

---

# Bruksanvisning MatrixORTHOGNATHIC LÅS

Bruksanvisningen är inte avsedd för  
distribution i USA.

# Bruksanvisning

## MatrixORTHOGNATHIC LÅS

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker 36.001.388 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

MatrixORTHOGNATHIC LÅSSYSTEM är gjort av olika implantat- och instrumentfamiljer:

### SKRUVAR:

- MatrixMIDFACE skruv  $\varnothing$  1,5 mm, självgängande, i klämma, 4–18 mm lång
- MatrixMIDFACE skruv  $\varnothing$  1,5 mm, självborrande, i klämma, 4–8 mm lång
- Matrix LÅS-skruv  $\varnothing$  1,5 mm, självgängande i klämma, 4–18 mm lång
- Matrix LÅS-skruv  $\varnothing$  1,5 mm, självborrande, i klämma, 4–8 mm lång
- Matrix skruv  $\varnothing$  1,85 mm, självgängande i klämma, 4–18 mm lång
- Matrix skruv  $\varnothing$  1,85 mm, självborrande, i klämma, 4–8 mm lång
- MatrixMIDFACE nödskruv  $\varnothing$  1,8 mm, självgängande, i klämma, 4–18 mm lång
- Matrix skruv  $\varnothing$  1,85 mm, självgängande i klämma, 4–28 mm lång
- Matrix skruv  $\varnothing$  1,85 mm, självborrande, i klämma, 4–8 mm lång
- Matrix LÅS-skruv  $\varnothing$  1,85 mm, självgängande, i klämma, 4–18 mm lång
- Matrix LÅS-skruv  $\varnothing$  1,85 mm, självborrande, i klämma, 4–8 mm
- Matrix skruv  $\varnothing$  2,1 mm, självgängande i klämma, 4–18 mm lång

### PLATTOR:

- Matrix LÅS L-platta med positioneringshål, 3+2 hål, vänster eller höger, kort/medium/stor/extra stor, tjocklek 0,8 mm
- Matrix LÅS anatomisk L-platta positioneringshål, 3+2 hål, vänster eller höger, kort/medium/stor/extra stor, tjocklek 0,8
- Matrix LÅS maxillär platta med positioneringshål, 3+2 hål, vänster eller höger, förböjd, förlängande 0, 3, 5, 7, 15, 20 mm, tjocklek 0,8 mm
- Matrix LÅS hakplatta, enkelböjd, max. 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19 mm förskjutning, 5+4+4 hål, tjocklek 0,8 mm
- Matrix LÅS SplitFix-platta med/utan skjutreglage, rak eller böjd, 6 hål, längd 28/33/40 mm, bredd 7/9 mm, tjocklek 0,8 mm
- Matrix LÅS sagittal delningsplatta, böjd, 6 hål, mellanrum 5/7/9/11/13/15/17/19 mm, 6 hål, tjocklek 1,0 mm
- Matrix LÅS sagittal delningsplatta, med positioneringshål, rak, mellanrum 5/7/9/11/13/15/17/ mm, 6 hål, tjocklek 1,0 mm
- Matrix LÅS T-platta, hål 11/6+3/5+4 hål, tjocklek 1,0 mm
- Matrix LÅS stödplatta, hål 4/6/8, tjocklek 1,0 mm

### Positioneringshål:

Majoriteten av plattorna har positioneringshål. De tillåter mindre intraoperativa korrigeringar av ocklusionen och bensegmenten samt är till hjälp vid positionering av den kondylära leden. Matrix LÅS raka och anatomiska L-plattor, maxillära plattor, raka sagittala delningsplattor och SplitFix-plattor har positioneringshål för exakt justering och positionering av intraoperativa bensegment för att uppnå en korrekt ocklusion.

### Material

Material: Standard(er):

Implantat:

Plattor: Kommersiellt ren titan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Skruvur: Titanlegering nioblegering (ISO 5832-11)

### Instrument:

Borrskär: Rostfritt stål (ISO7153-1)

Borrhylsa: Rostfritt stål (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Böjmallar: Aluminium (ASTM B209M)

### Avsedd användning

MatrixORTHOGNATHIC LÅS platt- och skruvsystem är avsett att användas som ett stabilt inre benfixationssystem i ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigering av dento-faciala missbildningar).

### Indikationer

Synthes MatrixORTHOGNATHIC LÅS-system är avsett att användas i oral, kraniocfacial och maxillofacial kirurgi som: trauma, rekonstruktion, ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigering av dento-faciala missbildningar) av det kraniocfaciala skelettet, mandibeln och hakan, och kirurgisk behandling av obstruktiv sömnapné.

### Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärr-

bildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Övergående och i sällsynta fall permanent känslobortfall beroende på t.ex. nervtraktion kan inträffa när stora maxillära/mandibulära framflyttningar utförs.

Skeletal recidiv som leder till dålig ocklusion kan ske när stora maxillära/mandibulära framflyttningar utförs.

Permanent smärta och/eller obehag från t.ex. temporomandibulära leden kan inträffa beroende på olämplig placering/val av implantaten.


### Steril enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

### Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

### Försiktighetsåtgärder

Bekräfta att plattans position, borrskär och skruvlängd lämnar tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter samt benets kant.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmegenererad nekros i benet och ökad håldiameter. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar reducerad utdragskraft, ökad lossning av skruvar, avskrapning i ben och/eller suboptimal fixation. Spola alltid under borrning.

Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla stabil fixation. För en stabil fixation krävs det minst två skruvar per segment.

Den 1,5 mm långa MatrixMIDFACE-skruven rekommenderas inte för sagittal delad fixation eller genioplastisk fixation.

### Varning

– Böjningen i den förkrökta plattan får inte ändras med mer än 1 mm i någon riktning.

– Plattorna får inte böjas kraftigt eftersom detta kan ge invändig belastning som kan bli fokuspunkten för eventuellt implantatbrott.

### Mandibel/sagittal delning/SplitFix-plattfixation:

– Skjutreglaget är endast avsett för intraoperativ användning och får inte lämnas på plats.

– Tidigare ändringar i den temporomandibulära leden kan påverka det kirurgiska resultatet.

### Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Borrskär kombineras med andra elektriskt drivna system.

## Magnetisk resonansmiljö

### VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

## Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

## Särskilda användningsinstruktioner

1. Välja plattutförande  
Efter att osteotomi har utförts och maxillas nya läge har fastställts ska lämplig plattform och -tjocklek som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet väljas.

### Plattrekommendationer:

- För fixation i mediala och laterala balken: L-plattor med positioneringshål
- För fixation i mediala balken: förböjda maxillära plattor med positioneringshål
- För fixation laterala balken: anatomiska L-plattor med positioneringshål

2. Välja och forma böjmall  
Välj lämplig form och längd på böjmallen utifrån plattvalet och forma den efter benanatomien.
3. Anpassa plattan till benet  
Klipp och konturera plattan utifrån böjmallen och benanatomien med avbitaren respektive böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.  
När låsskruvar används krävs ingen exakt matchning. Med låsskruvar är inte plattstabiliteten beroende av kontakten mellan platta och ben.  
Valfritt: Bekräfta plattpositionen på benet med positioneringshålet.
4. Fixera plattan till benet  
Om ett pilothål önskas väljer du lämpligt borrhål på 1,4 mm längd så att tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter finns.  
Skruva i återstående Matrix-skruvar av lämplig längd för att fixera plattan till det underliggande benet.

### Sagittal delningsfixation – SplitFix-platta

1. Välja plattutförning  
Utför den sagittala delningsosteotomin och fastställ det distala mandibulära segmentets position. Välj den lämpliga plattform och -tjocklek som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet.
2. Välj och forma böjmallen
3. Anpassa plattan till benet  
Konturera plattan utifrån böjmallen och benanatomien med avbitaren respektive böjtången. Böj eller klipp plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.  
När låsskruvar används krävs ingen exakt matchning. Med låsskruvar är inte plattstabiliteten beroende av kontakten mellan platta och ben.
- 4.A Fixera plattan mot benet  
Böjd sagittal delningsplatta  
Om ett pilothål önskas ska ett lämpligt borrhål med längden  $\varnothing$  1,4 väljas så att tillräckligt spelrum ges för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter.  
Fixera den böjda sagittala delningsplattan mot det underliggande benet genom att borra och föra in Matrix-låsande eller inte låsande skruv av rätt längd,  $\varnothing$  1,85 mm.
- 4.B Fixera plattan mot benet  
Sagittal delningsplatta med positioneringshål  
Skruva i Matrix-skruven (inte låsande) av rätt längd  $\varnothing$  1,85 i positioneringshålet i det proximala segmentet (som innehåller kondylen). Placera plattan på önskad position. Skruva i skruven tills den sitter fast. Spänn inte åt helt och hållet.  
Upprepa proceduren för positioneringshålet i det distala segmentet.  
Kontrollera och placera kondylen genom att anpassa det proximala segmentets position. Spänn skruvarna när önskat läge har erhållits.  
Skruva i de återstående skruvarna av lämplig längd genom att växla mellan osteotomiställena med början från sidan med positioneringshålet i det proximala segmentet.

### Mandibel/sagittal delning/SplitFix-plattfixation

1. Välja plattutförande  
SplitFix-plattorna (raka och böjda) med självhållande skjutreglage finns för fall i vilka intraoperativa ocklusala justeringar är nödvändiga.  
Utför den sagittala delningsosteotomin, justera ocklusionen och det proximala segmentet, och stabilisera via intermaxillär fixation. Välj den lämpliga SplitFix-platta som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet.
2. Välja och forma böjmallarna

3. Anpassa plattan till benet  
Konturera plattan utifrån böjmallen och benanatomien med böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.  
När låsskruvar används krävs ingen exakt matchning. Med låsskruvar är inte plattstabiliteten beroende av kontakten mellan platta och ben.
4. Primär plattfixation  
Om ett pilothål önskas väljer du lämpligt borrhål med längd  $\varnothing$  1,4 mm för att ge tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter.  
Fixera SplitFix-plattan mot benet genom att borra och föra in Matrix-skruvar av rätt längd  $\varnothing$  1,85 mm i den angivna sekvensen. Skruvarna ska placeras monokortikalt.
5. Intraoperativ korrigerig av ocklusion  
Släpp den intermaxillära fixationen och syna ocklusionen.  
Om ocklusion behöver justeras ska skruven i skjutreglaget lossas.  
Det distala bensegmentet kan nu skiftas horisontellt och vertikalt tills ocklusionen har korrigerats.  
Spänn åter skruven i skjutreglaget. Processen kan upprepas så många gånger som det behövs.  
Slutlig plattfixation  
Använd ett borrhål på  $\varnothing$  1,4 mm för att förborra och skruva i återstående Matrix-skruvar på  $\varnothing$  1,85 mm som är av rätt längd. Ta bort skjutreglageplattan inklusive skruv. Upprepa detta steg på den kontralaterala sidan. Säkerställ att mandibelfixationen är tillräcklig för att stå emot de sagittala krafterna.

### Fixation av mandibel/genioplastisk platta

1. Välja plattutförande  
Efter att osteotomi har utförts och positionen/framåtmätningen av musculus genioglossus-segmentet har fastställts ska den plattstorlek väljas som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet.  
Matrix LOCK enkelböjda hakplattor finns i framåtmätningarna 5 mm till 19 mm.
2. Välja och forma böjmallarna
3. Anpassa plattan till benet  
Klipp och konturera plattan utifrån böjmallen och benanatomien med plattavbitaren respektive böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan anpassas till benanatomien.  
När låsskruvar används krävs ingen exakt matchning. Med låsskruvar är inte plattstabiliteten beroende av kontakten mellan platta och ben.  
De fyra mitthålen kan användas antingen för att fixera ett bentransplantat eller för att bättre stabilisera musculus genioglossus-segmentet.  
Fixera plattan mot benet  
Om ett pilothål önskas ska lämplig borrhållängd på  $\varnothing$  1,4 mm väljas för att ge tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter.  
Skruva i Matrix-skruvar av lämplig längd,  $\varnothing$  1,85 mm, för att fixera plattan till det underliggande benet.

## Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade anvisningar för uppbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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