

---

# Navodila za uporabo

## FIKSIRNI SISTEM MatrixORTHOGNATHIC

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

# Navodila za uporabo

## FIKSIRNI SISTEM MatrixORTHOGNATHIC

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah 036.001.388. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

FIKSIRNI SISTEM MatrixORTHOGNATHIC sestavljajo različne družine vsadkov in instrumentov:

### VIJAKI:

- vijak MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–18 mm
- vijak MatrixMIDFACE Ø 1,5 mm, samoprebojni, v objemki, dolžine 4–8 mm
- FIKSIRNI vijak Matrix Ø 1,5 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–18 mm
- FIKSIRNI vijak Matrix Ø 1,5 mm, samoprebojni, v objemki, dolžine 4–8 mm
- vijak Matrix Ø 1,85 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–18 mm
- vijak Matrix Ø 1,85 mm, samoprebojni, v objemki, dolžine 4–8 mm
- zasilni vijak MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–18 mm
- vijak Matrix Ø 1,85 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–28 mm
- vijak Matrix Ø 1,85 mm, samoprebojni, v objemki, dolžine 4–8 mm
- FIKSIRNI vijak Matrix Ø 1,85 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–18 mm
- FIKSIRNI vijak Matrix Ø 1,85 mm, samoprebojni, v objemki, 4–8 mm
- vijak Matrix Ø 2,1 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–18 mm

### PLOŠČICE:

- FIKSIRNA ploščica v obliki črke „L“ z nastavitveno luknjo Matrix, 3 + 2 luknji, leva ali desna, kratka/srednja/velika/zelo velika, debeline 0,8 mm
- FIKSIRNA anatomsko ukrivljena ploščica v obliki črke „L“ Matrix z nastavitveno luknjo, 3 + 2 luknji, leva ali desna, kratka/srednja/velika/zelo velika, debeline 0,8 mm
- FIKSIRNA gornječeljustnična ploščica Matrix z nastavitveno luknjo, leva ali desna, vnaprej upognjena, podaljševanje za 0 mm, 3 mm, 5 mm, 7 mm, 15 mm, 20 mm, debeline 0,8 mm
- FIKSIRNA ploščica za brado Matrix, enojno ukrivljena, največji premik za 5 mm, 7 mm, 9 mm, 11 mm, 13 mm, 15 mm, 17 mm, 19 mm, 5 + 4 + 4 luknje, debeline 0,8 mm
- FIKSIRNA ploščica Matrix SplitFix z drsnikom ali brez njega, ravna ali ukrivljena, 6 lukenj, dolžine 28 mm/33 mm/40 mm, širine 7 mm/9 mm, debeline 0,8 mm
- FIKSIRNA ploščica za sagitalni razkol spodnje čeljustnice Matrix, ukrivljena, 6 lukenj, presečne letvice dolžine 5 mm/7 mm/9 mm/11 mm/13 mm/15 mm/17 mm/19 mm, 6 lukenj, debeline 1,0 mm
- FIKSIRNA ploščica za sagitalni razkol spodnje čeljustnice Matrix z nastavitvenimi luknjami, ravna, presečne letvice dolžine 5 mm/7 mm/9 mm/11 mm/13 mm/15 mm/17 mm, 6 lukenj, debeline 1,0 mm
- FIKSIRNA ploščica v obliki črke „T“ Matrix, luknje: 11/6 + 3/5 + 4, debeline 1,0 mm
- FIKSIRNA oporna ploščica Matrix, luknje: 4/6/8, debeline 1,0 mm

### Nastavitvena luknja:

Večina ploščic ima nastavitvene luknje. Te omogočajo manjše medoperativne korekcije okluzije in kostnih segmentov ter pomagajo pri določanju položaja kondilarnih glav. Ravne in anatomsko ukrivljene FIKSIRNE ploščice v obliki črke „L“ Matrix, gornječeljustnične ploščice, ravne ploščice za sagitalni razkol spodnje čeljustnice in ploščice SplitFix imajo za medoperativno natančno nastavitvev in določitev položaja kostnih segmentov nastavitvene luknje, s pomočjo katerih dosežete pravilno okluzijo.

### Material(i)

Material(i): Standard(i):

Vsadki:

Ploščice: komercialno čisti titan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Vijaki: zlitina titana, aluminija in niobija (ISO 5832-11)

### Instrumenti:

Svedri: nerjavno jeklo (ISO7153-1)

Vrtalna puša: nerjavno jeklo (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Upogibne matrice: aluminij (ASTM B209M)

### Namen uporabe

FIKSIRNI sistem ploščic in vijakov MatrixORTHOGNATHIC je namenjen za uporabo kot stabilen notranji sistem za fiksacijo kosti pri ortognatskih kirurških posegih (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij).

### Indikacije

Synthesov FIKSIRNI sistem MatrixORTHOGNATHIC je indiciran za uporabo v oralni, kraniofacialni in maksilofacialni kirurgiji, med drugim pri: poškodbah, rekonstrukciji, ortognatskih kirurških posegih (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij) na kraniofacialnem skeletu, spodnji čeljustnici, bradi ter operativnem zdravljenju sindroma obstruktivne apneje v spanju.

### Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in zapleti. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Prehodne in v redkih primerih trajne motnje zaznavanja npr. zaradi vleka živcev, do katerega lahko pride pri velikih premikih zgornje/spodnje čeljustnice.

Pri velikih premikih zgornje/spodnje čeljustnice lahko pride do vrnitve obraznega skeleta v prejšnje stanje, kar povzroči nepravilno okluzijo.

Zaradi neustrezne namestitve/izbire vsadkov lahko bolnik občuti stalno bolečino in/ali nelagodje npr. v temporomandibularnem sklepu (TMS).


### Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemete šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

### Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

### Previdnostni ukrepi

Preverite, da ste pri namestitvi ploščice, vrtanju s svedrom in dolžini vijakov predvideli zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin ter roba kosti.

Hitrost vrtanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti ali povečanega premera izvrtine. Škodljive posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, večje popuščanje vijakov, luščenje kosti in/ali slaba fiksacija. Med vrtanjem vedno izpirajte.

Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete stabilno fiksacijo. Ta pri vsakem segmentu zahteva najmanj dva vijaka.

Vijaka MatrixMIDFACE premera 1,5 mm ne priporočamo za fiksacijo sagitalnega razkola spodnje čeljustnice ali fiksacijo pri korekcijah brade.

### Opozorila

- Upogibov pri predhodno upognjenih ploščicah ne spreminjajte za več kot 1 mm v eno ali drugo smer.
- Ploščic pretirano ne upogibajte, saj lahko to ustvari notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični prelom vsadka.

Fiksacija s ploščicami za spodnjo čeljustnico/sagitalni razkol spodnje čeljustnice/SplitFix:

- Drsnik se uporablja samo med samim operativnim posegom; ne pustite ga na mestu vsaditve pripomočka.
- Pretekne spremembe temporomandibularnega sklepa lahko vplivajo na izid operativnega posega.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Svedri se uporabljajo v kombinaciji z drugimi električnimi napravami.

## Magnetnoresonančno okolje

### POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Posebna navodila za uporabo

1. Izberite obliko ploščice.  
Po opravljeni osteotomiji in določitvi novega položaja zgornje čeljustnice izberite ploščico ustrezne oblike in debeline, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.

Priporočila v zvezi z izbiro ploščice:

- Za fiksacijo s sredinsko in stransko oporo: ploščice v obliki črke „L“ z nastavitveno luknjo
- Za fiksacijo s sredinsko oporo: vnaprej upognjene zgornječeljustnične ploščice z nastavitveno luknjo
- Za fiksacijo s stransko oporo: anatomsko ukrivljene ploščice v obliki črke „L“ z nastavitveno luknjo

2. Izberite in oblikujte upogibno matrico.  
Glede na izbrano ploščico izberite upogibno matrico primerne oblike in dolžine ter jo oblikujte glede na anatomijo kosti.

3. Ploščico prilagodite kosti.  
S pomočjo rezalnika za ploščice oziroma klešč za upogibanje obrežite in preoblikujte ploščico glede na upogibno matrico in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.

Če uporabljate fiksirne vijake, natančno ujemanje ni potrebno. Pri fiksirnih vijakih stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo.

Neobvezno: s pomočjo nastavitvene luknje preverite lego ploščice na kosti.

4. Ploščico fiksirajte na kost.  
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite ustrezen dolg sveder premera 1,4 mm, da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin.  
Vstavite preostale vijake ustrezne dolžine, da fiksirate ploščico na spodaj ležečo kost.

Fiksacija sagitalnega razkola spodnje čeljustnice – ploščica SplitFix

1. Izberite obliko ploščice.  
Naredite sagitalno razkolno osteotomijo in določite položaj distalnega segmenta spodnje čeljustnice. Izberite ploščico ustrezne oblike in debeline, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.

2. Izberite in oblikujte upogibno matrico.

3. Ploščico prilagodite kosti.  
S pomočjo rezalnika za ploščice oziroma klešč za upogibanje preoblikujte ploščico glede na upogibno matrico in anatomijo kosti. Po potrebi upognite ali obrežite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.

Če uporabljate fiksirne vijake, natančno ujemanje ni potrebno. Pri fiksirnih vijakih stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo.

- 4.A Ploščico fiksirajte na kost.

Ukrivljena ploščica za sagitalni razkol spodnje čeljustnice  
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite ustrezen dolg sveder premera 1,4 mm, da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin.

Ukrivljeno ploščico za sagitalni razkol spodnje čeljustnice fiksirajte na spodaj ležečo kost, tako da izvrtate luknje in vanje vstavite ustrezno dolge fiksirne ali nefiksirne vijake Matrix premera 1,85 mm.

- 4.B Ploščico fiksirajte na kost.

Ploščica za sagitalni razkol spodnje čeljustnice z nastavitvenimi luknjami  
V nastavitveno luknjo na proksimalnem segmentu (s kondilom) vstavite ustrezen dolg vijak Matrix (nefiksirni) premera 1,85 mm. Ploščico postavite v želen položaj. Vijak vstavite in ga namestite. Ne privijajte ga trdno.  
Postopek ponovite pri nastavitveni luknji na distalnem segmentu.  
Preverite položaj kondila in ga nastavite, tako da prilagodite položaj proksimalnega segmenta. Ko dosežete želen položaj, vijake trdno privijte.  
Na mesta osteotomije izmenično vstavlajte preostale vijake ustrezne dolžine, pri čemer začnite na strani z nastavitveno luknjo na proksimalnem segmentu.

Fiksacija s ploščicami za spodnjo čeljustnico/sagitalni razkol spodnje čeljustnice/ SplitFix

1. Izberite obliko ploščice.  
Ploščice SplitFix (ravne ali ukrivljene) s samozadrževalnim drsnikom so na voljo za bolnike, pri katerih je potreben operativni poseg za naravno okluzijo.  
Naredite sagitalno razkolno osteotomijo, naravnajte okluzijo in proksimalni segment ter stabilizirajte z intermaksilarno fiksacijo. Izberite ustrezno ploščico SplitFix, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.
2. Izberite in oblikujte upogibne matrice.
3. Ploščico prilagodite kosti.  
S pomočjo klešč za upogibanje preoblikujte ploščico glede na upogibno matrico in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.  
Če uporabljate fiksirne vijake, natančno ujemanje ni potrebno. Pri fiksirnih vijakih stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo.
4. Osnovna fiksacija s ploščico  
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite ustrezen dolg sveder premera 1,4 mm, da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin.  
Ploščico SplitFix fiksirajte na kost, tako da izvrtate luknje in vanje v predpisnem zaporedju vstavite ustrezno dolge vijake Matrix premera 1,85 mm. Vijake je treba namestiti monokortikalno.
5. Korekcija okluzije z operativnim posegom  
Sprostite intermaksilarno fiksacijo in pregledajte okluzijo.  
Če je okluzija treba naravnati, popustite vijak v drsni ploščici.  
Nato lahko distalni kostni segment pomikate v vodoravni in navpični smeri, dokler okluzija ne popravi.  
Ponovno privijte vijak v drsniku. Postopek lahko ponavljate tolikokrat, kot je potrebno.
6. Končna fiksacija s ploščico  
S svedrom premera 1,4 mm najprej izvrtajte luknje, nato pa vanje vstavite preostale ustrezno dolge vijake Matrix premera 1,85.  
Odstranite drsni del ploščice, vključno z vijakom. Korak ponovite na nasprotni strani. Prepričajte se, da je fiksacija spodnje čeljustnice zadostna, da vzdrži sagitalne sile.

Fiksacija s ploščicami za spodnjo čeljustnico/korekcijo brade

1. Izberite obliko ploščice.  
Po opravljeni osteotomiji in določitvi položaja/premika bradno-jezičnega segmenta izberite ploščico velikosti, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti. FIKSIRNE enojno ukrivljene ploščice za brado Matrix so na voljo za premike od 5 mm do 19 mm.
2. Izberite in oblikujte upogibne matrice.
3. Ploščico prilagodite kosti.  
S pomočjo rezalnika za ploščice oziroma klešč za upogibanje obrežite in preoblikujte ploščico glede na upogibno matrico in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.  
Če uporabljate fiksirne vijake, natančno ujemanje ni potrebno. Pri fiksirnih vijakih stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo.  
Štiri sredinske luknje lahko uporabite za fiksacijo kostnega presadka ali boljše stabilizacijo bradno-jezičnega segmenta.
4. Ploščico fiksirajte na kost.  
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite ustrezen dolg sveder premera 1,4 mm, da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin.  
Vstavite ustrezno dolge vijake Matrix premera 1,85, da fiksirate ploščico na spodaj ležečo kost.

## Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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