

---

# Instrukcja obsługi MatrixORTHOGNATHIC

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

## MatrixORTHOGNATHIC

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych 36.000.413. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

System MatrixORTHOGNATHIC składa się z różnych wariantów implantów oraz narzędzi:

### ŚRUBY:

- Śruba Matrix Ø 1,5 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–18 mm
- Śruba Matrix Ø 1,5 mm, samowiercąca, w klipsie, długość 4–8 mm
- Śruba awaryjna MatrixMIDFACE Ø 1,8 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 3–18 mm
- Śruba Matrix Ø 1,85 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–28 mm
- Śruba Matrix Ø 1,85 mm, samowiercąca, w klipsie, długość 4–8 mm
- Śruba Matrix Ø 2,1 mm, samogwintująca, w klipsie, długość 4–18 mm

### PLYTKI:

- Płytki Matrix 90° w kształcie litery L, 2+2 otwory, dwustronne, grubość 0,5/0,7/0,8 mm, krótkie, średnie lub długie
- Płytki Matrix w kształcie litery L, 3+3 otwory, dwustronne, grubość 0,5/0,7/0,8 mm, krótkie, średnie lub długie
- Płytki anatomiczne Matrix w kształcie litery L, 3+3 otwory, dwustronne, grubość 0,5/0,7/0,8 mm, krótkie, średnie lub długie
- Płytki Matrix w kształcie litery L, 4+3 otwory, dwustronne, grubość 0,5/0,7/0,8 mm, krótkie, średnie lub długie
- Płytki do szczęki, wstępnie wygięte, grubość 0,8 mm, wersja lewa lub prawa, przesunięcie 2–10 mm
- Płytki adaptacyjne MatrixMIDFACE, 20 otworów, grubość 0,5/0,7/0,8 mm
- Płytki Matrix do rozszczepienia strzałkowego, grubość 1,0 mm, zakrzywione lub proste, długość pręta 6–12 mm
- Płytki Matrix SplitFix, 4 otwory, grubość 0,7 mm, długość 33 lub 40 mm
- Suwak do płytki Matrix SplitFix
- Płytki Matrix do podbródka, z dwoma krzywiznami i 5 otworami, grubość 0,7 mm, przesunięcie 4–10 mm
- Płytki Matrix do osteotomii pionowej gałęzi żuchwy, grubość 0,7 mm, wersja lewa lub prawa, przesunięcie 0–6 mm
- Płytki Matrix w kształcie litery I, z przestrzenią środkową 7 mm, 2+2 otwory, grubość 0,5/0,7 mm

### MODUŁ:

68.511.001 – Moduł do płytki MatrixORTHOGNATHIC, Zestaw śrub i narzędzi, 3/3, z pokrywką, bez zawartości.

Wszystkie niejałowe płytki są zapakowane w oddzielnych woreczkach.

Pojedyncze niejałowe śruby są włożone w klips, a w woreczku znajduje się po jednym klipsie.

Wiele niejałowych śrub jest włożonych w klips, a w woreczku znajdują się po 4 klipsy.

Wszystkie niejałowe płytki są zapakowane oddzielnie w blisterze.

Pojedyncze niejałowe śruby są włożone w klips, a w blisterze znajduje się po jednym klipsie.

Wiele niejałowych śrub jest włożonych w klips, a w blisterze znajdują się po 4 klipsy.

## Materiał(y)

Materiał(y): Norma(y):

Implanty:

Płytki: Technicznie czysty tytan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Śruby: Stop tytanu, aluminium i niobu (ISO 5832-11)

Narzędzia:

Wiertła: Stal nierdzewna (ISO7153-1)

Prowadnik do wiertła: Stal nierdzewna (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Szablony wyginania: Aluminium (ASTM B209M)

## Przeznaczenie

System MatrixORTHOGNATHIC przeznaczony jest do użytku jako system do stabilnego mocowania kości w zabiegach chirurgii ortognatycznej (chirurgicznej korekcy deformacji zębowo-twarzowych).

## Wskazania

System MatrixORTHOGNATHIC przeznaczony jest do użycia w zabiegach chirurgii jamy ustnej, twarzo-czaszki i szczęki, takich jak: uraz, rekonstrukcja, chirurgia ortognatyczna (chirurgiczna korekcy deformacji zębowo-twarzowych) układu szkieletowego twarzo-czaszki, żuchwy i podbródka oraz chirurgicznego leczenia obturacyjnego bez-dechu sennego.

## Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Podczas wykonywania dużych przesunięć w obrębie kości szczękowych oraz żuchwy, może wystąpić przejściowe, a w rzadkich przypadkach trwałe uczucie rozrywania spowodowane np. rozciągnięciem nerwu.

Podczas wykonywania dużych przesunięć w obrębie kości szczękowych oraz żuchwy, może dojść do ponownego zapadnięcia się układu kostnego prowadzącego do nieprawidłowego zgryzu.

Stały ból i/lub dyskomfort np. stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ) może pojawić się w wyniku nieodpowiedniego umieszczenia/doboru implantów.

## Urządzenie sterylne



Sterylizowany za pomocą napromieniania

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Środki ostrożności

Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki, długość wiertła i śruby pozwalają na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów, zawiązków zębów oraz/lub korzeni zębów oraz krawędzi kości.

Należy upewnić się, że uzyskano pożądane ustawienie kłykciowe.

Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu. Szkody wynikające z zaistniałego faktu, mogą wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, zdzieranie kości i/lub nieoptymalną stabilizację. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację.

Należy użyć właściwej liczby śrub do uzyskania pewnej stabilizacji. Pewna stabilizacja wymaga użycia przynajmniej dwóch śrub na segment.

Nie zaleca się stosowania śruby MatrixMIDFACE 1,5 mm w przypadku stabilizacji rozszczepienia strzałkowego lub stabilizacji plastyki bródki.

## Ostrzeżenia

Na wynik zabiegu chirurgicznego mogą mieć wpływ wcześniejsze zmiany w stawie skroniowo-żuchwowym.

Nie należy nadmiernie wyginać płytek, ponieważ może to doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.

Nie wolno modyfikować wygięcia wstępnie wygiętych płytek w zakresie większym niż 1 mm w dowolnym kierunku.

Suwak przeznaczony jest do użytku wyłącznie w czasie operacji; nie należy pozostawiać go w miejscu zabiegu.

## Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadala zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy. Wiertła łączy się z innymi systemami zasilanymi elektrycznie.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

## Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Ogólne mocowanie:

- Wybrać kształt płytki  
Po wykonaniu osteotomii i określeniu nowego położenia/przesunięcia szczęki (LeFort I), segmentu bródkowo-językowego (plastyka bródki) lub zgryzu i segmentu podpierającego staw (BSSO) należy wybrać płytkę o odpowiednim kształcie i grubości, która najlepiej pasuje do anatomii kości, celu leczenia oraz ilości i jakości kości.
  - Wybrać i uformować szablon wyginania  
Należy wybrać szablon wyginania o odpowiednim kształcie i długości, stosownie do wybranej płytki, a następnie uformować go do anatomii kości.
  - Dopasować płytkę do kości  
Przyjąć (tylko płytki w kształcie litery L) i nadać kontur płytce zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą obcinacza do płytki i szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytkę została dopasowana do anatomii kości.
  - Przymocować płytkę do kości  
Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło  $\varnothing$  1,4 mm o odpowiedniej długości, aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów. Wkręcić śruby Matrix  $\varnothing$  1,85 mm o odpowiedniej długości, aby przymocować płytkę do znajdującej się pod nią kości. Mocowanie rozszczępienia strzałkowego – płytką SplitFix
  - Wybrać kształt płytki  
Po wykonaniu osteotomii rozszczępienia strzałkowego, wyregulować zgryz oraz segment podpierający staw, a następnie ustabilizować za pomocą mocowania międzyszczękowego. Należy wybrać płytkę SplitFix, która najlepiej pasuje do anatomii kości, oraz planu leczenia a także ilości i jakości kości.
- Wybrać i uformować szablon wyginania  
Należy wybrać szablon wyginania o odpowiedniej długości, stosownie do wybranej płytki, a następnie uformować go do anatomii kości.
  - Dopasować płytkę do kości  
Nadać płytce kontur zgodnie z szablonem wyginania i anatomią kości za pomocą szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. Upewnić się, że płytkę została dopasowana do anatomii kości.
  - Mocowanie głównej płytki  
Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy wybrać wiertło  $\varnothing$  1,4 mm o odpowiedniej długości, aby uzyskać odpowiedni odstęp od nerwów, zawiązków zębów i/lub korzeni zębów. Przymocować płytkę SplitFix do kości, wierząc otwór i wkręcając śruby Matrix  $\varnothing$  1,85 mm o odpowiedniej długości w podanej kolejności, tak jak to pokazano w Technice operacyjnej systemu MatrixORTHOGNATHIC, w rozdziale dotyczącym specjalizowanych implantów i narzędzi do zabiegów chirurgii ortognatycznej (016.000.413) na stronie 19, rys. 2 (1, 2, 3). Śruby należy umieścić monokortykalnie.
  - Śródoperacyjna korekcja zgryzu  
Zwolnić mocowanie międzyszczękowe i sprawdzić zgryz. Jeśli zgryz wymaga korekcji, poluzować śrubę 3 w płytce suwaka. Dystalny odcinek kości można teraz przesunąć w poziomie i pionie, aż zgryz zostanie skorygowany. Ponownie dokręcić śrubę 3 w suwaku. Proces można powtórzyć, jeśli jest to konieczne.
  - Końcowe mocowanie płytki  
Za pomocą wiertła  $\varnothing$  1,4 mm wywiercić otwór wstępny, a następnie wkręcić pozostałe śruby Matrix  $\varnothing$  1,85 mm o odpowiedniej długości w otwory 4 i 5 (patrz Technika operacyjna, strona 21).

Wyjąć śrubę 3 i element płytki suwaka. Powtórzyć ten krok po przeciwnej stronie. Upewnić się, że mocowanie zuchwy jest wystarczające, by wytrzymać siły działające w wektorze strzałkowym.

Mocowanie w przypadku osteotomii gałęzi pionowej:

- Wybrać kształt płytki  
Po wykonaniu osteotomii gałęzi pionowej, ustawić dystalny segment z zębami

przymocowanymi drutem do mocowania międzyszczękowego na zaplanowanej wcześniej szynie chirurgicznej. Należy wybrać płytkę o budowie najlepiej pasującej do stopnia kostnego powstałego w wyniku nałożenia się na siebie segmentów kostnych oraz do ilości i jakości kości.

- Dopasować płytkę do kości  
Uformować wybraną płytkę do kości za pomocą szczypczyków do wyginania. Wygiąć płytkę pomiędzy otworami stosownie do potrzeb. W przypadku redukcji ostrego wygięcia płytki można przyciąć krawędź kostną segmentu proksymalnego w celu łatwiejszej adaptacji płytki do kości. Upewnić się, że płytkę została dopasowana do anatomii kości.
  - Mocowanie głównej płytki  
Aby przymocować do kości płytkę Matrix do osteotomii gałęzi pionowej należy użyć śrubokręta 90° z wiertłem  $\varnothing$  1,4 mm w celu wywiercenia otworu wstępnego, a następnie wkręcić śruby Matrix  $\varnothing$  1,85 mm o odpowiedniej długości w podanej kolejności 1-2-3 (patrz Technika operacyjna, strona 27). Dwie śruby znajdujące się na segmencie proksymalnym należy wkręcić jako pierwsze. Trzecią śrubę należy umieścić w przesuwym gnieździe za pomocą zestawu do mocowania kłykcia wyrostka stawowego (Subcondylar ramus fixation set). Śruby umieszczone w proksymalnym segmencie kości można przymocować bikortykalnie, podczas gdy w przypadku śrub umieszczonych w dystalnym segmencie zaleca się mocowanie monokortykalne w obszarze, w którym mogłoby dojść do uszkodzenia ścieżki położonego niżej nerwu zębodołowego.
  - W przypadku zabiegu dwustronnego kroki należy powtórzyć  
Powtórzyć kroki 1–3 po przeciwnej stronie.
  - Śródoperacyjna korekcja zgryzu  
Zwolnić mocowanie międzyszczękowe i sprawdzić zgryz. Jeśli zgryz wymaga korekcji, poluzować śrubę (3) (patrz Technika operacyjna, strona 28) w gnieździe płytki. Dystalny odcinek kości można teraz przesunąć w płaszczyźnie strzałkowej, aż zgryz zostanie skorygowany. Ponownie dokręcić śrubę (3) w gnieździe płytki. Proces można powtórzyć, jeśli jest to konieczne.
  - Końcowe mocowanie płytki  
Użyć śrubokręta 90° z wiertłem  $\varnothing$  1,4 mm, wkręcić pozostałe śruby Matrix  $\varnothing$  1,85 mm o odpowiedniej długości w otworach (4) i (5) (patrz Technika operacyjna, strona 29). Alternatywnie śruby można wkręcić przez usta za pomocą standardowego trzonu śrubokręta.
- Opcjonalnie: Wyjąć śrubę (3) z gniazda płytki.  
Powtórzyć ten krok po przeciwnej stronie.  
Dokręcić wszystkie śruby, aby upewnić się, że mocowanie zuchwy jest wystarczające, by wytrzymać siły działające w wektorze strzałkowym.

## Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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