
Bruksanvisning MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

MatrixORTHOGNATHIC LOCK

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker 36.001.388 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

MatrixORTHOGNATHIC LÅSESYSTEMET består av flere implantat- og instrument-familier:
SKRUER:

- MatrixMIDFACE-Skrue Ø 1,5 mm, selv-tappende i klips, 4–18 mm lang
- MatrixMIDFACE-Skrue Ø 1,5 mm, selv-tappende i klips, 4–8 mm lang
- Matrix LÅSE-skrue Ø 1,5 mm, selv-tappende i klips, 4–18 mm lang
- Matrix LÅSE-skrue Ø 1,5 mm, selv-borende i klips, 4–8 mm
- Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selv-tappende, i klips, 4–18 mm lang
- Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selv-borende i klips, 4–8 mm lang
- MatrixMIDFACE-nødskrue Ø 1,8 mm, selv-tappende i klips, 4–18 mm lang
- Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selv-tappende, i klips, 4–28 mm lang
- Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selv-borende i klips, 4–8 mm lang
- Matrix LÅSE-skrue Ø 1,85 mm, selv-tappende i klips, 4–18 mm lang
- Matrix LÅSE-skrue Ø 1,85 mm, selv-borende i klips, 4–8 mm
- Matrix-skrue Ø 2,1 mm, selv-tappende, i klips, 4–18 mm lang

PLATER:

- Matrix LOCK L-plate med posisjoneringshull, 3+2 hull, venstre eller høyre, kort/medium/stor/ekstra stor, tykkelse 0,8 mm
- Matrix LOCK Anatomisk L-plate med posisjoneringshull, 3+2 hull, venstre eller høyre, kort/medium/stor/ekstra stor, tykkelse 0,8 mm
- Matrix LOCK Maksillær L-plate med posisjoneringshull, venstre eller høyre, forhåndsbøyd, lengde 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, tykkelse 0,8 mm
- Matrix LOCK Hakeplate, enkeltkurvet, maks 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm forskyvning, 5+4+4 hull, tykkelse 0,8 mm
- Matrix LOCK SplitFix-plate med/uten glider, rett eller kurvet, 6 hull, lengde 28/33/40 mm, bredde 7/9 mm, tykkelse 0,8 mm
- Matrix LOCK sagittal delt plate, kurvet, 6 hull, krysstang 5/7/9/11/13/15/17/19 mm forskyvning, 6 hull, tykkelse 1,0 mm
- Matrix LOCK Sagittal delt plate med posisjoneringshull, rett, krysstang 5/7/9/11/13/15/17 mm, 6 hull, tykkelse 1,0 mm
- Matrix LOCK T-Plate, hull 11/6+3/5+4, tykkelse 1,0 mm
- Matrix LOCK Avstiverplate, hull 4/6/8, tykkelse 1,0 mm

Posisjoneringshull:

Hoveddelen av platen inkluderer posisjoneringshull. De muliggjør mindre intraoperative korrigeringer av okklusjon og beinsegmenter og hjelper med posisjoneringsgen av kondylærhodene. Matrix LOCK rette og anatomiske L-plater, maksillære plater, rette sagittale delte plater og SplitFix-plater inkluderer posisjoneringshull for presis justering og posisjonering av intraoperative beinsegmenter for å oppnå riktig okklusjon.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Implantater:

Plater: kommersiell ren titan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Skruer: Titan Aluminium Niobium-legering (ISO 5832-11)

Instrumenter:

Drillbits: Rustfritt stål (ISO7153-1)

Drillmansjett: Rustfritt stål (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Bøingsmaler: Aluminium (ASTM B209M)

Tenkt bruk

MatrixORTHOGNATHIC-låseplate- og skruesystemet er ment for bruk som stabilt internt beinfikseringssystem i ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigering av dento-fasiale deformiteter).

Indikasjoner

Synthes MatrixORTHOGNATHIC-låsesystemet er ment for bruk i oral, kraniofacial og maksillofacial kirurgi som: traume, rekonstruksjon, ortognatisk kirurgi (kirurgisk rekonstruksjon av dento-fasiale deformasjoner) av det kraniofaciale skjelettet, mandibel og hake, og kirurgisk behandling av obstruktiv søvnnapne.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse,

funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsnings, bøying eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Forbigående, og i sjeldne tilfeller permanent, kan følelsesavbrudd oppstå på grunn av f.eks. nervetraksjon når store maksillære/mandibulære fremføringer utføres.

Skjeletttilbakefall som fører til feilokklusjon kan oppstå når store maksillære/mandibulære fremføringer utføres.

Permanent smerte og/eller ubehag i f.eks. TMJ kan f.eks. oppstå på grunn av feil plassering/valg av implantat.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

Bekreft at plasteposisjonering, drillbit og skruelengde gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter og kanten på beinet. Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk generert nekrose i beinet, og økt hull diameter. Skadene som et for stort hull kan forårsake inkluderer redusert uttrekingskraft, økt enkelhet for skruene, stripping i bein og/eller underoptimal fiksering. Spyl alltid i løpet av boringen.

Bruk riktig mengde skruer for å oppnå stabil fiksering. Stabil fiksering krever minst to skruer per segment.

1,5 mm MatrixMIDFACE-skruen anbefales ikke for sagittal delt fiksering eller genioplastikk-fiksering.

Advarsler

- Ikke endre kurven i de forhåndsbøyde platene for å oppnå mer enn 1 mm justering i hvilken som helst retning.
- Ikke bøy platene for mye, da dette kan føre til internt stress som kan bli brennpunktet for eventuelt brudd på implantatet.

Mandibel/Sagittal delt/SplitFix-plate fiksering:

- Skyveknappen brukes kun for intraoperativ bruk, ikke la den ligge in situ.
- Tidligere endringer i det temporomandibulære leddet kan påvirke det kirurgiske resultatet.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Drillbits kombineres med andre strømdrevne systemer.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten

Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Velg platedesign
Etter at osteotomien er utført og den nye posisjonen/fremføringen av overkjeven (LeFort I), genioglossus-segmetet (Genioplasty) eller okklusjonen og leddbæringssegmentet (BSSO) har blitt etablert, velger du riktig plateform og tykkelse som best passer til beinanatomien, behandlingsmålet og beinets kvantitet og kvalitet.
- Plateanbefalinger:
- For medial og lateral støttefiksering: L-plater med posisjoneringshull
 - For medial støttefiksering: Forhåndsbydde maksillærplater med posisjoneringshull
 - For lateral støttefiksering: Anatomiske L-plater med posisjoneringshull
2. Velg og form bøyingsmalen
Velg riktig form og lengde på bøyingsmalen i henhold til platevalget og form det etter beinanatomien.
 3. Tilpass platen til beinet
Kutt og profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyingstangen, respektivt. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien.
Når du bruker låseskruer, er ikke en fullstendig match nødvendig. Med låste skruer er ikke platestabiliteten avhengig av plate-til-bein-kontakt.
Alternativt: Bekreft plateposisjonen på beinet ved bruk av posisjoneringshullet.
 4. Fikser platen til beinet
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du riktig \varnothing 1,4 drillbitlengde for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Sett inn de gjenværende Matrix-skruene av riktig lengde for å fikserer platen til det underliggende beinet.

Sagittal delt fiksering – SplitFix-platen

1. Velg platedesign
Utfør sagittal delt osteotomi og fastslå posisjonen til det distale manibulære segmentet. Velg riktig plateform og tykkelse som er best egnet til beinanatomien, behandlingsmål og beinets kvalitet og kvantitet.
 2. Velg og form bøyingsmalen
 3. Tilpass platen til beinet
Profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyingstangen, respektivt. Bøy eller kutt platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien.
Når du bruker låseskruer, er ikke en fullstendig match nødvendig. Med låste skruer er ikke platestabiliteten avhengig av plate-til-bein-kontakt.
- 4.A Fikser platen til beinet
Kurv sagittal delt plate
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du riktig \varnothing 1,4 drillbitlengde for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Fikser den kurvede sagittal delte platen til det underliggende beinet ved å bore og sette inn \varnothing 1,85 mm Matrix låse- eller ikke-låseskruer av riktig lengde.
- 4.B Fikser platen til beinet
Sagittal delt plate med posisjoneringshull
Sett inn \varnothing 1,85 Matrix-skruer (ikke-låsende) i posisjoneringshullet i det proksimale segmentet (som inneholder kondylen). Plasser platen i ønsket posisjon. Sett inn skruen til den er fullstendig plassert. Ikke stram fullstendig.
Gjenta prosedyren for posisjons-hullet i det distale segmentet.
Kontroller og posisjoner kondylen ved å justere posisjonen til det proksimale segmentet. Stram skruene til ønsket posisjon er oppnådd.
Sett inn de gjenværende skruene av riktig lengde ved å veksle mellom sidene på osteotomiområdet, start fra siden med posisjoneringshullet i det proksimale segmentet.

Mandibel/Sagittal delt/SplitFix-plate fiksering:

1. Velg platedesign
SplitFix-platene (rett og bøyd) med selvholdende glider er tilgjengelig for tilfeller der de intraoperative okklusale justeringene er nødvendige.
Utfør den sagittale delte osteotomien, juster okklusjonen og det proksimale segmentet og stabiliser ved intermaksillær fiksering. Velg riktig SplitFix-plate som er best egnet til beinanatomien, behandlingsmål og beinets kvalitet og kvantitet.
2. Velg og form bøyingsmalene
3. Tilpass platen til beinet
Profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyingstangen. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien.
Når du bruker låseskruer, er ikke en fullstendig match nødvendig. Med låste skruer er ikke platestabiliteten avhengig av plate-til-bein-kontakt.

4. Primær platefiksering
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du \varnothing 1,4 drillbit med riktig lengde for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Fikser SplitFix-platen til det underliggende beinet ved å bore og sette inn \varnothing 1,85 mm Matrix låse- eller ikke-låseskruer av riktig lengde. Skruene skal settes inn monokortikalt.
5. Intraoperativ korrigering av okklusjon
Frigjør den intermaksillære fikseringen og inspiser okklusjonen.
Hvis okklusjonen må justeres, løsner du skruen i gliderplaten.
Det distale beinsegmentet kan nå flyttes horisontalt og vertikalt til okklusjonen er korrigert.
Stram skruen på nytt i glideren. Prosessen kan gjentas så mange ganger som nødvendig.
6. Endelig platefiksering
Bruk en \varnothing 1.4 mm drillbit for å forhåndsbore, sett inn gjenværende \varnothing 1.85 mm Matrix-skruer av riktig lengde.
Fjern gliderplatekomponentet inkludert skruen. Gjenta dette trinnet på den kontralaterale siden. Sørg for at fikseringen av mandibelen er tilstrekkelig til å motstå de sagittale kreftene.

Mandibel/genioplastisk platefiksering

1. Velg platedesign
Etter at osteotomien er utført og plassering/fremføring av genioglossus-segmetet er etablert, velger du platestørrelsen som best passer til beinanatomien, behandlingsmålet og beinets kvalitet og kvantitet. Matrix LOCK enkle kurvede hakeplater er tilgjengelig i fremføringer på 5 mm til 19 mm.
2. Velg og form bøyingsmalene
3. Tilpass platen til beinet
Kutt og profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyingstangen, respektivt. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien.
Når du bruker låseskruer, er ikke en fullstendig match nødvendig. Med låste skruer er ikke platestabiliteten avhengig av plate-til-bein-kontakt.
De fire medianhullene kan brukes enten for å fikserer et beintransplantat eller for å stabilisere genioglossus-segmetet.
4. Fikser platen til beinet
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du riktig \varnothing 1,4 drillbitlengde for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Sett inn de gjenværende Matrix-skruene \varnothing 1,85 mm av riktig lengde for å fikserer platen til det underliggende beinet.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for repressering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er Beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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