

---

# Käyttöohjeet

## MatrixORTHOGNATHIC

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

# Käyttöohjeet

## MatrixORTHOGNATHIC

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät 36.000.413. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

MatrixORTHOGNATHIC-JÄRJESTELMÄ muodostuu eri implantti- ja instrumenttiryhmistä:

### RUUVIT:

- Matrix-ruuvi Ø 1,5 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–18 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 1,5 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–8 mm pitkä
- MatrixMIDFACE-hätäruuvi Ø 1,8 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 3–18 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 1,85 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–28 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 1,85 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–8 mm pitkä
- Matrix-ruuvi Ø 2,1 mm, itsekierteistävä, kiinnikkeessä, 4–18 mm pitkä
- LEVYT:
- Matrix 90° -L-levyt, 2+2 reikää, käännettävä, 0,5/0,7/0,8 mm:n paksuus, lyhyt, keskikokoinen tai pitkä
- Matrix-L-levyt, 3+3 reikää, käännettävä, paksuus 0,5/0,7/0,8 mm, lyhyt, keskikokoinen tai pitkä
- Anatomisesti muotoillut Matrix-L-levyt, 3+3 reikää, käännettävä, 0,5/0,7/0,8 mm:n paksuus, lyhyt, keskikokoinen tai pitkä
- Matrix-L-levyt, 4+3 reikää, käännettävä, paksuus 0,5/0,7/0,8 mm, lyhyt, keskikokoinen tai pitkä
- Yläleukaluun levyt, esitaivutettuja, paksuus 0,8 mm, vasen tai oikea, säätöpoikkeama 2–10 mm
- MatrixMIDFACE-sovituslevyt, 20 reikää, paksuus 0,5/0,7/0,8 mm
- Matrix-levyt sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen, paksuus 1,0 mm, kaareva tai suora, kiskon pituus 6–12 mm
- Matrix SplitFix -levyt, 4 reikää, paksuus 0,7 mm, pituus 33 tai 40 mm
- Matrix SplitFix -levyn liukukappale
- Leuan kärjen Matrix-levyt, kaksoiskaari, 5 reikää, paksuus 0,7 mm, säätöpoikkeama 4–10 mm
- Matrix-levyt nousevan haaran vertikaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen, paksuus 0,7 mm, vasen tai oikea, säätöpoikkeama 0–6 mm
- Matrix-l-levyt, keskialue 7 mm, 2+2 reikää, paksuus 0,5/0,7 mm

### MODUULI:

68.511.001 – MatrixORTHOGNATHIC-levyn moduuli, ruuvi- ja instrumenttisarja, 3/3, kansi, ilman sisältöä.

Kaikki sterilioimattomat levyt ovat pussissa erikseen pakattuina. Yksittäiset sterilioimattomat ruuvit on asetettu pidikkeeseen, ja yhteen pussiin on pakattu yksi pidike. Moninkertaiset sterilioimattomat ruuvit on asetettu pidikkeeseen, ja yhteen pussiin on pakattu neljä pidikettä.

Kaikki steriilit levyt ovat läpipainopakkauksessa erikseen pakattuina. Yksittäiset steriilit ruuvit on asetettu pidikkeeseen, ja yhteen läpipainopakkaukseen on pakattu yksi pidike. Moninkertaiset steriilit ruuvit on asetettu pidikkeeseen, ja yhteen läpipainopakkaukseen on pakattu neljä pidikettä.

## Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):

Implantit:

Levyt: teknisesti puhdas titaani (ISO 5832-2 Gr 4A)

Ruuvit: titaanialumiiniinibiiseos (ISO 5832-11)

Instrumentit:

Poran terä: ruostumaton teräs (ISO7153-1)

Poran holkki: ruostumaton teräs (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Taivutusmallit: alumiini (ASTM B209M)

## Käyttötarkoitus

MatrixORTHOGNATHIC-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi stabiilina sisäisenä luiden kiinnitysjärjestelmänä ortognaattisessa kirurgiassa (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella).

## Käyttöaiheet

Synthesin MatrixORTHOGNATHIC-järjestelmän käyttöaihe on oraalinen, kallon ja kasvojen alueen sekä suun ja leuan alueen kirurgia, kuten seuraavat: kallon ja kasvojen alueen luiden, alaleukaluun ja leuan kärjen trauma, rekonstruktio ja ortognaattinen kirurgia (dentofasiaalisten epämuodostumien korjaaminen leikkauksella) ja obstruktiivisen uniapnean kirurginen hoito.

## Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Kun suoritetaan yläleuka-/alaleukaluun suuria eteenpäin siirtoja, voi ilmetä esimerkiksi hermon traktiosta johtuvia lyhytaikaisia ja joissakin harvinaisissa tapauksissa pysyviä tuntohäiriöitä.

Kun suoritetaan yläleuka-/alaleukaluun suuria eteenpäin siirtoja, voi mahdollisesti tapahtua virhepurentaan johtava luuston relapsi.

Implanttien epätarkoituksenmukaisesta asettamisesta tai valinnasta saattaa seurata esimerkiksi tempomandibulaarisen nivelen pysyvää kipua ja/tai haittaa.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

## Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytöntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

## Varoimet

Varmista, että levyn asettelussa sekä poran terän ja ruuvien pituuden määrittämisessä otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin sekä luun reunaan.

Varmista, että haluttu kondylaarinen sijainti on saavutettu.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata lämmön aiheuttama luunekroosi ja riävän läpimitan laajeneminen. Liian suuren riävän haittoihin sisältyy heikentyneet vetovoimat, ruuvien lisääntynyt löyhentyminen, luun ohentuminen ja/tai suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtelee aina porauksen aikana.

Käytä ruuveja riittävä määrä, jotta saavutetaan vakaa fiksaatio. Vakaa fiksaatio vaatii vähintään kahta ruuvia segmenttiä kohti.

1,5 mm:n MatrixMIDFACE-ruuvia ei suositella sagittaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen.

## Varoitukset

Temporomandibulaarisen nivelen aiemmat muutokset voivat mahdollisesti vaikuttaa kirurgiseen lopputulokseen.

Levyjä ei saa taivuttaa liikaa, sillä siitä aiheutuu mahdollisesti sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implantin mahdollisen murtumisen polttopisteitä.

Esitaivutettujen levyjen taivetta ei saa muuttaa 1 mm:ä enempää kumpaankaan suuntaan.

Liukukappale on tarkoitettu yksinomaan leikkauksenaikaiseen käyttöön: sitä ei saa jättää paikalleen.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Poran terät on yhdistetty muihin sähkökäyttöisiin järjestelmiin.

## MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumeneminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

## Erityiset toimintaohjeet

Yleinen kiinnitys:

1. Valitse levymalli  
Kun osteotomia on tehty ja yläleukaluun (LeFort I), genioglossus-jaokkeen (genioplastia) tai okklusion sekä nivelen tukiosan (BSSO) uusi sijainti / eteenpäin siirto on määritetty, valitse muodoltaan ja paksuudeltaan tarkoituksenmukainen levy, joka sopii parhaiten luisen anatomiaan, hoidon tavoitteeseen ja luun määrään ja laatuun.
  2. Valitse ja muokkaa taivutusmalli  
Valitse valitun levyn mukaan muodoltaan ja pituudeltaan tarkoituksenmukainen taivutusmalli ja muokkaa se luisen anatomiaan.
  3. Sovita levy luuhun  
Leikkaa (vain L-levyt) ja muotoile levyä taivutusmallin ja luisen anatomian mukaan levyleikkurilla ja taivutuspihdeillä. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan. Varmista levyn sopivuus luisen anatomiaan.
  4. Kiinnitä levy luuhun  
Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse tarkoituksenmukainen Ø 1,4 mm:n pituinen poran terä, joka mahdollistaa riittävän välimatkan hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin. Upota sopivan pituiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit levyn kiinnittämiseksi alla olevaan luuhun.  
Sagittaalisen osteotomian jälkeinen luiden kiinnitys – SplitFix-levy
  5. Valitse levymalli  
Kun sagittaalinen osteotomia on tehty, säädä okklusio ja nivelen tukiosa ja stabiloi sitten intermaksillaarisen fiksaation avulla. Valitse tarkoituksenmukainen SplitFix-levy, joka sopii parhaiten luisen anatomiaan, hoidon tavoitteeseen ja luun määrään ja laatuun.
1. Valitse ja muokkaa taivutusmalli  
Valitse valitun levyn mukaan pituudeltaan tarkoituksenmukainen taivutusmalli ja muokkaa se luisen anatomiaan.
  2. Sovita levy luuhun  
Muotoile levyä taivutuspihtien avulla taivutusmallin ja luisen anatomian mukaan. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan. Varmista levyn sopivuus luisen anatomiaan.
  3. Levyn ensifiksaatio  
Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse tarkoituksenmukainen Ø 1,4 mm:n pituinen poran terä, joka mahdollistaa riittävän välimatkan hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin.  
Kiinnitä SplitFix-levy luuhun poraamalla ja asettamalla sopivan pituiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit määritetyn järjestyksen mukaisesti, kuten MatrixORTHOGNATHIC-järjestelmän menetelmäoppaan "ortognaattiseen kirurgiaan" tarkoitetut erikoisimplantit ja -instrumentit" (016.000.413) sivulla 19 olevassa kuvassa 2 (1, 2, 3) on esitetty. Ruuvit tulee asettaa monokortikaalisesti.
  4. Okklusion leikkauksenaikainen korjaaminen  
Irrota intermaksillaarinen fiksaatio ja tarkasta okklusio. Jos okklusion säätäminen on tarpeen, löysennä liukukappalelevyssä olevaa ruuvia 3. Distaalista luun osaa voidaan nyt siirtää vaaka- ja pystysuunnassa, kunnes okklusio on korjattu. Kiristä liukukappaleessa oleva ruuvi 3 uudelleen. Tämä menettely voidaan tarvittaessa toistaa.
  5. Levyn lopullinen fiksaatio  
Käytä esiporaukseen tarkoitettua Ø 1,4 mm:n poranterää ja upota jäljellä olevat pituudeltaan tarkoituksenmukaiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit reikiin 4 ja 5 (katso menetelmäoppaan sivu 21).

Irrota ruuvi 3 ja levyn liukukappaleosa. Toista tämä vaihe vastapuolella. Varmista, että alaleukaluun fiksaatio riittää sagittaalisten voimien vastustamiseen.

Nousevan haaran vertikaalisen osteotomian jälkeinen luiden kiinnitys:

1. Valitse levymalli  
Kun nousevan haaran vertikaalinen osteotomia on tehty, aseta distaalinen osa hampaat langoitettuna intermaksillaariseen fiksaatioon ennalta suunnitellulle kirurgiselle lastalle. Valitse muodoltaan tarkoituksenmukainen levy, joka sopii parhaiten päällekkäisistä luun osista muodostuvaan luisen liitokseen ja luun määrään ja laatuun.

2. Sovita levy luuhun  
Muotoile valittu levy luuhun taivutuspihtien avulla. Taivuta reikien välissä olevaa levyä tarpeen mukaan.  
Levyn teräväksi taivutettua kulmaa loivennettaessa voidaan proksimaalisen osan luureunaa leikata kapeammaksi ja niin helpottaa levyn sovittamista luuhun. Varmista, että levy on sovitettu luisen anatomiaan.
3. Levyn ensifiksaatio  
Kiinnitä alaleukaluun haarojen vertikaalisen osteotomian jälkeiseen luiden kiinnitykseen tarkoitettu Matrix-levy luuhun käyttämällä 90 ruuvinväänintä yhdessä esiporaukseen tarkoitettua Ø 1,4 mm:n poranterän kanssa, ja aseta jäljellä olevat pituudeltaan tarkoituksenmukaiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit määritetyssä järjestyksessä 1-2-3 (katso menetelmäoppaan sivu 27). Proksimaalisessa osassa olevat kaksi ruuvia kiinnitetään ensin. Aseta kolmas ruuvi liukuaukkoon subkondylaarisen haaran kiinnitysarjan avulla.  
Proksimaaliseen luun osaan asetetut ruuvit voidaan kiinnittää bikortikaalisesti, kun taas distaaliseen osaan asetetut ruuvit suositellaan kiinnitettäväksi monokortikaalisesti alueella, jossa alemman hammaskuoppahermon rata saattaa vahingoittua.
4. Toista bilateraalisien toimenpiteiden vaiheet.  
Toista vaiheet 1–3 vastapuolella.
5. Okklusion leikkauksenaikainen korjaaminen  
Irrota intermaksillaarinen fiksaatio ja tarkasta okklusio. Jos okklusion säätäminen on tarpeen, löysennä levyn aukossa olevaa ruuvia 3 (katso menetelmäoppaan sivu 28).  
Distaalista luun osaa voidaan nyt siirtää sagittaalitasossa, kunnes okklusio on korjattu.  
Kiristä levyn aukossa oleva ruuvi (3) uudelleen. Tämä menettely voidaan tarvittaessa toistaa.
6. Levyn lopullinen fiksaatio  
Upota 90 ruuvinväänintä ja Ø 1,4 mm:n poranterää käyttämällä jäljellä olevat pituudeltaan tarkoituksenmukaiset Ø 1,85 mm:n Matrix-ruuvit reikiin 4 ja 5 (katso menetelmäoppaan sivu 29). Vaihtoehtoisesti ruuvit voidaan asettaa transoraalisesti tavallisen ruuvinvääntimen varrella.

Vaihtoehto: irrota ruuvi (3) levyn aukosta.

Toista tämä vaihe vastapuolella.

Kiristä kaikki ruuvit varmistaaksesi, että alaleukaluun fiksaatio riittää sagittaalisten voimien vastustamiseen.

## Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleen käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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