
Gebruiksaanwijzing MatrixORTHOGNATHIC-vergrendeling

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

MatrixORTHOGNATHIC-vergrendeling

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 036.001.388. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het MatrixORTHOGNATHIC-VERGRENDELINGSYSTEEM bestaat uit verschillende implantaat- en instrumentfamilies:

SCHROEVEN:

- MatrixMIDFACE-schroef Ø 1,5 mm, zelftappend, in clip, 4-18 mm lang
- MatrixMIDFACE-schroef Ø 1,5 mm, zelfborend, in clip, 4-8 mm lang
- Matrix-borgschroef Ø 1,5 mm, zelftappend, in clip, 4-18 mm lang
- Matrix-borgschroef Ø 1,5 mm, zelfborend, in clip, 4-8 mm lang
- Matrix-schroef Ø 1,85 mm, zelftappend, in clip, 4-18 mm lang
- Matrix-schroef Ø 1,85 mm, zelfborend, in clip, 4-8 mm lang
- MatrixMIDFACE-noodschroef Ø 1,8 mm, zelftappend, in clip, 4-18 mm lang
- Matrix-schroef Ø 1,85 mm, zelftappend, in clip, 4-28 mm lang
- Matrix-schroef Ø 1,85 mm, zelfborend, in clip, 4-8 mm lang
- Matrix-borgschroef Ø 1,85 mm, zelftappend, in clip, 4-18 mm lang
- Matrix-borgschroef Ø 1,85 mm, zelfborend, in clip, 4-8 mm lang
- Matrix-schroef Ø 2,1 mm, zelftappend, in clip, 4-18 mm lang

PLATEN:

- Matrix-vergrendeling L-plaat met positioneringsgat, 3+2 gaten, links of rechts, kort/middellang/lang/extra lang, dikte 0,8 mm
- Matrix-vergrendeling anatomische L-plaat met positioneringsgat, 3+2 gaten, links of rechts, kort/middellang/lang/extra lang, dikte 0,8 mm
- Matrix-vergrendeling maxillaire plaat met positioneringsgat, links of rechts, voorgebogen, lengte 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, dikte 0,8 mm
- Matrix-vergrendeling kinplaat, enkelvoudig gebogen, max 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm buiging, 5+4+4 gaten, dikte 0,8 mm
- Matrix-vergrendeling SplitFix-plaat met/zonder schuif, recht of gebogen, 6 gaten, lengte 28/33/40 mm, breedte 7/9 mm, dikte 0,8 mm
- Matrix-vergrendeling sagittale splitplaat, gebogen, 6 gaten, intersectiebalk 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 gaten, dikte 1,0 mm
- Matrix-vergrendeling sagittale splitplaat met positioneringsgaten, recht, intersectiebalk 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 gaten, dikte 1,0 mm
- Matrix-vergrendeling T-plaat, gaten 11/6+3/5+4, dikte 1,0 mm
- Matrix-vergrendeling steunplaat, gaten 4/6/8, dikte 1,0 mm

Positioneringsgat:

De meeste platen bevatten positioneringsgaten. Hiermee kunnen kleine intra-operatieve correcties van de occlusie en botsegmenten worden uitgevoerd en ze helpen bij het positioneren van de condylaire koppen. Matrix-vergrendeling recht en anatomische L-platen, maxillaire platen, rechte sagittale splitplaten en SplitFix-platen bevatten positioneringsgaten voor nauwkeurige aanpassing en positionering van intra-operatieve botsegmenten, voor het verkrijgen van een correcte occlusie.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

Implantaten:

Platen: commercieel zuiver titanium (ISO 5832-2 Gr 4A)

Schroeven: titanium-aluminium-niobiumlegering (ISO 5832-11)

Instrumenten:

Boorbitsjes: roestvast staal (ISO 7153-1)

Boormantel: roestvast staal (ISO 7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Buigsjablonen: aluminium (ASTM B209M)

Beoogd gebruik

Het MatrixORTHOGNATHIC-vergrendelingsplaat- en -schroefstelsel is bedoeld voor gebruik als stabiel intern botfixatiesysteem in orthognathische chirurgie (chirurgische correctie van dentofaciale afwijkingen).

Indicaties

Het Synthes MatrixORTHOGNATHIC-vergrendelingsstelsel is geïndiceerd voor gebruik in orale, craniofaciale en maxillofaciale chirurgie, zoals: trauma, reconstructie, orthognathische chirurgie (chirurgische correctie van dentofaciale afwijkingen) van het craniofaciale skelet, onderkaak en kin, en de chirurgische behandeling van obstructieve slaapapneu.

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infec-

tie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Tijdelijke en in zeldzame gevallen permanente gevoelsverstoring als gevolg van bijv. zenuwtractie kan optreden wanneer grote maxillaire/mandibulaire vooruitgang wordt uitgevoerd.

Skeletale terugval met malocclusie tot gevolg kan optreden wanneer grote maxillaire/mandibulaire vooruitgang wordt uitgevoerd.

Permanente pijn en/of ongemak van bijv. de TMJ kan optreden als gevolg van verkeerde plaatsing/selectie van de implantaten.


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer of de plaatsing van de plaat, het boorbitsje en schroeflengte voldoende ruimte bieden voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels en de rand van het bot.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot en/of niet optimale fixatie. Irrigeer altijd tijdens boren.

Gebruik de juiste hoeveelheid schroeven voor het bereiken van een stabiele fixatie. Voor een stabiele fixatie zijn minimaal twee schroeven per segment nodig.

De MatrixMIDFACE-schroef van 1,5 mm wordt niet aanbevolen voor sagittale splitfixatie of genioplastiefixatie.

Waarschuwingen

- Wijzig de buiging in de voorgebogen platen niet meer dan 1 mm in elke richting.
- Buig de platen niet te veel, aangezien dit interne spanningen kan veroorzaken waardoor het implantaat later eventueel kan breken.

Mandibulaire/sagittale split/SplitFix-plaatfixatie:

- De schuif is alleen voor intra-operatief gebruik. Laat deze niet achter.
- Eerdere wijzigingen in het temporomandibulaire gewricht kunnen het resultaat van de ingreep beïnvloeden.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. Boorbitsjes worden gecombineerd met andere elektrisch aangedreven systemen.

Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

1. Selecteer het plaatontwerp

Na uitvoering van de osteotomie en bepaling van de nieuwe positie van de maxilla, selecteert u de aangewezen plaatvorm en -dikte die het best aansluit op de botanatomie, het behandelingsdoel en de kwantiteit en kwaliteit van het bot.

Aanbevelingen voor de plaat:

- Voor mediale en laterale steunfixatie: L-platen met positioneringsgat
- Voor mediale fixatie: voorgebogen maxillaire platen met positioneringsgat
- Voor laterale steunfixatie: anatomische L-platen met positioneringsgat

2. Selecteer en vorm de buigsjabloon

Selecteer de aangewezen vorm en lengte van de buigsjabloon conform de plaatselectie en vorm het naar de botanatomie.

3. Pas de plaat aan aan het bot

Snijd en vorm de plaat volgens de buigsjabloon en de botanatomie met behulp van respectievelijk de plaatsnijder en de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.

Bij gebruik van vergrendelingschroeven hoeft het niet exact te passen. Met vergrendelde schroeven is de plaatstabiliteit niet afhankelijk van het plaat-op-botcontact.

Optioneel: controleer de plaatpositie op het bot met het positioneringsgat.

4. Fixeer de plaat op het bot

Als een geleidingsgat gewenst is, selecteert u de aangewezen lengte van het boorbitje van 1,4 mm om voldoende ruimte te creëren voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels.

Breng de resterende Matrix-schroeven van de aangewezen lengte in om de plaat op het onderliggende bot te fixeren.

Sagittale split - SplitFix-plaat

1. Selecteer het plaatontwerp

Voer de sagittale splitosteotomie uit en bepaal de positie van het distale mandibulaire segment. Selecteer de aangewezen plaatvorm en -dikte die het best aansluit op de botanatomie, het behandelingsdoel en de kwantiteit en kwaliteit van het bot.

2. Selecteer en vorm de buigsjabloon

3. Pas de plaat aan aan het bot

Vorm de plaat volgens de buigsjabloon en de botanatomie met behulp van respectievelijk de plaatsnijder en de buigtang. Buig of snijd de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.

Bij gebruik van vergrendelingschroeven hoeft het niet exact te passen. Met vergrendelde schroeven is de plaatstabiliteit niet afhankelijk van het plaat-op-botcontact.

4.A Fixeer de plaat op het bot

Gebogen sagittale splitplaat

Als een geleidingsgat gewenst is, selecteert u de aangewezen lengte van het B1,4-boorbitje om voldoende ruimte te creëren voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels.

Fixeer de gebogen sagittale splitplaat op het onderliggende bot door Matrix-vergrendelende en niet-vergrendelende schroeven van \varnothing 1,85 mm van de juiste lengte te boren en in te brengen.

4.B Fixeer de plaat op het bot

Sagittale splitplaat met positioneringsgaten

Breng de \varnothing 1,85 Matrix-schroeven (niet-vergrendelend) van de juiste lengte in in het positioneringsgat in het proximale segment (met de condylus). Plaats de plaat in de gewenste positie. Breng de schroef op de juiste plaats in. Draai hem niet volledig vast.

Herhaal de procedure voor het positioneringsgat in het distale segment.

Controleer en plaats de condylus door de positie van het proximale segment aan te passen. Draai de schroeven vast als ze eenmaal op de gewenste positie zitten.

Breng de resterende schroeven van de aangewezen lengte in door de osteotomielocaties af te wisselen, te beginnen vanaf de kant met het positioneringsgat in het proximale segment.

Mandibulaire/sagittale split/SplitFix-plaatfixatie

1. Selecteer het plaatontwerp

De SplitFix-platen (recht en gebogen) met zelfhoudende schuif zijn verkrijgbaar voor gevallen waarin intra-operatieve occlusie-aanpassingen noodzakelijk zijn.

Voer de sagittale splitosteotomie uit, pas de occlusie en het proximale segment aan en stabiliseer door middel van intermaxillaire fixatie. Selecteer de aangewezen SplitFix-plaat die het best aansluit op de botanatomie, het behandelingsdoel en de kwantiteit en kwaliteit van het bot.

2. Selecteer en vorm de buigsjabloon

3. Pas de plaat aan aan het bot

Vorm de plaat volgens de buigsjabloon en de botanatomie met behulp van de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.

Bij gebruik van vergrendelingschroeven hoeft het niet exact te passen. Met vergrendelde schroeven is de plaatstabiliteit niet afhankelijk van het plaat-op-botcontact.

4. Primaire plaatfixatie

Als een geleidingsgat gewenst is, selecteert u de aangewezen lengte van boorbitje \varnothing 1,4 mm om voldoende ruimte te creëren voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels.

Fixeer de SplitFix-plaat op het bot door \varnothing 1,85 mm Matrix-schroeven van de juiste lengte in de specifieke volgorde te boren en in te brengen. Schroeven moeten mono-corticaal worden geplaatst.

5. Intra-operatieve correctie van occlusie

Maak de intermaxillaire fixatie los en inspecteer de occlusie.

Als de occlusie moet worden aangepast, maakt u de schroef in de schuifplaat los.

Het distale botsegment kan nu horizontaal en verticaal worden verschoven totdat de occlusie is gecorrigeerd.

Draai de schroef in de schuif weer vast. Het proces kan zo vaak als nodig worden herhaald.

6. Laatste plaatfixatie

Breng de resterende \varnothing 1,85 mm Matrix-schroeven van de juiste lengte in met een \varnothing 1,4 mm boorbitje om voor te boren.

Verwijder de schuifplaatcomponent inclusief de schroef. Herhaal deze stap aan de contralaterale zijde. Controleer of fixatie van de onderkaak toereikend is om weerstand te bieden aan sagittale krachten.

Mandibulaire/genioplastie plaatfixatie

Selecteer het plaatontwerp

1. Na uitvoering van de osteotomie en bepaling/vooruitgang van het genioglossus-segment, selecteert u de aangewezen plaatmaat die het best aansluit op de botanatomie, het behandelingsdoel en de kwantiteit en kwaliteit van het bot. De Matrix-vergrendeling enkelvoudig gebogen kinplanten zijn verkrijgbaar in 5 mm tot 19 mm vooruitgang.

2. Selecteer en vorm de buigsjabloon

3. Pas de plaat aan aan het bot

Snijd en vorm de plaat volgens de buigsjabloon en de botanatomie met behulp van respectievelijk de plaatsnijder en de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.

Bij gebruik van vergrendelingschroeven hoeft het niet exact te passen. Met vergrendelde schroeven is de plaatstabiliteit niet afhankelijk van het plaat-op-botcontact.

De vier mediane gaten kunnen worden gebruikt voor het fixeren van een bottransplantaat of om het genioglossussegment beter te stabiliseren.

4. Fixeer de plaat op het bot

Als een geleidingsgat gewenst is, selecteert u de aangewezen lengte van het boorbitje van \varnothing 1,4 mm om voldoende ruimte te creëren voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels.

Breng de Matrix-schroeven van \varnothing 1,85 mm van de aangewezen lengte in om de plaat op het onderliggende bot te fixeren.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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