

---

# Brugsanvisning MatrixORTHOGNATHIC

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

## MatrixORTHOGNATHIC

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker 036.000.413 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

MatrixORTHOGNATHIC-SYSTEMET består af forskellige familier af implantater og instrumenter:

### SKRUER:

- Matrix-skrue Ø 1,5 mm, selvskærende, i clips, 4–18 mm lang
  - Matrix-skrue Ø 1,5 mm, selvborende, i clips, 4–8 mm lang
  - MatrixMIDFACE-nødskrue Ø 1,8 mm, selvskærende, i clips, 3–18 mm lang
  - Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selvskærende, i clips, 4–28 mm lang
  - Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selvborende, i clips, 4–8 mm lang
  - Matrix-skrue Ø 2,1 mm, selvskærende, i clips, 4–18 mm lang
- PLADER:
- Matrix 90° L-skinne, 2+2 huller, vendbare, med en tykkelse på 0,5/0,7/0,8 mm, korte, middelstore eller lange
  - Matrix L-skinne, 3+3 huller, vendbare, med en tykkelse på 0,5/0,7/0,8 mm, korte, middelstore eller lange
  - Matrix anatomiske L-skinne, 3+3 huller, vendbare, med en tykkelse på 0,5/0,7/0,8 mm, korte, middelstore eller lange
  - Matrix L-skinner, 4+3 huller, vendbare, med en tykkelse på 0,5/0,7/0,8 mm, korte, middelstore eller lange
  - Maxillære skinner, bøjet på forhånd, med en tykkelse på 0,8 mm, venstre eller højre, forskydning på 2–10 mm
  - MatrixMIDFACE-adoptionsplader, 20 huller, med en tykkelse på 0,5/0,7/0,8 mm
  - Matrix sagittale splitplader, med en tykkelse på 1,0 mm, krumme eller lige, stanglængde på 6–12 mm
  - Matrix SplitFix-plader, 4 huller, med en tykkelse på 0,7 mm, 33 eller 40 mm lange
  - Glider til Matrix SplitFix-plade
  - Matrix-hageplader, dobbeltkrumme, 5 huller, med en tykkelse på 0,7 mm, 4–10 mm forskydning
  - Matrix-osteotomiplader til vertikal ramus, med en tykkelse på 0,7 mm, venstre eller højre, 0–6 mm forskydning
  - Matrix I-plader, med 7 mm centerplads, 2+2 huller, med en tykkelse på 0,5/0,7 mm

### MODUL:

68.511.001 – Modul til MatrixORTHOGNATHIC-plade, skrue- og instrumentsæt, 3/3, med låg, uden indhold.

Alle skinner plader er individuelt emballeret i en blisterpakning.

Ikke-sterile skruer sættes i en clips med én skrue i hver, og hver pose indeholder én clips.

Ikke-sterile skruer sættes i en clips med flere skruer i hver, og hver pose indeholder 4 clips.

Alle sterile plader er individuelt emballeret i en blisterpakning.

Sterile skruer sættes i en clips med én skrue i hver, og hver blisterpakning indeholder én clips.

Sterile skruer sættes i en clips med flere skruer i hver, og hver blisterpakning indeholder 4 clips.

## Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Implantater:

Plader: handelsmæssigt rent titan (ISO 5832-2 klasse 4A)

Skruer: legering af titan, aluminium og niobium (ISO 5832-11)

Instrumenter:

Borehoveder: rustfrit stål (ISO7153-1)

Borhylster: rustfrit stål (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Bøjeskabeloner: aluminium (ASTM B209M)

## Beregnet brug

MatrixORTHOGNATHIC-systemet er beregnet til brug som et stabilt, internt knoglefikseringssystem ifm. ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter).

## Indikationer

MatrixORTHOGNATHIC-systemet er indiceret til brug i orale, craniofaciale og maxillofaciale operationer såsom: traume, rekonstruktion, ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrektion af dentofaciale deformiteter) i det craniofaciale skelet, mandiblen og hagen samt til behandling af obstruktiv søvnapnø.

## Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal artdannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrielse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Forbigående og i sjældne tilfælde permanent sanseforstyrrelse forårsaget af f.eks. nervetræk kan forekomme, når der udføres store maxillære/mandibulære fremføringer.

Skeletal relaps, der fører til malokklusion, kan opstå, når der udføres store maxillære/mandibulære fremføringer.

Permanente smerter og/eller ubehag i det temporomandibulære led kan forekomme som resultat af forkert placering/valg af implantater.


## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

## Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Forholdsregler

Kontroller, at pladeplaceringen, borehovedet og skruelængden giver tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder, og kontroller knoglekanten. Kontroller, at den ønskede kondylplacering er opnået.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk produceret knoglenekrose og større huldiameter. Skader som resultat af et for stort hul inkluderer reduceret udtrækningskraft, nemmere stripping af skrue i knogle og/eller suboptimal fiksering. Skyl altid under boring.

Anvend det passende antal skrue til at opnå stabil fiksering. Stabil fiksering kræver brug af minimum to skrue pr. segment.

MatrixMIDFACE-skrue på 1,5 mm anbefales ikke til sagittal splitfiksering.

## Advarsler

Tidligere ændringer i det temporomandibulære led kan påvirke operationsresultatet.

Bøj ikke pladerne overdrevent, da det kan producere interne belastninger, som kan blive fokuspunktet for eventuelle brud på implantatet.

Ændr ikke bøjningen af skinner, der er bøjet på forhånd, med mere end 1 mm i begge retninger.

Glideren anvendes udelukkende til intraoperativ brug; må ikke efterlades in situ.

## Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Borehovederne kombineres med andre el-drevne systemer.

## MR-miljø

### FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

## Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt indpakning eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Særlige anvisninger i brugen

### Generel fiksering:

1. Vælg pladedesign  
Når osteotomien er blevet udført, og den nye position/fremføring af maxilla (LeFort I), genioglossussegmentet (genioplastik) eller okklusionen og det led-bærende segment (BSSO) er blevet etableret, skal man vælge den egnede skinnelængde og -tykkelse, der passer bedst til knogleanatomien, behandlingsformålet samt knoglemængden og -kvaliteten.
  2. Vælg og form bøjeskabelonen  
Vælg en bøjeskabelon med den egnede form og længde i overensstemmelse med pladevalget, og form den, så den passer til knogleanatomien.
  3. Tilpas skinnen til knoglen  
Skær (kun L-skinne) og konturer pladen i overensstemmelse med bøjeskabelonen og knogleanatomien vha. skinnekniven og bøjetængerne. Bøj skinnen mellem hullerne efter behov. Sørg for at tilpasse skinnen til knogleanatomien.
  4. Fikser pladen til knoglen  
Hvis man ønsker et styrehul, skal man vælge den egnede  $\varnothing$  1,4 mm diameter borehovedlængde for at give tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder. Isæt  $\varnothing$  1,85 mm Matrix-skruerne med den egnede længde til fiksering af pladen til den underliggende knogle.  
Sagittal splitfiksering – SplitFix-plade
  5. Vælg pladedesign  
Efter den sagittale splitosteotomi skal man justere okklusionen og det led-bærende segment og stabilisere med intermaxillær fiksering. Vælg den egnede SplitFix-plade, der passer bedst til knogleanatomien, behandlingsformålet samt knoglemængden og -kvaliteten.
1. Vælg og form bøjeskabelonen  
Vælg en bøjeskabelon med den egnede længde i overensstemmelse med skinnelængden, og form den, så den passer til knogleanatomien.
  2. Tilpas pladen til knoglen  
Konturer skinnen i overensstemmelse med bøjeskabelonen og knogleanatomien vha. bøjetængerne. Bøj skinnen mellem hullerne efter behov. Sørg for at tilpasse skinnen til knogleanatomien.
  3. Primær pladefiksering  
Hvis man ønsker et styrehul, skal man vælge den egnede  $\varnothing$  1,4 mm borehovedlængde for at give tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder.  
Fikser SplitFix-skinnen til knoglen ved at bore og sætte  $\varnothing$  1,85 mm Matrix-skruerne med den egnede længde i i den angivne rækkefølge som vist i den tekniske vejledning til MatrixORTHOGNATHIC, specialiserede implantater og instrumenter til ortognatisk kirurgi (016.000.413) på side 19 fig. 2 (1, 2, 3). Skruerne skal placeres monokortikalt.
  4. Intraoperativ korrektion af okklusion  
Løsn den intermaxillære fiksering, og undersøg okklusionen. Løsn skruen 3 i glideskinnen, hvis okklusionen skal justeres. Det distale knoglesegment kan nu flyttes horisontalt og vertikalt, indtil okklusionen er korrigeret. Stram skruen 3 i glideren igen. Processen kan om nødvendigt gentages.
  5. Afsluttende pladefiksering  
Brug et  $\varnothing$  1,4 mm borehoved til at bore hul på forhånd, og isæt de resterende  $\varnothing$  1,85 mm Matrix-skruer med den egnede længde i hul 4 og 5 (se den tekniske vejledning side 21).

Fjern skruen 3 og glidepladekomponenten. Gentag dette trin på den modsatte side. Sørg for en tilstrækkelig fiksering af mandiblen til at modstå de sagittale kræfter.

### Osteotomifiksering på vertikal ramus:

1. Vælg pladedesign  
Når vertikal ramus-osteotomien er blevet udført, skal man placere det distale segment med tænderne trådfikseret i den intermaxillære fiksering på en i forvejen planlagt skinne. Vælg det egnede skinnedesign, der passer bedst til knogletrinet, der dannes af knoglesegmenternes overlappning, samt knoglemængden og -kvaliteten.
2. Tilpas pladen til knoglen  
Konturer den valgte skinne til knoglen vha. bøjetængerne. Bøj skinnen mellem hullerne efter behov.  
Ved at reducere skinnens spidse bøjning kan det proksimale segments knoglekant skæres ned, så det er nemmere at tilpasse skinnen til knoglen. Sørg for at tilpasse skinnen til knogleanatomien.

3. Primær pladefiksering  
Til fiksering af Matrix vertikal ramus-osteotomi-pladen til knoglen skal man anvende en 90° skruetrækker med et  $\varnothing$  1,4 mm borehoved til at bore på forhånd og isætte  $\varnothing$  1,85 mm Matrix-skruerne med den egnede længde i den angivne rækkefølge 1-2-3 (se den tekniske vejledning side 27). De to skruer i det proksimale segment fikseres først. Placer den tredje skruen ved glidehullet vha. et fikseringssæt til den subkondylære ramus.  
Skruerne, der er placeret i det proksimale knoglesegment, kan fikseres bikortikalt, hvorimod monokortikal fiksering af skruerne, der er placeret i det distale segment, anbefales i den region, hvor den inferiore, alveolære nervebane kan blive beskadiget.
4. Gentag trinene for den bilaterale procedure  
Gentag trin 1–3 på den modsatte side.
5. Intraoperativ korrektion af okklusion  
Løsn den intermaxillære fiksering, og undersøg okklusionen. Løsn skruen (3) (se den tekniske vejledning side 28) i pladehullet, hvis okklusionen skal justeres.  
Det distale knoglesegment kan nu flyttes i det sagittale plan, indtil okklusionen er korrigeret.  
Stram skruen (3) igen i pladehullet. Processen kan om nødvendigt gentages.
6. Afsluttende pladefiksering  
Brug en 90° skruetrækker med et  $\varnothing$  1,4 mm borehoved, og isæt de resterende  $\varnothing$  1,85 mm Matrix-skruer med den egnede længde i hul (4) og (5) (se den tekniske vejledning side 29). Man kan også isætte skruerne transoralt med et standard skruetrækkerskift.  
Valgfrit: Fjern skruen (3) fra pladehullet.  
Gentag dette trin på den modsatte side.  
Stram alle skruer for at sørge for en tilstrækkelig fiksering af mandiblen til at modstå de sagittale kræfter.

## Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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