

---

# Upute za uporabu MatrixORTHOGNATHIC

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## MatrixORTHOGNATHIC

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike 036.00.413. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

SUSTAV MatrixORTHOGNATHIC sadrži različite skupine implantata i instrumenata:

### VIJCI:

- Vijak Matrix B1,5 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak Matrix B1,85 mm, samobušeći u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- Vijak za hitne intervencije MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 3 – 18 mm
- Vijak Matrix B1,85 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 28 mm
- Vijak Matrix B1,85 mm, samobušeći u stezaljci, duljine 4 – 8 mm
- Vijak Matrix B2,1 mm, samonarezni u stezaljci, duljine 4 – 18 mm
- PLOČICE:
- L-pločice Matrix 90°, rupe 2+2, reverzibilne, debljina 0,5/0,7/0,8 mm, kratke, srednje i duge
- L-pločice Matrix, rupe 3+3, reverzibilne, debljina 0,5/0,7/0,8 mm, kratke, srednje i duge
- Anatomske pločice Matrix, rupe 3+3, reverzibilne, debljina 0,5/0,7/0,8 mm, kratke, srednje i duge
- L-pločice Matrix, rupe 4+3, reverzibilne, debljina 0,5/0,7/0,8 mm, kratke, srednje i duge
- Maksilarne pločice, tvornički savijene, debljina 0,8 mm, lijeve ili desne, offset 2–10 mm
- Pločice MatrixMIDFACE Adoption, s 20 rupa, debljina 0,5/0,7/0,8 mm
- Pločice Matrix Sagittal Split, debljina 1,0 mm, savijene ili ravne, dužina spona 6–12 mm
- Pločice Matrix SplitFix, 4 rupe, debljina 0,7 mm, dužina 33 ili 40 mm
- Klizač za pločicu Matrix SplitFix
- Pločica za bradu Matrix Chin Plate, s dvije podignute strane, 5 rupa, debljina 0,7 mm, offset 4 - 10 mm
- Pločice za okomitu osteotomiju Matrix Vertical Ramus Osteotomy Plates, debljina 0,7 mm, lijeve i desne, offset 0 – 6 mm
- I-pločice Matrix sa središnjim prostorom 7 mm, rupe 2+2, debljina 0,5/0,7 mm

### MODUL:

68.511.001 – Modul za pločicu MatrixORTHOGNATHIC, Komplet za instrumente i vijke, 3/3, s poklopcem, prazan

Ne-sterilne pločice pakirane su odvojeno u vrećici.

Pojedinačni nesterilni vijci umetnuti su u stezaljku i u svakoj vrećici nalazi se po jedna stezaljka.

Više nesterilnih vijaka umetnuto je u stezaljku i u svakoj vrećici nalaze se po 4 stezaljke.

Sve sterilne pločice pakirane su odvojeno u blisteru.

Pojedinačni sterilni vijci umetnuti su u stezaljku i u svakom blisteru nalazi se po jedna stezaljka.

Više sterilnih vijaka umetnuto je u stezaljku i u svakom blisteru nalaze se po četiri stezaljke.

## Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Implantati:

Pločice: komercijalno čisti titanij (ISO 5832-2 Gr 4A)

Vijci: slitina titanija, aluminija i niobija (ISO 5832-11)

Instrumenti:

Svrkla: nehrđajući čelik (ISO 7153-1)

Košuljica svrdla: nehrđajući čelik (ISO 7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Predlošci za savijanje: aluminij (ASTM B209M)

## Namjena

SUSTAV MatrixORTHOGNATHIC koristi se kao sustav za stabilnu internu fiksaciju kosti u ortognatskoj kirurgiji (kirurškoj korekciji deformacija zubi i lica).

## Indikacije

Uporaba sustava MatrixORTHOGNATHIC namijenjena je korištenju u oralnoj, kraniofacijalnoj i maksilofacijalnoj kirurgiji u slučaju: traume, rekonstrukcije, orthognatske kirurgije (kirurške korekcije deformacija zubi i lica) kraniofacijalnih kostiju, mandibule i brade te kirurških zahvata kod opstruktivne apneje za vrijeme spavanja.

## Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, preko-

mjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

prolazan, a u rijetkim slučajevima trajan prestanak osjeta zbog primjerice povlačenja živca može se javiti kada se rade znatna pomicanja maksile ili mandibule..

relaps kosti koji za posljedicu može imati krivi zagriz, može se javiti kada se rade znatna pomicanja maksile ili mandibule..

stalna bol i/ili neugoda u temporomandibularnom zglobov može se javiti zbog neprikladno postavljenih ili odabranih implantata.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno..

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Potvrdite da je pozicija pločice, svrdla i vijka dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zuba i ruba kosti.

Provjerite je li postignut željeni kondilarni položaj.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili fiksaciju ispod optimalne. Uvijek ispirite tijekom bušenja.

Kako biste postigli stabilnu fiksaciju koristite dovoljan broj vijaka. Za stabilnu fiksaciju potrebna su najmanje dva vijka u svakom segmentu.

Vijak MatrixMIDFACE duljine 1,5 mm ne preporučuje se za fiksiranje sagitalnog proreza.

## Upozorenja

Ranije promjene na temporomandibularnom zglobov mogu utjecati na rezultat zahvata. Pločice nemojte prejako savijati jer može doći do unutarnjeg preopterećenja zbog kojeg zatim može doći do pucanja implantata.

Nagib prethodno savijenih pločica nemojte mijenjati više od 1 mm u oba smjera.

Klizač za umetanje koristi se isključivo tijekom operacije i ne smijete ga ostavljati in situ.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Svrkla se kombiniraju s ostalim električnim sustavima.

## Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premještanje uređaja
- Artefakte (objekte) na MR snimkama

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

## Posebne radne upute

Fiksacija općenito:

1. Odaberite oblik pločice  
Nakon obavljene osteotomije i utvrđivanja novog položaja/pomicanja maksile (LeFort I), segmenta genioglosnog mišića (genioplastika) ili zagrizu i nosivog segmenta kosti (za obostranu sagital split osteotomiju - BSSO), odaberite oblik i debljinu pločice koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.
2. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje  
Odaberite primjereni oblik i duljinu predložka za savijanje ovisno o odabranoj pločici i oblikujte je prema anatomiji kosti.
3. Pločicu prilagodite kosti  
Pločicu izrežite rezačem (samo L-pločice) i kliještima oblikujte prema predlošku i anatomiji kosti. Ako je potrebno pločicu savinute između rupa. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
4. Pločicu učvrstite na kost  
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite odgovarajuće svrdlo promjera Ø 1,4 mm kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi. Umetnite vijke Matrix odgovarajuće duljine Ø 1,85 mm i fiksirajte pločicu na baznu kost.  
Sagitalna split fiksacija - pločica SplitFix
5. Odaberite oblik pločice  
Nakon sagitalne split osteotomije, prilagodite zagriz i nosivi segment zgloba te stabilizirajte intermaksilarnom fiksacijom. Odaberite odgovarajuću SplitFix pločicu koja najbolje odgovara koštanoj anatomiji, cilju tretmana te količini i kvaliteti kosti.
1. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje  
Odaberite primjereni oblik i duljinu predložka za savijanje ovisno o odabranoj pločici i oblikujte je prema anatomiji kosti.
2. Pločicu prilagodite kosti  
Pločicu kliještima oblikujte prema predlošku za savijanje i koštanoj anatomiji. Ako je potrebno pločicu savinute između rupa. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
3. Početno fiksiranje pločice  
Ako je potrebna pilot rupa, odaberite odgovarajuće svrdlo Ø 1,4 mm kako bi ona bila dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zubi.  
Pločicu SplitFix fiksirajte na kost bušenjem rupe i umetanjem vijaka Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine točno određenim redoslijedom prikazanim u "Tehničkom priručniku MatrixORTHOGNATHIC, za specijalne implantate i instrumente za ortognatsku kirurgiju" (016.000.413), na strani 19 sl. 2 (1, 2, 3). Vijke treba postaviti monokortikalno.
4. Korekcija zagrizu tijekom operacijskog zahvata  
Oslobodite intermaksilarnu fiksaciju i provjerite zagriz. Ako zagriz treba podesiti, otpustite vijak 3 na pločici s klizačem. Distalni segment kosti sada se može pomicati vodoravno i okomito sve dok se zagriz ne ispravi. Ponovno stegnite vijak 3 na klizaču. Ako je potrebno postupak možete ponoviti.
5. Konačno fiksiranje pločice  
Svrdlom Ø 1,4 mm koje služi da unaprijed izbušite rupu, preostale vijke Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine umetnite u rupe 4 i 5 (vidi Tehnički vodič, str. 21).

Izvadite vijak 3 i skinite komponentu pločice. Ovaj korak ponovite i na suprotnoj bočnoj strani. Provjerite je li fiksacija mandibule. dovoljna da može izdržati sagitalne sile.

Fiksacija okomite ramus osteotomije:

1. Odaberite oblik pločice  
Nakon obavljanja okomite ramus osteotomije, distalni segment sa zibima na koje u pričvršćene žice postavite u intermaksilarnu fiksaciju na ranije izrađenom splintu. Odaberite oblik pločice koji najbolje odgovara kosti izrađenoj od preklapanja koštanih segmenata te količini i kvaliteti kosti.
2. Pločicu prilagodite kosti  
Odabrane pločice kliještima za savijanje oblikujte prema kosti. Ako je potrebno pločicu savinute između rupa.  
Kako bi se ublažio oštar kut savijene pločice, koštani rub proksimalnog segmenta može se skratiti kako bi omogućio lakše prilagođanje pločice na kost. Provjerite je li pločica prilagođena anatomiji kosti.
3. Početno fiksiranje pločice  
Kako biste pločicu za vertikalnu ramus osteotomiju Matrix Vertical Ramus Osteotomy fiksirali na kost, koristite odvijač s kutom od 90° sa svrdlom Ø 1.4 mm kojim ćete unaprijed izbušiti rupu i vijke Matrix Ø 1.85 mm odgovarajuće duljine umetnuti točno određenim redoslijedom 1-2-3 (vidi Tehnički vodič, str. 27). Najprije se fiksiraju dva vijka na proksimalnom segmentu. Treći vijak pomoću kompleta za fiksaciju subkondilarnog ramusa stavite u utor klizača.

- Vijci postavljeni na proksimalni segment kosti mogu se fiksirati bikoritkalno, dok se za one postavljene na distalnom segmentu preporučuje monokortikalna fiksacija u području na dijelu na kojem može doći do oštećenja donjeg nepčanog živca.
4. Kad postupak obavljate na obje strane ponovite korake  
Na suprotnoj bočnoj strani ponovite korake 1 - 3.
  5. Korekcija zagrizu tijekom operacijskog zahvata  
Oslobodite intermaksilarnu fiksaciju i provjerite zagriz. Ako zagriz treba podesiti, otpustite vijak (3) (vidi Tehnički vodič, str. 28) u toru pločice.  
Distalni segment kosti sada se može pomicati po sagitalnoj ravnini sve dok se zagriz ne ispravi.  
Stegnite vijak (3) u toru pločice. Postupak možete ponoviti ako je potrebno.
  6. Konačno fiksiranje pločice  
Odvijačem od 90° sa svrdlom Ø 1,4 mm, preostale vijke Matrix Ø 1,85 mm odgovarajuće duljine umetnite u rupe (4) i (5) (vidi Tehnički vodič, str. 29). Umjesto toga, vijci se mogu umetnuti i transoralno, klasičnim odvijačem.
- Dodatno: izvadite vijak (3) iz tora pločice.  
Ovaj korak ponovite za suprotnu bočnu stranu.  
Stegnite sve vijke kako biste provjerili je li fiksacija mandibule. dovoljna da može izdržati sagitalne sile.

## Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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