
Használati utasítás

MatrixORTHOGNATHIC

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

MatrixORTHOGNATHIC

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrútát, valamint a kapcsolódó 36.000.413 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A MatrixORTHOGNATHIC RENDSZER különféle implantátum- és műszercsaládokból áll: CSAVAROK:

- Matrix csavar Ø 1,5 mm, önmenetező, klippben, 4–18 mm hosszú
 - Matrix csavar Ø 1,5 mm, önfűrű, klippben, 4–8 mm hosszú
 - MatrixMIDFACE véscsavar Ø 1,8 mm, önmenetező, klippben, 3–18 mm hosszú
 - Matrix csavar Ø 1,85 mm, önmenetező, klippben, 4–28 mm hosszú
 - Matrix csavar Ø 1,85 mm, önfűrű, klippben, 4–8 mm hosszú
 - Matrix csavar Ø 2,1 mm, önmenetező, klippben, 4–18 mm hosszú
- LEMEZEK:
- Matrix 90° L-lemezek, 2+2 lyuk, megfordítható, 0,5/0,7/0,8 mm-es vastagság, rövid, közepes vagy hosszú
 - Matrix L-lemezek, 3+3 lyuk, megfordítható, 0,5/0,7/0,8 mm-es vastagság, rövid, közepes vagy hosszú
 - Matrix anatómiai L-lemezek, 3+3 lyuk, megfordítható, 0,5/0,7/0,8 mm-es vastagság, rövid, közepes vagy hosszú
 - Matrix L-lemezek, 4+3 lyuk, megfordítható, 0,5/0,7/0,8 mm-es vastagság, rövid, közepes vagy hosszú
 - Maxillaris lemezek, előre hajlítót 0,8 mm-es vastagság, bal- vagy jobboldali, kihajlítás: 2–10 mm
 - MatrixMIDFACE adopcións lemezek, 20 lyuk, 0,5/0,7/0,8 mm vastagság
 - Matrix lemezek sagittalis hasadékhöz, 1,0 mm-es vastagság, görbített vagy egyenes, rúdhossz: 6–12 mm
 - Matrix SplitFix lemezek, 4 lyuk, 0,7 mm-es vastagság, 33 vagy 40 mm-es hossz
 - Csúszató Matrix SplitFix lemezhez
 - Matrix áll-lemezek, duplán görbített, 5 lyuk, 0,7 mm-es vastagság, 4–10 mm kihajlás
 - Matrix függőleges Ramus osteotomiás lemezek, 0,7 mm-es vastagság, bal- vagy jobboldali, 0–6 mm kihajlás
 - Matrix I-lemezek 7 mm-es központi hellyel, 2+2 lyuk, 0,5/0,7 mm-es vastagság

MODUL:

68.511.001 – modul a MatrixORTHOGNATHIC lemezhez, csavar- és műszerkészlet, 3/3, tetővel, tartalom nélkül.

Minden nem steril lemezt külön tasakba csomagoltak.

Az egyedülálló, nem steril csavarokat klippbe helyezték, és csomagonként egy klippet helyeztek el.

A többdarabos, nem steril csavarokat klippbe helyezték, és csomagonként 4 klippet helyeztek el.

Minden steril lemezt külön buborékba csomagoltak.

Az egyedülálló, steril csavarokat klippbe helyezték, és buborékonként egy klippet helyeztek el.

A többdarabos, steril csavarokat klippbe helyezték, és buborékonként 4 klippet helyeztek el.

Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

Implantátumok:

Lemezek: kereskedelmileg tiszta titán (ISO 5832-2 Gr 4A)

Csavarok: titán-alumínium-niobium ötvözet (ISO 5832-11)

Műszerek:

Fűrőfejek: rozsdamentes acél (ISO7153-1)

Fűrőhüvely: rozsdamentes acél (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Hajlítási minták: alumínium (ASTM B209M)

Rendeltetés

A MatrixORTHOGNATHIC rendszer alkalmazása stabil belső csont rögzítő rendszerként javallott orthognath műtétek során (dentofacialis deformitások műtéti korrekciójánál).

Javallatok

A MatrixORTHOGNATHIC rendszer alkalmazása orális, craniofacialis, valamint maxillofacialis műtétek során javallott, mint például: trauma, helyreállítás, orthognath műtét (dentofacialis deformitások műtéti korrekciója) a craniofacialis csontvázon, a mandibulán és az állon, valamint az obstruktív alvási apnoe műtéti kezelése esetén.

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, légzőszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtétet vezethet.

Átmeneti (illetve ritka esetben tartós) érzékelési zavar keletkezhet pl. egy ideg megfeszülése miatt, amikor nagy mértékű maxillaris/mandibularis tágitás történik.

A nagy mértékű maxillaris/mandibularis tágitások elvégzésekor malocclusiót eredményező skeletalis visszafejldődés következhet be.

A temporomandibularis ízület állandó fájdalma és/vagy diszkomfortérzete léphet fel az implantátumok nem megfelelő elhelyezése/kiválasztása miatt.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újratelezés (pl. tisztítás és újratelezés) az eszköz struktúráját veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró hibákat, valamint belső kopásmintákat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Óvintézkedések

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése, a fűrőfej és a csavar hossza az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, valamint a csont széle számára megfelelő hézagot biztosít.

Bizonyosodjon meg arról, hogy elérte a kívánt condylaris pozicionálást.

A fűrési sebesség soha ne lépje át az 1800 RPM-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve megnövekedett átmérőjű lyukat eredményezhet. A túlmeztett lyuk többek közt a következő hatrányokkal jár: csökkenti a kihúzási erőt, megnövekedett csavarlazaság, a csont kopása és/vagy nem megfelelő rögzülés. Fúrás közben mindig irrigáljon.

A stabil rögzítéshez szükséges megfelelő mennyiségű csavart alkalmazzon. A stabil rögzítéshez szegmensenként legalább két csavar szükséges.

Az 1,5 mm-es MatrixMIDFACE csavar nem ajánlott sagittalis hasadás rögzítéséhez.

Figyelmeztetés

A temporomandibularis ízületben korábban végrehajtott módosítások befolyásolhatják a műtét kimenetelét.

A lemezeket ne hajlítsa meg túlzottan, ez ugyanis belső feszültséget okozhat, amely az implantátum esetleges eltérése során fókuszpontként szolgálhat.

Ne módosítsa az előre meghajlítót lemezek hajlását 1 mm-nél nagyobb mértékben egyik irányba sem.

A csúszató kizárólag intraoperatív használatra szolgál; ne hagyja a betegben.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A csavarfejek más, elektromosan meghajtott rendszerekkel kombináltak.

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték MR-környezetben biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtéti útmutatás

Általános rögzítés:

1. Válassza ki a kívánt lemeztípust
Az osteotomia elvégzése után, valamint a maxilla (LeFort I), illetve a genioglossus szegmens (genioloplastia) vagy az occlusio és az ízületet hordozó szegmens (BSSO) új pozíciójának megállapítását követően válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csontminőségnek és -mennyiségnek leginkább megfelelő lemezméretet és -vastagságot.
 2. Válassza ki és formázza meg a hajlítási mintát
Válassza ki a kiválasztott lemezhez leginkább megfelelő alakú és hosszúságú hajlítási mintát, és alakítsa azt a csontos anatómiához.
 3. Igazítsa a lemezt a csonthoz
A lemezvágó, valamint a hajlítófogók segítségével vágja le (kizárólag L-lemezek esetén) és körvonalazza a lemezt a hajlítási mintának, valamint a csontos anatómiának megfelelően. A lyukak között hajlítsa meg a lemezt, amennyire szükséges. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez a csontos anatómiához illeszkedik.
 4. Rögzítse a lemezt a csonthoz
Ha előfúrt lyukat szeretne, válassza ki a megfelelő B 1,4 mm-es átmérőjű fúrófej-hosszt, mely az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít. Helyezze be a megfelelő hosszúságú B 1,85 mm-es Matrix csavarokat, melyekkel a lemezt a mögöttes csontozatba rögzítheti.
Sagittális hasadás rögzítése – SplitFix lemez
 5. Válassza ki a kívánt lemeztípust
A sagittális hasadás osteotómiájának elvégzését követően állítsa be az occlusiót és az ízületet tartalmazó szegmenst, valamint végezze el a stabilizációt intermaxillaris rögzítés segítségével. Válassza ki a csontos anatómiának, a kezelési célnak, valamint a csontminőségnek és -mennyiségnek leginkább megfelelő SplitFix lemezt.
1. Válassza ki és formázza meg a hajlítási mintát
Válassza ki a kiválasztott lemezhez leginkább megfelelő alakú és hosszúságú hajlítási mintát, és alakítsa azt a csontos anatómiához.
 2. Igazítsa a lemezt a csonthoz
A hajlítófogók segítségével kontúrozza a lemezt a hajlítási mintának, valamint a csontos anatómiának megfelelően. A lyukak között hajlítsa meg a lemezt, amennyire szükséges. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez a csontos anatómiához illeszkedik.
 3. Elsődleges lemeztörögztés
Ha előfúrt lyukat szeretne, válassza ki a megfelelő B 1,4 mm-es átmérőjű fúrófej-hosszt, mely az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek számára megfelelő hézagot biztosít.
Rögzítse a csontozatba a SplitFix lemezt úgy, hogy befúrja és behelyezi a megfelelő hosszúságú Ø 1,85 mm-es Matrix csavarokat, a megfelelő sorrendben, amint ezt a MatrixORTHOGNATHIC specializált implantátumok és műszerek orthognath műtétjére (016.000.413) technikai útmutatójának 19. oldalán található 2. ábra bemutatja (1, 2, 3). A csavarokat monocorticalisan kell behelyezni.
 4. Az occlusio intraoperatív korrekciója
Engedje ki az intermaxillaris rögzítést és vizsgálja meg a harapást. Amennyiben a harapás kiigazításra szorul, lazítsa meg a csúsztató lemez 3-mas csavarját. A disztális csontszegmens most már horizontálisan és vertikálisan is eltolható, amíg a harapás korrigálása meg nem történt. Húzza meg újra a csúsztató 3-mas csavarjait. A folyamat megismételhető, ahányszor csak szükséges.
 5. Végső lemeztörögztés
Az előfúráshoz Ø 1,4 mm-es fúrófejet használva helyezze be a fennmaradó Ø 1,85 mm-es, megfelelő hosszúságú Matrix csavarokat a 4-es és 5-ös lyukakba (lásd a Technikai útmutató 21. oldalát).
- Távolítsa el a 3-mas csavart és a csúsztató lemez alkatrészt. Ismételje meg ezt a lépést az átelles oldalán. Bizonyosodjon meg arról, hogy a mandibula rögzítése elégséges-e, hogy ellenálljon a sagittális erőkifejtésnek.

Rögzítés vertikális ramus osteotomia által:

1. Válassza ki a kívánt lemeztípust
Miután a vertikális ramus osteotómiát elvégezték, pozícionálja a disztális elemet úgy, hogy a fogak az intermaxillaris rögzítéshez egy előre megtervezett sebészeti rögzítő kötésre vannak drótozva. Válassza ki a csontminőségnek és -mennyiségnek, valamint a csontos szegmensnek átfedéséből kialakított csontos lépcsőnek leginkább megfelelő lemezt.

2. Igazítsa a lemezt a csontozatba
A hajlítófogók segítségével alakítsa ki a kiválasztott lemez körvonalát a csontozatba illeszkedően. A lyukak között hajlítsa meg a lemezt, amennyire szükséges.
A lemez hajlításának hegyességét csökkentendő a proximális szegmens csontos szegélyét lementszheti, ami megkönnyítheti a lemez csontozatba történő igazítását. Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez a csontos anatómiához illeszkedik.
3. Elsődleges lemeztörögztés
A Matrix vertikális ramus osteotómiás lemez csontozatba történő rögzítéséhez használjon 90°-os csavarhúzóval Ø 1,4 mm-es fúrófejjel, amelynek segítségével előfúrhatja és behelyezheti a Ø 1,85 mm-es, megfelelő hosszúságú Matrix csavarokat a meghatározott 1-2-3-mas sorrendben (lásd a Technikai útmutató 27. oldalát). Először a proximális szegmensre található két csavart kell rögzíteni. A subcondylar ramus rögzítőkészletet használva helyezze a harmadik csavart a csúsztató részre. A proximális csontszegmensre helyezett csavarokat bicorticalisan rögzítheti, míg a disztális szegmensre helyezett csavarokat javasolt monocorticalisan rögzíteni azon a tájékon, ahol az alsó alveolaris ideg megsérülhet.
4. A bilaterális eljárások esetén ismételje meg ezeket a lépéseket.
Ismételje meg az 1–3-mas lépéseket az átelles oldalán.
5. Az occlusio intraoperatív korrekciója
Engedje ki az intermaxillaris rögzítést, és vizsgálja meg a harapást. Amennyiben a harapás kiigazításra szorul, lazítsa meg a lemez részében található csúsztató lemez 3-mas csavarját (lásd a Technikai útmutató 28. oldalát).
A disztális csontszegmens most már eltolható a sagittális lemezre, amíg a harapás korrigálása meg nem történt.
Húzza meg újra a csúsztató 3-mas csavarját a lemez részében. A folyamat megismételhető, ha szükséges.
6. Végső lemeztörögztés
Az előfúráshoz Ø 1,4 mm-es fúrófejjel rendelkező 90°-os csavarhúzóval használva helyezze be a fennmaradó Ø 1,85 mm-es, megfelelő hosszúságú Matrix csavarokat a 4-es és 5-ös lyukakba (lásd a Technikai útmutató 29. oldalát). Vagy: a csavarokat szájon át is behelyezheti, szabványos csavarhúzóval segítségével.

Opcionális: Távolítsa el a 3-mas csavart a lemez részéből.

Ismételje meg ezt a lépést az ellenkező oldalán is.

Húzzon meg minden csavart, és bizonyosodjon meg arról, hogy a mandibula rögzítése elégséges-e, hogy ellenálljon a sagittális erőkifejtésnek.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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