

---

# Gebruiksaanwijzing MatrixORTHOGNATHIC

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## MatrixORTHOGNATHIC

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken 036.000.413. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het MatrixORTHOGNATHIC-SYSTEEM bestaat uit verschillende implantaat- en instrumentfamilies:

### SCHROEVEN:

- Matrix-schroef Ø 1,5 mm, zelftappend, in clip, 4-18 mm lang
- Matrix-schroef Ø 1,5 mm, zelfborend, in clip, 4-8 mm lang
- MatrixMIDFACE-noodschroef Ø 1,8 mm, zelftappend, in clip, 3-18 mm lang
- Matrix-schroef Ø 1,85 mm, zelftappend, in clip, 4-28 mm lang
- Matrix-schroef Ø 1,85 mm, zelfborend, in clip, 4-8 mm lang
- Matrix-schroef Ø 2,1 mm, zelftappend, in clip, 4-18 mm lang
- PLATEN:
- Matrix 90° L-platen, 2+2 gaten, omkeerbaar, 0,5/0,7/0,8 mm dikte, kort, middellang of lang
- Matrix L-platen, 3+3 gaten, omkeerbaar, 0,5/0,7/0,8 mm dikte, kort, middellang, lang
- Matrix anatomische L-platen, 3+3 gaten, omkeerbaar, 0,5/0,7/0,8 mm dikte, kort, middellang, lang
- Matrix L-platen, 4+3 gaten, omkeerbaar, 0,5/0,7/0,8 mm dikte, kort, middellang, lang
- Maxillaire platen, voorgebogen, dikte 0,8 mm, links of rechts, buiging 2–10 mm
- MatrixMIDFACE adoptieplaten, 20 gaten, dikte 0,5/0,7/0,8 mm
- Matrix sagittale splitplaten, dikte 1,0 mm, gebogen of recht, balklengte 6–12 mm
- Matrix SplitFix-platen, 4 gaten, dikte 0,7 mm, lengte 33 of 40 mm
- Schuif voor Matrix SplitFix-plaat
- Matrix-kinplaten, dubbel gebogen, 5 gaten, dikte 0,7 mm, buiging 4-10 mm
- Matrix verticale ramusosteotomieplaten, dikte 0,7 mm, links of rechts, buiging 0–6 mm
- Matrix I-platen, met middenruimte 7 mm, 2+2 gaten, dikte 0,5/0,7 mm

### MODULE:

68.511.001 – Module voor MatrixORTHOGNATHIC-plaat, Schroef- en instrumentset, 3/3, met deksel, zonder inhoud.

Alle niet-steriele platen zijn afzonderlijk verpakt in een zakje.

Enkele, niet-steriele schroeven zijn in een clip geplaatst en één zakje bevat één clip. Meerdere, niet-steriele schroeven zijn in een clip geplaatst en één zakje bevat 4 clips.

Alle steriele platen zijn afzonderlijk verpakt in een blisterverpakking.

Enkele, steriele schroeven zijn in een clip geplaatst en één blisterverpakking bevat één clip.

Meerdere, steriele schroeven zijn in een clip geplaatst en één blisterverpakking bevat 4 clips.

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

Implantaten:

Platen: commercieel zuiver titanium (ISO 5832-2 Gr 4A)

Schroeven: titanium-aluminum-niobiumlegering (ISO 5832-11)

Instrumenten:

Boorbitsjes: roestvast staal (ISO 7153-1)

Boormantel: roestvast staal (ISO 7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Buigsjablonen: aluminium (ASTM B209M)

## Beoogd gebruik

Het MatrixORTHOGNATHIC-systeem is bedoeld voor gebruik als stabiel intern botfixatiesysteem in orthognathische chirurgie (chirurgische correctie van dentofaciale afwijkingen).

## Indicaties

Het Synthes MatrixORTHOGNATHIC-systeem is geïndiceerd voor gebruik in orale, craniofaciale en maxillofaciale chirurgie, zoals: trauma, reconstructie, orthognathische chirurgie (chirurgische correctie van dentofaciale afwijkingen) van het craniofaciale skelet, onderkaak en kin, en de chirurgische behandeling van obstructieve slaapapneu.

## Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Tijdelijke en in zeldzame gevallen permanente gevoelsverstooring als gevolg van bijv. zenuwtractie kan optreden wanneer grote maxillaire/mandibulaire vooruitgang wordt uitgevoerd.

Skeletale terugval met malocclusie tot gevolg kan optreden wanneer grote maxillaire/mandibulaire vooruitgang wordt uitgevoerd.

Permanente pijn en/of ongemak van bijv. de TMJ kan optreden als gevolg van verkeerde plaatsing/selectie van de implantaten.


## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

## Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Controleer of de plaatsing van de plaat, boorbitsje en schroeflengte voldoende ruimte bieden voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels en de rand van het bot.

Controleer of de gewenste condylaire positionering is bereikt.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot en/of niet optimale fixatie. Irrigeer altijd tijdens het boren.

Gebruik de juiste hoeveelheid schroeven voor het bereiken van een stabiele fixatie. Voor een stabiele fixatie zijn minimaal twee schroeven per segment nodig.

De MatrixMIDFACE-schroef van 1,5 mm wordt niet aanbevolen voor sagittale splitfixatie.

## Waarschuwingen

Eerdere wijzigingen in het temporomandibulaire gewricht kunnen het resultaat van de ingreep beïnvloeden.

Buig de platen niet te veel, aangezien dit interne spanningen kan veroorzaken waardoor het implantaat later eventueel kan breken.

Wijzig de buiging in de voorgebogen platen niet meer dan 1 mm in elke richting.

De schuif is alleen voor intra-operatief gebruik. Laat deze niet achter.

## Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. Boorbitsjes worden gecombineerd met andere elektrisch aangedreven systemen.

## Magnetische Resonantie-omgeving

### ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Speciale bedieningsaanwijzingen

### Algemene fixatie:

1. Selecteer het plaatontwerp  
Na uitvoering van de osteotomie en bepaling van de nieuwe positie/voortgang van de maxilla (LeFort I), het genioglossus-segment (genioplastie) of de occlusie en het gewrichtsdragende segment (BSSO), selecteert u de aangewezen plaatvorm en -dikte die het best aansluit op de botanatomie, het behandelingsdoel en de kwantiteit en kwaliteit van het bot.
2. Selecteer en vorm de buigsjabloon  
Selecteer de aangewezen vorm en lengte van de buigsjabloon conform de plaatselectie en vorm het naar de botanatomie.
3. Pas de plaat aan aan het bot  
Snijd (alleen L-platen) en vorm de plaat volgens de buigsjabloon en de botanatomie met behulp van respectievelijk de plaatsnijder en de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.
4. Fixeer de plaat op het bot  
Als een geleidingsgat gewenst is, selecteert u de aangewezen lengte van boorbitje met diameter B1,4 mm om voldoende ruimte te creëren voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels. Breng de Matrix-schroeven van B1,85 mm van de aangewezen lengte in om de plaat op het onderliggende bot te fixeren.  
Sagittale splitfixatie - SplitFix-plaat
5. Selecteer het plaatontwerp  
Pas na de sagittale splitosteotomie de occlusie en het gewrichtsdragende segment aan en stabiliseer door middel van intermaxillaire fixatie. Selecteer de aangewezen SplitFix-plaat die het best aansluit op de botanatomie, het behandelingsdoel en de kwantiteit en kwaliteit van het bot.

1. Selecteer en vorm de buigsjabloon  
Selecteer de aangewezen vorm en lengte van de buigsjabloon conform de plaatselectie en vorm het naar de botanatomie.
2. Pas de plaat aan aan het bot  
Vorm de plaat volgens de buigsjabloon en de botanatomie met behulp van de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.
3. Primaire plaatfixatie  
Als een geleidingsgat gewenst is, selecteert u de aangewezen lengte van boorbitje B1,4 mm om voldoende ruimte te creëren voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels.  
Fixeer de SplitFix-plaat op het bot door B1,85 mm Matrix-schroeven van de juiste lengte in de specifieke volgorde te boren en in te brengen, zoals aangegeven in de Technische handleiding MatrixORTHOGNATHIC, gespecialiseerde implantaten en instrumenten voor orthognathische chirurgie (016.000.413) op pagina 19, afb. 2 (1,2,3). Schroeven moeten mono-corticaal worden geplaatst.
4. Intra-operatieve correctie van occlusie  
Maak de intermaxillaire fixatie los en inspecteer de occlusie. Als de occlusie moet worden aangepast, maakt u schroef 3 in de schuifplaat los. Het distale botsegment kan nu horizontaal en verticaal worden verschoven totdat de occlusie is gecorrigeerd. Draai schroef 3 in de schuif weer vast. Het proces kan zo vaak als nodig worden herhaald.
5. Laatste plaatfixatie  
Breng de resterende B1,85 mm Matrix-schroeven van de juiste lengte in met een B1,4 mm boorbitje om voor te boren in gat 4 en 5 (zie Technische handleiding pagina 21).

Verwijder schroef 3 en de schuifplaatcomponent. Herhaal deze stap aan de contralaterale zijde. Controleer of fixatie van de onderkaak toereikend is om weerstand te bieden aan sagittale krachten.

### Verticale ramusosteomiefixatie:

1. Selecteer het plaatontwerp  
Nadat de verticale ramusosteotomie is uitgevoerd, plaatst u het distale segment met de met draad verstevigde tanden in intermaxillaire fixatie op een vooraf geplande chirurgische spalk. Selecteer het aangewezen plaatontwerp dat het best aansluit op de botsteun die is gemaakt van de overlapping van botsegmenten en op de kwantiteit en kwaliteit van het bot.
2. Pas de plaat aan aan het bot  
Vorm de geselecteerde voetplaat naar het bot met behulp van de buigtang. Buig de plaat tussen de gaten voor zover nodig.

Door de scherpe buiging van de plaat te verminderen, kan de botrand van het proximale segment worden ingekort zodat de plaat gemakkelijker aan het bot kan worden aangepast. Zorg ervoor dat de plaat is aangepast aan de botanatomie.

3. Primaire plaatfixatie  
Om de Matrix verticale ramusosteotomieplaat op het bot te fixeren, gebruikt u een schroevendraaier van 90 met een boorbitje van B1,4 mm om voor te boren en de resterende B1,85 mm Matrix-schroeven van de juiste lengte in de gespecificeerde volgorde 1-2-3 in te brengen (zie Technische handleiding pagina 27). De twee schroeven op het proximale segment worden als eerste bevestigd. Plaats de derde schroef op de schuifgleuf met behulp van de subcondylaire ramusfixatieset.  
De schroeven die op het proximale botsegment worden geplaatst, kunnen bicorticaal worden gefixeerd, terwijl geadviseerd wordt om de schroeven die op het distale segment worden geplaatst, mono-corticaal te fixeren in de regio waar de inferieure alveolaire zenuwbaan beschadigd zou kunnen raken.
4. Herhaal de stappen voor bilaterale procedures  
Herhaal stap 1-3 aan de contralaterale zijde.
5. Intra-operatieve correctie van occlusie  
Maak de intermaxillaire fixatie los en inspecteer de occlusie. Als de occlusie moet worden aangepast, maakt u de schroef (3) (zie Technische handleiding pagina 28) in de schuifplaat los. Het distale botsegment kan nu in het sagittale vlak worden verschoven totdat de occlusie is gecorrigeerd.  
Draai de schroef (3) weer vast in de plaatgleuf. Het proces kan zo vaak als nodig worden herhaald.
6. Laatste plaatfixatie  
Gebruik een schroevendraaier van 90 met een boorbitje van B1,4 mm en breng de resterende B1,85 mm Matrix-schroeven van de juiste lengte in gat (4) en (5) (zie Technische handleiding pagina 29). De schroeven kunnen ook transoraal worden ingebracht met een standaard schroevendraaierschacht.

Optioneel: verwijder de schroef (3) uit de plaatgleuf.

Herhaal deze stap voor de contralaterale zijde.

Draai alle schroeven vast om ervoor te zorgen dat de fixatie van de onderkaak toereikend is om weerstand te bieden aan sagittale krachten.

## Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdere instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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