
Bruksanvisning MatrixORTHOGNATHIC

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

MatrixORTHOGNATHIC

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker 036.000.413 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

MatrixORTHOGNATHIC SYSTEMET består av flere implantat- og instrumentfamilier:

SKRUER:

- Matrix-skrue Ø 1,5 mm, selv-tappende, i klips, 4–18 mm lang
 - Matrix-skrue Ø 1,5 mm, selv-borende, i klips, 4–8 mm lang
 - MatrixMIDFACE-nødskruer Ø 1,8 mm, selv-tappende i klips, 3–18 mm lang
 - Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selv-tappende, i klips, 4–28 mm lang
 - Matrix-skrue Ø 1,85 mm, selv-tappende, i klips, 4–8 mm lang
 - Matrix-skrue Ø 2,1 mm, selv-tappende, i klips, 4–18 mm lang
- ### PLATER:
- Matrix 90° L-plater, 2+2 hull, reverserbar, 0,5/0,7/0,8 mm tykkelse, kort, medium eller lang
 - Matrix 90° L-plater, 3+3 hull, reverserbar, 0,5/0,7/0,8 mm tykkelse, kort, medium eller lang
 - Matrix anatomiske L-plater, 3+3 hull, reverserbar, 0,5/0,7/0,8 mm tykkelse, kort, medium eller lang
 - Matrix L-plater, 4+3 hull, reverserbar, 0,5/0,7/0,8 mm tykkelse, kort, medium eller lang
 - Maksillærplater, forhåndsbøyde, tykkelse 0,8 mm, venstre eller høyre, forskyvning 2–10 mm
 - MatrixMIDFACE adopsjonsplater, 20 hull, tykkelse 0,5/0,7/0,8 mm
 - Matrix Sagittal delte plater, tykkelse 1,0 mm, kurvet eller rett, stanglengde 6–12 mm
 - Matrix SplitFix plater, 4 hull, tykkelse 0,7 mm, 33–44 mm lengde
 - Glider for Matrix SplitFix-plate
 - Matrix hakeplater, doble, kurvede, 5 hull, tykkelse 0,7 mm, 4–10 mm forskyvning
 - Matrix plater for vertikal ramus-osteotomi, tykkelse 0,7 mm, venstre eller høyre, forskyvning 0-6 mm
 - Matrix I-plater, med sentermellomrom, 7 mm, 2+2 hull, tykkelse 0,5/0,7 mm

MODUL:

68.511.001 – Modul for MatrixORTHOGNATHIC plate, Skruer- og instrumentsett, 3/3, med deksel, uten innhold.

Alle ikke-sterile plater er separat pakket i en pose.

Enkle, ikke-sterile skruer settes inn i en klemme, og én klemme er pakket per pose. Flere, ikke-sterile skruer settes inn i en klemme, og 4 klemmer er pakket per pose.

Alle sterile plater er separat pakket i bobleplast.

Enkle, sterile skruer settes inn i en klemme, og én klemme er pakket per bobleplast. Flere skruer settes inn i en klemme og 4 klemmer er pakket per bobleplast.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Implantater:

Plater: Kommersielt, rent titan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Skruer: Titian-aluminium-nobium-legering (ISO 5832-11)

Instrumenter:

Drillbits: Rustfritt stål (ISO 7153-1)

Drillmansjett: Rustfritt stål (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Bøyingssmaler: Aluminium (ASTM B209M)

Tenkt bruk

MatrixORTHOGNATHIC-systemet er ment for bruk som stabilt internt beinfikseringssystem i ortogonalt kirurgi (kirurgisk korrigerende av dentofasiale deformiteter).

Indikasjoner

MatrixORTHOGNATHIC-systemet er ment for bruk i oral, kraniofacial og maksillofacial kirurgi som: traume, rekonstruksjon, ortogonalt kirurgi (kirurgisk rekonstruksjon av dentofasiale deformasjoner) av det kraniofaciale skjelettet, madibel og hake, og kirurgisk behandling av obstruktiv søvnapne.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse,

funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsnings, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Forbigående, og i sjeldne tilfeller permanent, følelsesavbrudd kan oppstå på grunn av f.eks. nervetraksjon når store maksillære/mandibulære fremføringer utføres.

Skjelettlibakefall som fører til feilokklusjon kan oppstå når sore maksillære/mandibulære fremføringer utføres.

Permanent smerte og/eller ubehag i f.eks. TMJ kan oppstå på grunn av uegnet plassering/valg av implantat.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten skader seg, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialeretthet.

Forholdsregler

Bekreft at plasteposisjonering, drillbit og skruelengde gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter og kanten på beinet.

Kontroller at den ønskede kondylære plasseringen er oppnådd.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk generert nekrose i beinet, og økt hulldiameter. Skadene som et for stort hull kan forårsake inkluderer redusert uttrekkingskraft, økt enkelhet for skruene, stripping i bein og/eller underoptimal fiksering. Spyl alltid i løpet av boringen.

Bruk riktig mengde skruer for å oppnå stabil fiksering. Stabil fiksering krever minst 10 skruer per segment.

1.5 mm MatrixMIDFACE-skruen anbefales ikke for sagittal splitfiksering.

Advarsler

Tidligere endringer i det temporomandibulære leddet kan påvirke det kirurgiske resultatet.

Ikke bøy platene for mye, da dette kan føre til internt stress som kan bli brennpunktet for eventuelt brudd på implantatet.

Ikke endre kurven i de forhåndsbøyde platene for å oppnå mer enn 1 mm justering i hvilken som helst retning.

Skyveknappen brukes kun for intraoperativ bruk, ikke la den ligge in situ.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Drillbits kombineres med andre strømdrevne systemer.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Generell fiksering:

1. Velg platedesign
Etter at osteotomien er utført og den nye posisjonen/fremføringen av overkjeven (LeFort I), genioglossus-segmetet (Genioplasty) eller okklusjonen og leddbæringssegmentet (BSSO) har blitt etablert, velger du riktig plateform og tykkelse som best passer til beinanatomien, behandlingsmålet og beinets kvantitet og kvalitet.
 2. Velg og form kurvemalen
Velg riktig form og lengde på bøyingsmalen i henhold til platevalget og form det etter beinanatomien.
 3. Tilpass platen til beinet
Kutt (kun L-plater) og profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyingsstangen, respektivt. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien.
 4. Fikser platen til beinet
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du riktig \varnothing 1,4 mm diameter drillbitlengde for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter. Sett inn \varnothing 1,85 mm Matrix-skruer i riktig lengde for å fikse platen til det underliggende beinet.
Sagittal delt fiksering – SplitFix-plate
 5. Velg platedesign
Etter sagittal delt osteotomi må du justere okklusjonen og det leddbærende segmentet, og stabilisere intermaksillær fiksering. Velg riktig SplitFix-plate som er best egnet til beinanatomien, behandlingsmål og beinets kvalitet og kvantitet.
1. Velg og form kurvemalen
Velg riktig form og lengde på bøyingsmalen i henhold til platevalget og form den etter beinanatomien.
 2. Tilpass platen til beinet
Profiler platen i henhold til bøyingsmalen og beinanatomien ved bruk av platekutteren og bøyingsstangen. Bøy platen mellom hullene etter behov. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien.
 3. Primær platefiksering
Hvis et pilothull er ønskelig, velger du riktig \varnothing 1,4 drillbitlengde for å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter.
Fikser SplitFix-platen til beinet ved å bore og sette inn riktige \varnothing 1,85 mm Matrix-skruer i den spesifiserte sekvensen som vist i den tekniske veiledningen MatrixORTHOGNATHIC, spesialisert implantater og instrumenter for ortognatisk kirurgi (016.000.413) på side 19 Fig. 2 (1,2, 3). Skruene skal plasseres monokortikalt.
 4. Intraoperativ korrigering av okklusjon
Frigjør den intermaksillære fikseringen og inspiser okklusjonen. Hvis okklusjonen må justeres, løsner du skruen 3 i glideplaten. Det distale beinsegmentet kan nå flyttes horisontalt og vertikalt til okklusjonen er korrigert. Stram skruen 3 i glideren på nytt. Prosessen kan gjentas om nødvendig.
 5. Endelig platefiksering
Bruk en \varnothing 1,4 mm drillbit for å forhåndsbore, sette inn de gjenværende \varnothing 1,85 mm Matrix-skruene av riktig lengde i hullene 4 og 5 (se den tekniske veiledningen, side 21).

Fjern skruen 3 og gliderplatekomponenten. Gjenta dette trinnet på den kontralaterale siden. Sørg for at fikseringen av underkjeven er tilstrekkelig for å motstå sagittale krefter.

Vertikal ramus-osteotomi-fiksering:

1. Velg platedesign
Etter at vertikal ramus-osteotomi er utført, må du plassere det distale segmentet med tennene kablet inn i intermaksillær fiksering på en forhåndsplanlagt kirurgisk splint. Velg riktig platedesign som er best egnet til beintrinnet som skapes av overlappingen av beinsegmentene, og beinets kvantitet og kvalitet.
2. Tilpass platen til beinet
Profiler den valgte platen til beinet ved bruk av bøyingsstangen. Bøy platen mellom hullene etter behov.
Ved reduksjon av den akutte kurven i platen, kan beinkanten i det proksimale segmentet trimmes ned for å muliggjøre enklere adaptasjon av platen til beinet. Kontroller at platen er tilpasset beinanatomien.
3. Primær platefiksering
For å fikse Matrix vertikal ramus-osteotomiplaten til beinet, bruker du en 90 skrutekker med en \varnothing 1,4 mm drillbit for å forhåndsbore, sette inn de gjenværende \varnothing 1,85 mm Matrix-skruene av riktig lengde i den spesifiserte sekvensen 1-2-3 (se den tekniske veiledningen, side 27). De to skruene på det proksimale segmentet fikses først. Plasser den tredje skruen ved glidesporet ved bruk av det subkondylære ramus-fikseringssettet.

Skruene som er plassert på det proksimale beinsegmentet kan fikses bikortikalt, mens skruene som er plassert på det distale segmentet anbefales å fikse mono-kortikalt på området der banen til den nedre alveolære nerven kan bli skadet.

4. Gjenta trinnene for bilateral prosedyre
Gjenta trinn 1-3 på den kontralaterale siden.
5. Intraoperativ korrigering av okklusjon
Frigjør den intermaksillære fikseringen og inspiser okklusjonen. Hvis okklusjonen må justeres, løsner du skruen (3) (se teknisk veiledning side 28) i platesporet.
Det distale beinsegmentet kan nå flyttes i det sagittale planet til okklusjonen er korrigert.
Stram skruen (3) på nytt i platesporet. Prosessen kan gjentas om nødvendig.
6. Endelig platefiksering
Bruk en 90 skrutekker med en \varnothing 1,4 mm drillbit, sett inn de gjenværende \varnothing 1,85 mm Matrix-skruene av riktig lengde i hullene (4) og (5) (se den tekniske veiledningen, side 29). Alternativt kan skruene settes inn transoralt med et standard skrutekkerskaft.
Alternativt: Fjern skruen (3) fra platesporet.
Gjenta dette trinnet for den kontralaterale siden.
Stram alle skruene for å sikre at fikseringen av underkjeven er tilstrekkelig for å motstå de sagittale kreftene.

Reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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