
Gebrauchsanweisung MatrixORTHOGNATHIC

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

MatrixORTHOGNATHIC

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes-Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für 036.000.413 sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das MatrixORTHOGNATHIC SYSTEM umfasst verschiedene Implantat- und Instrumentenfamilien:

SCHRAUBEN:

- Matrix Schraube Ø 1,5 mm, selbstschneidend, im Clip, 4–18 mm lang
- Matrix Schraube Ø 1,5 mm, selbstbohend, im Clip, 4–8 mm lang
- MatrixMIDFACE Notschraube Ø 1,8 mm, selbstschneidend, im Clip, 3–18 mm lang
- Matrix Schraube Ø 1,85 mm, selbstschneidend, im Clip, 4–28 mm lang
- Matrix Schraube Ø 1,85 mm, selbstbohend, im Clip, 4–8 mm lang
- Matrix Schraube Ø 2,1 mm, selbstschneidend, im Clip, 4–18 mm lang
- PLATTEN:
- Matrix 90° L-Platten, 2+2 Löcher, reversibel, 0,5/0,7/0,8 mm Dicke, kurz, mittel oder lang
- Matrix L-Platten, 3+3 Löcher, reversibel, Dicke 0,5/0,7/0,8 mm, kurz, mittel, lang
- Matrix anatomische L-Platten, 3+3 Löcher, reversibel, Dicke 0,5/0,7/0,8 mm, kurz, mittel, lang
- Matrix L-Platten, 4+3 Löcher, reversibel, Dicke 0,5/0,7/0,8 mm, kurz, mittel, lang
- Oberkieferplatten, vorgebogen, Dicke 0,8 mm, links oder rechts, Versatz 2–10 mm
- MatrixMIDFACE Adaptionenplatten, 20 Löcher, Dicke 0,5/0,7/0,8 mm
- Matrix Platten für sagittale Spaltung, Dicke 1,0 mm, gekrümmt oder gerade, Steglänge 6–12 mm
- Matrix SplitFix-Platten, 4 Löcher, Dicke 0,7 mm, 33 oder 40 mm Länge
- Schieber für Matrix SplitFix-Platte
- Matrix Kinnplatten, doppelt gekrümmt 5 Löcher, Dicke 0,7 mm, 4–10 mm Versatz
- Matrix vertikale Ramus-Osteotomieplatten, Dicke 0,7 mm, links oder rechts, 0–6 mm Versatz
- Matrix I-Platten, mit 7 mm Aussparung in der Mitte, 2+2 Löcher, Dicke 0,5/0,7 mm

MODUL:

68.511.001 – Modul für MatrixORTHOGNATHIC Platte, Schrauben- und Instrumenten-Set, 3/3, mit Deckel, ohne Inhalt.

Alle unsterilen Platten sind separat in einem Beutel verpackt.

Einzelne unsterile Schrauben sind in einen Clip eingesetzt und pro Beutel ist ein Clip enthalten.

Mehrere unsterile Schrauben sind in einen Clip eingesetzt und pro Beutel sind 4 Clips enthalten.

Alle sterilen Platten sind separat in einem Blister verpackt.

Einzelne sterile Schrauben sind in einen Clip eingesetzt und pro Blister ist ein Clip enthalten.

Mehrere sterile Schrauben sind in einen Clip eingesetzt und pro Blister sind 4 Clips enthalten.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Implantate:	
Platten: Handelsüblicher Reintitan	(ISO 5832-2 Gr 4A)
Schrauben: Titan-Aluminium-Niobium-Legierung	(ISO 5832-11)
Instrumente:	
Spiralbohrer: Edelstahl	(ISO7153-1)
Bohrbüchse: Edelstahl	(ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)
Biegeschablonen: Aluminium	(ASTM B209M)

Verwendungszweck

Das MatrixORTHOGNATHIC System ist als stabiles Osteosynthesystem für Anwendungen in der orthognathischen Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten) indiziert.

Indikationen

Das MatrixORTHOGNATHIC System ist für die Verwendung in der oralen, kraniofazialen und maxillofazialen Chirurgie indiziert: Trauma, Rekonstruktion, orthognathe Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten) des kraniofazialen Skeletts, Unterkiefers und Kinns und chirurgische Behandlung obstruktiver Schlafapnoe.

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich, Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen. Bei umfangreichen Oberkiefer-/Unterkieferverlagerungen kann es zu einer vorübergehenden und in seltenen Fällen permanenten Empfindungsstörung z. B. infolge einer Nervenreaktion kommen.

Zu einem skelettalen Rezidiv, der zu einer Malokklusion führt, kann es bei umfassenden Oberkiefer-/Unterkieferverlagerungen kommen.

Zu permanenten Schmerzen und/oder Missempfindungen z. B. des TMJ kann es infolge einer nicht ordnungsgemässen Platzierung/Auswahl des Implantats kommen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

Sicherstellen, dass die gewählte Platte, der Spiralbohrer und die Schraubenlängen einen angemessenen Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln sowie zur Kante des Knochens gewährleisten.

Sicherstellen, dass die gewünschte Kondylus-Positionierung erzielt wurde.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrloch führen. Ein Bohrloch mit Übermass geht mit reduzierter Ausreissfestigkeit einher, d. h. das Risiko eines Ausreissens der Schraubengewinde und/oder einer suboptimalen Fixation steigt. Beim Bohren zur Kühlung stets spülen.

Um stabile Fixation zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren. Für eine stabile Fixation sind mindestens zwei Schrauben pro Segment erforderlich.

Die MatrixMIDFACE 1,5 mm Schrauben sind nicht zur Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie geeignet.

Warnhinweise

Zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführte Korrekturen oder Umstellungen des Temporomandibulargelenk können den Operationserfolg beeinträchtigen.

Übermässiges Biegen der Platten vermeiden. Andernfalls können innere Belastungsmuster ausgelöst werden, welche letztendlich zum Bruch des Implantats führen können.

Der Krümmungsradius der vorgebogenen Platten darf pro Richtung maximal um 1 mm modifiziert werden.

Der Schieber ist ausschliesslich für intraoperative Korrekturen der Okklusion vorgesehen und darf nicht in situ verbleiben.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Spiralbohrer ist (sind) mit anderen elektrisch betriebenen Systemen kombiniert.

MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u.a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Generelle Fixierung:

1. Platte auswählen
Im Anschluss an die Osteotomie und nach Festlegung der Neupositionierung/Vorverlagerung des Oberkiefers (LeFort I), des Kinnsegments (Genioplastie) oder der Okklusion und des gelenktragenden Segments (BSSO) eine Platte auswählen, die in Form und Dicke optimal zur Anatomie des Patienten, dem Behandlungsziel und der Knochenqualität und -quantität passt.
2. Biegeschablone auswählen und anformen
Entsprechend der gewählten Platte eine Biegeschablone von geeigneter Form und Länge auswählen und gemäss knöcherner Anatomie modellieren.
3. Platte an Knochen anpassen
Die Platte gemäss Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit dem Plattenschneider und den Biegezangen zuschneiden (nur L-Platten) und formen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöchernen Anatomie angepasst wird.
4. Platte an Knochen fixieren
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer \varnothing 1,4 mm der geeigneten Länge verwenden, der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet. Die Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge einbringen, um die Platte am Knochen zu fixieren.
Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie – SplitFix-Platte
5. Platte auswählen
Im Anschluss an die bilaterale sagittale Spaltungsosteotomie den gelenktragenden Unterkieferast mobilisieren, Okklusion herstellen und mittels intermaxillärer Fixation stabilisieren. Die im Hinblick auf Knochenanatomie des Patienten, Behandlungsziel und Knochenqualität und -quantität optimal passende SplitFix-Platte auswählen.
1. Biegeschablone auswählen und anformen
Entsprechend der gewählten Platte eine Biegeschablone der geeigneten Länge auswählen und gemäss Knochenanatomie modellieren.
2. Platte an Knochen anpassen
Die Platte gemäss Biegeschablone und Knochenanatomie des Patienten mit der Biegezange formen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die Knochenanatomie angepasst wird.
3. Primäre Fixation der Platte
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer \varnothing 1,4 der geeigneten Länge verwenden, der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet.
Die Schraubenlöcher bohren und die Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge wie in der Broschüre MatrixORTHOGNATHIC, Spezialimplantate und Instrumente für die orthognatische Chirurgie“ (016.000.413) auf Seite 19 Abb. 2 (1, 2, 3) dargestellten Reihenfolge monokortikal einbringen, um die SplitFix-Platte am Knochen zu fixieren.

4. Intraoperative Korrektur der Okklusion
Die intermaxilläre Fixation lösen und die Okklusion überprüfen. Ist eine Korrektur der Okklusion erforderlich, die im Schieber für SplitFix-Platte sitzende Schraube 3 lösen. Anschliessend das distale Knochensegment horizontal und/oder vertikal so verlagern, dass korrekte Okklusion erzielt wird. Die Schraube 3 im Schieber erneut festziehen. Die Vorgehensweise wiederholen, bis optimale Okklusion erzielt ist.
5. Endgültige Fixation der Platte
Mit einem \varnothing 1,4 mm Spiralbohrer vorbohren und die verbleibenden Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge in den Löchern 4 und 5 einbringen (siehe Broschüre Seite 21).
Schraube 3 und Plattenschieberkomponente entfernen. Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen. Überprüfen, ob die Fixation des Unterkiefers ausreichend stabil ist, um den sagittal wirkenden Kräften standzuhalten.

Vertikale Ramus-Osteotomie-Fixierung:

1. Platte auswählen
Nach Durchführung der vertikalen Ramus-Osteotomie das distale Segment so positionieren, dass die Zähne auf einer vorgefertigten chirurgischen Schiene in einer intermaxillären Fixation verdrahtet werden. Die Platte auswählen, die am besten zu der knöchernen Stufe passt, die durch den Überstand der knöchernen Segmente gebildet wird, sowie zu Quantität und Qualität des Knochens.
2. Platte an Knochen anpassen
Die ausgewählte Platte mithilfe der Biegezange an den Knochen anpassen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Um eine starke Biegung der Platte zu vermeiden, kann der knöchernen Rand des proximalen Segments so zugeschnitten werden, dass die Platte leichter an den Knochen angepasst werden kann. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die Knochenanatomie angepasst wird.
3. Primäre Fixation der Platte
Um die vertikale Matrix Ramus-Osteotomieplatte am Knochen zu fixieren, verwenden Sie einen 90°-Schraubendreher mit einem \varnothing 1,4 mm Spiralbohrer zum Vorbohren und setzen Sie die \varnothing 1,85 mm Matrix Schrauben geeigneter Länge in der dargestellten Reihenfolge 1-2-3 ein (siehe Broschüre Seite 27). Die zwei Schrauben am proximalen Segment werden zuerst fixiert. Platzieren Sie die dritte Schraube mithilfe des subkondylären Ramus-Fixations-Sets im Schiebeschlitz.
Die am proximalen Knochensegment platzierten Schrauben können bikortikal fixiert werden, wohingegen die am distalen Segment platzierten Schrauben in dem Bereich, wo der Weg des unteren alveolären Nervs beschädigt werden könnte, gemäß Empfehlung monokortikal fixiert werden sollten.
4. Schritte für das bilaterale Verfahren wiederholen
Schritte 1–3 auf der kontralateralen Seite wiederholen.
5. Intraoperative Korrektur der Okklusion
Die intermaxilläre Fixation lösen und die Okklusion überprüfen. Ist eine Korrektur der Okklusion erforderlich, die im Gleitschlitz der Platte sitzende Schraube (3) lösen (siehe Broschüre Seite 28). Anschliessend das distale Knochensegment in der sagittalen Ebene so verlagern, dass korrekte Okklusion erzielt wird. Die im Gleitschlitz der Platte sitzende Schraube (3) erneut festziehen. Die Vorgehensweise wiederholen, bis optimale Okklusion erzielt ist.
6. Endgültige Fixation der Platte
Unter Verwendung eines 90°-Schraubendrehers mit einem \varnothing 1,4 mm Spiralbohrer die verbleibenden \varnothing 1,85 mm Matrix Schrauben geeigneter Länge in den Löchern (4) und (5) einbringen (siehe Broschüre Seite 29). Alternativ können die Schrauben transoral mit einem Standard-Schraubendreherchaft eingesetzt werden.

Optional: Die Schraube (3) aus dem Gleitschlitz der Platte entfernen.

Diesen Schritt für die kontralaterale Seite wiederholen.

Alle Schrauben festziehen, um sicherzustellen, dass die Fixation des Unterkiefers ausreichend stabil ist, um den sagittal wirkenden Kräften standzuhalten.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genauere Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE
0123



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