

---

# Használati utasítás

## MatrixORTHOGNATHIC ZÁR

A jelen használati útmutató nem az Egyesült  
Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

## MatrixORTHOGNATHIC ZÁR

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrútát, valamint a kapcsolódó 36.001.388 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járta.

A MatrixORTHOGNATHIC ZÁRRENDSZER különféle implantátum- és műszercsaládokból áll:

### CSAVAROK:

- MatrixMIDFACE csavar Ø 1,5 mm, önmenetező, klippben, 4–18 mm hosszú
- MatrixMIDFACE csavar Ø 1,5 mm, önfúró, klippben, 4–8 mm hosszú
- Matrix ZÁRÓcsavar Ø 1,5 mm, önmenetező, klippben, 4–18 mm hosszú
- Matrix ZÁRÓcsavar Ø 1,5 mm, önfúró, klippben, 4–8 mm hosszú
- Matrix csavar Ø 1,85 mm, önmenetező, klippben, 4–18 mm hosszú
- Matrix csavar Ø 1,85 mm, önfúró, klippben, 4–8 mm hosszú
- MatrixMIDFACE vészcsavar Ø 1,8 mm, önmenetező, klippben, 4–18 mm hosszú
- Matrix csavar Ø 1,85 mm, önmenetező, klippben, 4–28 mm hosszú
- Matrix csavar Ø 1,85 mm, önfúró, klippben, 4–8 mm hosszú
- Matrix ZÁRÓcsavar Ø 1,85 mm, önmenetező, klippben, 4–18 mm hosszú
- Matrix ZÁRÓcsavar Ø 1,85 mm, önfúró, klippben, 4–8 mm
- Matrix csavar Ø 2,1 mm, önmenetező, klippben, 4–18 mm hosszú

### LEMEZEK:

- MATRIX ZÁRÓ L-lemez pozicionáló lyukkal, 3+2 lyuk, bal vagy jobb oldali, rövid/közepes/nagy/extra nagy, vastagság: 0,8 mm
- MATRIX ZÁRÓ anatómiai L-lemez pozicionáló lyukkal, 3+2 lyuk, bal vagy jobb oldali, rövid/közepes/nagy/extra nagy, vastagság: 0,8 mm
- MATRIX ZÁRÓ maxillaris lemez pozicionáló lyukkal, bal vagy jobb oldali, előre meghajlított, hosszabbítás 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, vastagság: 0,8 mm
- Matrix ZÁRÓ áll-lemez, egyszer görbített, legfeljebb 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm kifelé hajlított, 5+4+4 lyuk, vastagság: 0,8 mm
- Matrix ZÁRÓ SplitFix lemez csúsztatóval vagy anélkül, egyenes vagy görbített, 6 lyuk, hossz: 28/33/40 mm, szélesség: 7/9 mm, vastagság: 0,8 mm
- Matrix LOCK lemez sagittalis hasadáshoz, görbített 6 lyuk, keresztelő rúd 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 lyuk, vastagság: 1,0 mm
- Matrix LOCK lemez sagittalis hasadáshoz pozicionáló lyukakkal, egyenes, keresztelő rúd 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 lyuk, vastagság: 1,0 mm
- Matrix ZÁRÓ T-lemez, 11/6+3/5+4 lyukak, vastagság: 1,0 mm
- Matrix ZÁRÓ bordalemez, 4/6/8 lyukak, vastagság: 1,0 mm

### Pozicionáló lyuk:

A lemezek nagy része pozicionáló lyukakkal rendelkezik. Ezek a harapás és a csontszegmensek apró intraoperatív korrekcióját teszik lehetővé, és segítenek a condylaris fejk pozicionálásában. A Matrix ZÁRÓ egyenes és anatómiai L-lemezek, maxillaris lemezek, egyenes, sagittalis hasadáshoz használt lemezek és a SplitFix lemezek a pontos illesztést, valamint az intraoperatív csontszegmensek pozicionálását szolgáló pozicionáló lyukakkal rendelkeznek, amelyek segítenek a megfelelő harapás megteremtésében.

## Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

Implantátumok:

Lemezek: kereskedelmileg tiszta titán (ISO 5832-2 Gr 4A)

Csavarok: titán-alumínium-niobium ötvözet (ISO 5832-1)

### Eszközök:

Fúrófejek: rozsdamentes acél (ISO7153-1)

Fúróhüvely: rozsdamentes acél (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Hajlítási minták: alumínium (ASTM B209M)

## Rendeltetés

A MatrixORTHOGNATHIC ZÁRÓ lemez- és csavarrendszer alkalmazása stabil belső csont rögzítő rendszerként javallott orthognathic műtétek során (dentofacialis deformitások műtéti korrekciójánál).

## Javallatok

A Synthes MatrixORTHOGNATHIC ZÁRÓ rendszer alkalmazása orális, craniofacialis, valamint maxillofacialis műtétek során javallott, mint például: trauma, helyreállítás, orthognath műtét (dentofacialis deformitások műtéti korrekciója) a craniofacialis csontvázon, a mandibulán és az állon, valamint az obstruktív alvási apnoe műtéti kezelése esetén.

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezethet.

Átmeneti, illetve ritka esetben tartós érzékelési zavar keletkezhet pl. egy ideg megfeszülése miatt, amikor nagymértékű maxillaris/mandibularis fejlesztés történik.

A nagymértékű maxillaris/mandibularis tágitások elvégzésekor malocclusiót eredményező skeletalis visszafejldődés következhet be.

A temporomandibularis ízület állandó fájdalma és/vagy diszkomfortérzete léphet fel az implantátumok nem megfelelő elhelyezése/kiválasztása miatt.

## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újsterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró hibákat, valamint belső kopásmintákat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Óvintézkedések

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése, a fúrófej és a csavar hossza az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, valamint a csont széle számára megfelelő hézagot biztosít.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 RPM-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását illetve megnövekedett átmérőjű lyukat eredményezhet. A túlméretezett lyuk többek közt a következő hátrányokkal jár: csökkent kihúzási erő, megnövekedett csavarlazás, a csont kopása és/vagy nem megfelelő rögzülés. Fúrásközben mindig irrigáljon.

A stabil rögzítéshez szükséges megfelelő mennyiségű csavart alkalmazzon. A stabil rögzítéshez szegmensenként legalább két csavar szükséges.

Az 1,5 mm-es MatrixMIDFACE csavar nem ajánlott sagittalis hasadás rögzítéséhez vagy genioplastiás rögzítéshez.

## Figyelmeztetés

- Ne módosítsa az előre meghajlított lemezek hajlását 1 mm-nél nagyobb mértékben egyik irányba sem.
- A lemezeket ne hajlítsa meg túlzottan, ez ugyanis belső feszültséget okozhat, amely az implantátum esetleges eltörése során fókuszpontként szolgálhat.

Mandibula/Sagittalis hasadás/SplitFix lemez rögzítése:

- A csúsztató kizárólag intraoperatív használatra szolgál; ne hagyja a betegben.
- A temporomandibularis ízületben korábban végrehajtott módosítások befolyásolhatják a műtét kimenetelét.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A csavarfejek más, elektromosan meghajtott rendszerekkel kombináltak.

## Mágneses rezonanciás környezet

### VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

## Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

## Speciális műtéti útmutatás

1. Válassza ki a kívánt lemezváltozatot

Az osteotomia elvégzését, valamint a maxilla új pozíciójának megállapítását követően válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csontminőségnek és -mennyiségnek leginkább megfelelő lemezméretet és -vastagságot.

A lemezzel kapcsolatos javaslatok:

- Mediális és laterális támpillér-rögzítéshez: pozicionáló lyukkal ellátott L-lemezek
- Mediális támpillér-rögzítéshez: pozicionáló lyukkal ellátott, előre meghajlított maxillaris lemezek
- Laterális támpillér-rögzítéshez: pozicionáló lyukkal ellátott anatómiai L-lemezek

2. Válassza ki és formázza meg a hajlítási mintát

Válassza ki a kiválasztott lemezhez leginkább megfelelő alakú és hosszúságú hajlítási mintát, és alakítsa azt a csontos anatómiához.

3. Igazítsa a lemezt a csonthoz

A lemezvágó, valamint a hajlítófogók segítségével vágja le és körvonalazza a lemezt a hajlítási mintának, valamint a csontos anatómiának megfelelően. A lyukak között hajlítsa meg a lemezt, amennyire szükséges. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez a csontos anatómiához illeszkedik.

Ha zárócsavarokat használ, nem szükséges, hogy a megfelelő tökéletes legyen. Zárócsavarok esetén a lemezstabilitás nem függ a lemez-csont érintkezéstől.

Opcionális: A pozicionáló lyuk segítségével ellenőrizze a lemez pozícióját.

4. Rögzítse a lemezt a csonthoz

Ha előfűrt lyukat szeretne, válassza ki a megfelelő 1,4 mm-es fúrófej hosszúságú idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít. Helyezze be a megmaradt, megfelelő hosszúságú Matrix csavarokat, melyekkel a lemezt a mögöttes csonthoz rögzítheti.

Sagittalis hasadás rögzítése – SplitFix lemez

1. Válassza ki a kívánt lemezváltozatot

Végezze el a sagittalis hasadás osteotomiáját, és állapítsa meg a disztális mandibularis szegmens pozícióját. Válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csontminőségnek és -mennyiségnek leginkább megfelelő lemezméretet és -vastagságot.

2. Válassza ki és formázza meg a hajlítási mintát

3. Igazítsa a lemezt a csonthoz

A lemezvágó, valamint a hajlítófogók segítségével körvonalazza a lemezt a hajlítási mintának, valamint a csontos anatómiának megfelelően. A lyukak között hajlítsa meg vagy vágja el a lemezt, amennyire szükséges. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez a csontos anatómiához illeszkedik.

Ha zárócsavarokat használ, nem szükséges, hogy a megfelelő tökéletes legyen. Zárócsavarok esetén a lemezstabilitás nem függ a lemez-csont érintkezéstől.

- 4.A Rögzítse a lemezt a csonthoz

Lemez görbített sagittalis hasadáshoz

Ha előfűrt lyukat szeretne, válassza ki a megfelelő 1,4 mm-es fúrófej hosszúságú idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít.

A görbített sagittalis hasadáshoz szánt lemezt rögzítse a mögöttes csonthoz úgy, hogy a megfelelő hosszúságú  $\varnothing$  1,85 mm Matrix záró vagy nem záró csavarokat befűrje és behelyezi.

- 4.B Rögzítse a lemezt a csonthoz

Lemez sagittalis hasadáshoz, pozicionáló lyukakkal

Helyezze a megfelelő hosszúságú  $\varnothing$  1,85 mm-es Matrix csavart (nem záró) a proximális szegmensben található pozicionáló lyukba (amely tartalmazza a condylát). Helyezze a lemezt a kívánt pozícióba. Helyezze be a csavart úgy, hogy teljesen megüljön. Ne húzza meg teljesen.

Ismételje meg az eljárást a disztális szegmensben található pozicionáló lyuk esetében is.

Ellenőrizze és pozicionálja a condylát úgy, hogy beigazítja a proximális szegmens pozícióját. Ha a kívánt pozíciót elérte, húzza meg a csavarokat.

Helyezze a maradék megfelelő hosszúságú csavarokat felváltva az osteotómiai helyszínek között, oldalirányból kezdve úgy, hogy a pozicionáló lyuk a proximális szegmensben található.

Mandibula/Sagittalis hasadás/SplitFix lemez rögzítése

1. Válassza ki a kívánt lemeztípust

Az önmegtartó csúsztatóval ellátott SplitFix lemezek (egyenes és görbített) rendelkezésre állnak olyan esetekre, ahol intraoperatív harapásbeállításra van szükség.

A sagittalis hasadás osteotomiáját végezze el, igazítsa meg a harapást és a proximális szegmenst, valamint végezze el a stabilizációt intermaxillaris rögzítés segítségével. Válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csontminőségnek és -mennyiségnek leginkább megfelelő SplitFix lemezt.

2. Válassza ki és formázza meg a hajlítási mintákat

3. Igazítsa a lemezt a csonthoz

A hajlítófogók segítségével körvonalazza a lemezt a hajlítási mintának, valamint a csontos anatómiának megfelelően. A lyukak között hajlítsa meg a lemezt, amennyire szükséges. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez a csontos anatómiához illeszkedik.

Ha zárócsavarokat használ, nem szükséges, hogy a megfelelő tökéletes legyen. Zárócsavarok esetén a lemezstabilitás nem függ a lemez-csont érintkezéstől.

4. Elsődleges lemezzögzítés

Ha előfűrt lyukat szeretne, válassza ki a megfelelő  $\varnothing$  1,4 mm-es fúrófej hosszúságú idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít.

A SplitFix lemezt rögzítse a mögöttes csonthoz úgy, hogy a megfelelő hosszúságú  $\varnothing$  1,85 mm-es Matrix záró vagy nem záró csavarokat befűrje és behelyezi a megfelelő sorrendben. A csavarokat monocorticalisan kell elhelyezni.

5. A harapás intraoperatív korrekciója

Engedje ki az intermaxillaris rögzítést, és vizsgálja meg a harapást.

Amennyiben a harapás kiigazításra szorul, lazítsa meg a csúsztató lemez csavarját.

A disztális csontszegmens most már horizontálisan és vertikálisan is eltolható, amíg a harapás korrigálása meg nem történik.

Húzza meg újra a csúsztató csavarjait. A folyamat megismételhető, ahányszor csak szükséges.

Végző lemezzögzítés

Az előfűráshoz  $\varnothing$  1,4 mm-es fúrófejet használva helyezze be a fennmaradó

$\varnothing$  1,85 mm-es, megfelelő hosszúságú Matrix csavarokat.

Távolítsa el a csúsztató lemez alkatrészt, beleértve a csavart is. Ismételje meg ezt a lépést az átteljes oldalon. Bizonyosodjon meg arról, hogy a mandibula rögzítése elégséges-e, hogy ellenálljon a sagittalis erő kifejtésnek.

Mandibula/genioplastia-lemez rögzítése

1. Válassza ki a kívánt lemezváltozatot

Az osteotomia elvégzését, valamint a maxilla pozíciójának/ a genioglossus szegmens előrehaladásának megállapítását követően válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csontminőségnek és -mennyiségnek leginkább megfelelő lemezméretet. A Matrix ZÁRÓ egyszer görbített áll-lemezek elérhetők 5 mm és 19 mm közötti fejlesztéshez.

2. Válassza ki és formázza meg a hajlítási mintákat

3. Igazítsa a lemezt a csonthoz

A lemezvágó, valamint a hajlítófogók segítségével vágja le és körvonalazza a lemezt a hajlítási mintának, valamint a csontos anatómiának megfelelően. A lyukak között hajlítsa meg a lemezt, amennyire szükséges. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez a csontos anatómiához illeszkedik.

Ha zárócsavarokat használ, nem szükséges, hogy a megfelelő tökéletes legyen. Lezárt csavarok esetén a lemezstabilitás nem függ a lemez-csont érintkezéstől.

A négy közbülső lyuk felhasználható egy csontgraft rögzítéséhez vagy a genioglossus szegmens jobb stabilizálásához.

Rögzítse a lemezt a csonthoz

Ha előfűrt lyukat szeretne, válassza ki a megfelelő  $\varnothing$  1,4 mm-es fúrófej hosszúságú idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít.

Helyezze be a megfelelő hosszúságú  $\varnothing$  1,85 mm-es Matrix csavarokat, melyekkel a lemezt a mögöttes csonthoz rögzítheti.

**Az eszköz kezelése és felújítása**

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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