrdlo 1,4 mm kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi. Umetnite preostale vijke Matrix odgovarajuće duljine i fiksirajte pločicu na baznu kost.

### Sagitalna split fiksacija – pločica SplitFix

1. Odaberite oblik pločice  
Napravite sagitalnu split osteotomiju i uspostavite poziciju distalnog segmenta donje čeljusti. Odaberite odgovarajući oblik i debljinu pločice koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.
2. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
3. Pločicu prilagodite kosti  
Rezačem i kliještima pločicu oblikujte prema predlošku i anatomiji kosti. Ako je potrebno pločicu savinite i izrežite između rupa. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.

Kada se koriste vijci za blokiranje nije potrebno savršeno preklapanje. Kada su vijci blokirani, stabilnost pločice ne ovisi o kontaktu između pločice i kosti.

- 4.A Fiksirajte pločicu na kost  
Savijena pločica Sagittal Split  
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite odgovarajuće svrdlo Ø 1,4 mm kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi.  
Fiksirajte savijenu pločicu Sagittal Split na baznu kost bušenjem i umetanjem vijaka za blokiranje Matrix duljine Ø 1,5 mm ili neblokirajućih vijaka.
- 4.B Fiksirajte pločicu na kost  
Pločica Sagittal Split s rupama za pozicioniranje  
U rupu za pozicioniranje na proksimalnom segmentu (s kondrilom) umetnite (neblokirajući) vijak Matrix Ø 1.85 odgovarajuće duljine. Pločicu postavite na željeni položaj. Vijak umećite sve dok ne sjedne na svoje mjesto. Ne zatežite do kraja. Ponovite postupak na rupi za pozicioniranje na distalnom segmentu.  
Provjerite položaj kondile podešavanjem položaja proksimalnog segmenta. Kad postignete željeni položaj zategnite vijke.  
Umetnite preostale vijke odgovarajuće duljine naizmjenice u mjesta osteotomije, počevši od trane na kojoj se nalazi rupa za pozicioniranje u proksimalnom segmentu.

### Fiksiranje pločica za mandibulu (Mandible)/sagitalnih (Sagittal), s prorezom (Split)/SplitFix

1. Odaberite oblik pločice  
Pločice SplitFix (ravne i zaobljene) sa samodržecim klizačem koriste se za slučajeve kod kojih su tijekom operacije potrebna podešavanja zagriz. Obavite sagitalnu split osteotomiju, podesite zagriz i proksimalni segment te stabilizirajte intermaksilarnom fiksacijom. Odaberite odgovarajuću SplitFix pločicu koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.

2. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje
3. Pločicu prilagodite kosti  
Pločicu kliještima oblikujte prema predlošku za savijanje i koštanoj anatomiji. Ako je potrebno pločicu savinite između rupa. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.  
Kada se koriste vijci za blokiranje nije potrebno savršeno preklapanje. Kada su vijci blokirani, stabilnost pločice ne ovisi o kontaktu između pločice i kosti.
4. Početno fiksiranje pločice  
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite odgovarajuće svrdlo Ø 1,4 mm kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi. .  
Pločicu SplitFix fiksirajte na kost bušenjem i umetanjem vijaka Matrix ispravne duljine i specifičnim redoslijedom. Vijke treba postavljati monokortikalno.
5. Korekcija zagrizu tijekom operacijskog zahvata  
Oslobodite intermaksilarnu fiksaciju i provjerite zagriz.  
Ako zagriz treba podesiti, otpustite vijak na pločici s klizačem.  
Distalni segment kosti sada se može pomicati vodoravno i okomito sve dok se zagriz ne ispravi.  
Stegnite vijak na klizaču. Postupak možete ponavljati onoliko puta koliko je to potrebno.
6. Konačno fiksiranje pločice  
Svrdlom Ø 1,4 mm koje služi da unaprijed izbušite rupu, umetnite preostale vijke Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine.  
Skinite komponentu pločice s klizačem, zajedno s vijkom. Ovaj korak ponovite i na suprotnoj bočnoj strani. Provjerite je li fiksacija donje čeljusti dovoljna da može izdržati sagitalne sile.

### Fiksacija donje čeljusti/genioplastična fiksacija

1. Odaberite oblik pločice  
Nakon obavljene osteotomije i određivanja položaja / pomicanja segmenta genioglosnog mišića, odaberite veličinu pločice koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti. Pločice za blokiranje brade Matrix LOCK s jednom podignutom stranom omogućuju pomicanje od 5 mm do 19 mm.
2. Odaberite i oblikujte predloške za savijanje
3. Pločicu prilagodite kosti  
Pločicu izrežite rezačem i kliještima oblikujte prema predlošku i anatomiji kosti. Ako je potrebno pločicu savinite između rupa. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.  
Kada se koriste vijci za blokiranje nije potrebno savršeno preklapanje. Kada su vijci blokirani, stabilnost pločice ne ovisi o kontaktu između pločice i kosti. Četiri središnje rupe mogu se koristiti za fiksiranje koštanog transplantata ili za bolju stabilizaciju segmenta genioglosnog mišića.
4. Fiksirajte pločicu na kost  
Fiksirajte pločicu na kost  
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite odgovarajuće svrdlo Ø 1,4 mm kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi. .  
Za fiksiranje pločice na baznu kost umetnite odgovarajuće vijke Matrix duljine Ø 1,85 mm.

## Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)