

---

# Navodila za uporabo MatrixORTHOGNATHIC

To navodilo za uporabo ni namenjeno za  
distribucijo v ZDA.

# Navodila za uporabo

## MatrixORTHOGNATHIC

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah 036.000.413. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

SISTEM MatrixORTHOGNATHIC sestavljajo različne družine vsadkov in instrumentov: VIJAKI:

- vijak Matrix premera 1,5 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–18 mm
- vijak Matrix premera 1,5 mm, samoprebojni, v objemki, dolžine 4–8 mm
- zasilni vijak MatrixMIDFACE premera 1,8 mm, samorezen, v objemki, dolžine 3–18 mm
- vijak Matrix premera 1,85 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–28 mm
- vijak Matrix premera 1,85 mm, samoprebojni, v objemki, dolžine 4–8 mm
- vijak Matrix premera 2,1 mm, samorezen, v objemki, dolžine 4–18 mm
- PLOŠČICE:
  - 90-stopinjske ploščice v obliki črke „L“ Matrix, 2+2 luknji, obojestranske, debelin 0,5 mm/0,7 mm/0,8 mm, kratke, srednje ali dolge
  - ploščice v obliki črke „L“ Matrix, 3+3 luknje, obojestranske, debelin 0,5 mm/0,7 mm/0,8 mm, kratke, srednje, dolge
  - anatomske ukrivljene ploščice v obliki črke „L“ Matrix, 3+3 luknje, obojestranske, debelin 0,5 mm/0,7 mm/0,8 mm, kratke, srednje, dolge
  - ploščice v obliki črke „L“ Matrix, 4+3 luknje, obojestranske, debelin 0,5 mm/0,7 mm/0,8 mm, kratke, srednje ali dolge
  - gornječeljustnične ploščice, vnaprej upognjene, debeline 0,8 mm, leve ali desne, pomik za 2–10 mm
  - prilagodljive ploščice MatrixMIDFACE, 20 lukenj, debelin 0,5 mm/0,7 mm/0,8 mm
  - ploščice za sagitalni razkol spodnje čeljustnice Matrix, debeline 1,0 mm, ukrivljene ali ravne, dolžina letvice 6–12 mm
  - ploščice Matrix SplitFix, 4 luknje, debeline 0,7 mm, dolžine 33 mm ali 40 mm
  - drsnik za ploščico Matrix SplitFix
  - ploščice za brado Matrix, dvojno ukrivljene, 5 lukenj, debeline 0,7 mm, pomik za 4–10 mm
  - ploščice za osteotomijo v navpični čeljustni veji Matrix, debeline 0,7 mm, leve ali desne, pomik za 0–6 mm
  - ploščice v obliki črke „I“ Matrix, s 7-milimetrskim osrednjim delom, 2+2 luknji, debelin 0,5 mm/0,7 mm

## MODUL:

68.511.001 – modul za ploščico MatrixORTHOGNATHIC, garnitura vijakov in instrumentov, 3/3, s pokrovom, brez vsebine.

Vse nesterilne ploščice so pakirane ločeno v vrečkah.

Posamezni nesterilni vijaki so vsavljeni v objemko, vrečke pa vsebujejo po eno objemko. Več nesterilnih vijakov je vsavljenih v objemko, vrečke pa vsebujejo po 4 objemke.

Vse sterilne ploščice so pakirane ločeno v pretisnih omotih.

Posamezni sterilni vijaki so vsavljeni v objemko, pretisni omoti pa vsebujejo po eno objemko.

Več sterilnih vijakov je vsavljenih v objemko, pretisni omoti pa vsebujejo po 4 objemke.

## Material(i)

Material(i): Standard(i):

Vsadki:

Ploščice: komercialno čisti titan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Vijaki: zlitina titana, aluminija in niobija (ISO 5832-11)

Instrumenti:

Svedri: nerjavno jeklo (ISO7153-1)

Vrtalna puša: nerjavno jeklo (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Upogibne matrice: aluminij (ASTM B209M)

## Namen uporabe

Sistem MatrixORTHOGNATHIC je namenjen za uporabo kot stabilen notranji sistem za fiksacijo kosti pri ortognatskih kirurških posegih (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij).

## Indikacije

Sistem MatrixORTHOGNATHIC je indiciran za uporabo v oralni, kraniofacialni in maksilofacialni kirurgiji, med drugim pri: poškodbah, rekonstrukciji, ortognatskih kirurških posegih (kirurška korekcija dentofacialnih deformacij) na kraniofacialnem skeletu, spodnji čeljustnici, bradi ter operativnem zdravljenju sindroma obstruktivne apneje v spanju.

## Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodb drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast,

funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Prehodne in v redkih primerih trajne motnje zaznavanja npr. zaradi vleka živcev, do katerega lahko pride pri velikih premikih zgornje/spodnje čeljustnice.

Pri velikih premikih zgornje/spodnje čeljustnice lahko pride do vrnitve obraznega skeleta v prejšnje stanje, kar povzroči nepravilno okluzijo.

Zaradi neustrezne namestitve/izbire vsadkov lahko bolnik občuti stalno bolečino in/ali nelagodje npr. v temporomandibularnem sklepu (TMS).


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Preverite, da ste pri namestitvi ploščice, vrtanju s svedrom in dolžini vijakov predvideli zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin ter roba kosti.

Prepričajte, da je bil dosežen želen položaj kondila.

Hitrost vrtanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti ali povečanega premera izvrtine. Škodljive posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, večje popuščanje vijakov, luščenje kosti in/ali slaba fiksacija. Med vrtanjem vedno izpirajte.

Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete stabilno fiksacijo. Ta pri vsakem segmentu zahteva najmanj dva vijaka.

Vijaka MatrixMIDFACE premera 1,5 mm ne priporočamo za fiksacijo sagitalnega razkola spodnje čeljustnice.

## Opozorila

Pretekle spremembe temporomandibularnega sklepa lahko vplivajo na izid operativnega posega.

Ploščic pretirano ne upogibajte, saj lahko to ustvari notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični prelom vsadka.

Upogibov pri predhodno upognjenih ploščicah ne spreminjajte za več kot 1 mm v eno ali drugo smer.

Drsnik se uporablja samo med samim operativnim posegom; ne pustite ga na mestu vsaditve pripomočka.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Sveder(-ri) se uporablja(-jo) v kombinaciji z drugimi električnimi napravami.

## Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premešanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

## Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

## Posebna navodila za uporabo

Splošna fiksacija:

1. Izberite obliko ploščice.  
Po opravljeni osteotomiji in določitvi novega položaja/premika zgornje čeljustnice (LeFort I), bradno-jezičnega segmenta (korekcija brade) ali okluzije in nosilnega segmenta sklepa (osteotomija BSSO) izberite ploščico ustrezne oblike in debeline, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.
2. Izberite in oblikujte upogibno matrico.  
Glede na izbrano ploščico izberite upogibno matrico ustrezne oblike in dolžine ter jo oblikujte glede na anatomijo kosti.
3. Ploščico prilagodite kosti.  
S pomočjo rezalnika za ploščice in klešč za upogibanje obrežite (velja samo za ploščice v obliki črke „L“) in preoblikujte ploščico glede na upogibno matrico in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
4. Ploščico fiksirajte na kost.  
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite ustrezno dolg sveder premera 1,4 mm, da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zarnic in/ali korenin. Vstavite ustrezno dolge vijake Matrix premera 1,85 mm, da fiksirate ploščico na spodaj ležečo kost.  
Fiksacija sagitalnega razkola spodnje čeljustnice – ploščica SplitFix
5. Izberite obliko ploščice.  
Po sagitalni razkolni osteotomiji, naravnajte okluzijo in nosilni segment sklepa ter stabilizirajte z intermaksilarno fiksacijo. Izberite ustrezno ploščico SplitFix, ki je najprimernejša glede na anatomijo kosti, cilj zdravljenja ter količino in kakovost kosti.

1. Izberite in oblikujte upogibno matrico.  
Glede na izbrano ploščico izberite upogibno matrico ustrezne dolžine ter jo oblikujte glede na anatomijo kosti.
2. Ploščico prilagodite kosti.  
S pomočjo klešč za upogibanje preoblikujte ploščico glede na upogibno matrico in anatomijo kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
3. Osnovna fiksacija s ploščico  
Če želite izvrtati vodilno luknjo, izberite ustrezno dolg sveder premera 1,4 mm, da omogočite zadosten odmik od živcev, zobnih zarnic in/ali korenin.  
Ploščico SplitFix fiksirajte na kost, tako da izvrtate luknje in vanje v predpisanem zaporedju vstavite ustrezno dolge vijake Matrix premera 1,85 mm, kot je prikazano na strani 19, slika 2 (1, 2, 3), priročnika o kirurški tehniki z naslovom „MatrixORTHOGNATHIC – specializirani vsadki in instrumenti za ortognatske kirurške posege“ (016.000.413). Vijake je treba namestiti monokortikalno.
4. Korekcija okluzije z operativnim posegom  
Sprostite intermaksilarno fiksacijo in pregledajte okluzijo. Če jo je treba nastaviti, popustite 3. vijak v drsni ploščici. Nato lahko distalni kostni segment pomikate v vodoravni in navpični smeri, dokler okluzije ne popravite. Ponovno privijte 3. vijak v drsniku. Če je potrebno, lahko postopek ponovite.
5. Končna fiksacija s ploščico  
S svedrom premera 1,4 mm najprej izvrtajte luknje, nato pa v 4. in 5. luknjo vstavite preostale ustrezno dolge vijake Matrix premera 1,85 mm (glejte priročnik o kirurški tehniki, stran 21).

Odstranite 3. vijak in drsni del ploščice. Korak ponovite na nasprotni strani. Prepričajte se, da je fiksacija spodnje čeljustnice zadostna, da vzdrži sagitalne sile.

Fiksacija pri osteotomiji v navpični čeljustni veji:

1. Izberite obliko ploščice.  
Po opravljeni osteotomiji v navpični čeljustni veji namestite distalni segment, pri čemer zobe z žično intermaksilarno fiksacijo povežite na vnaprej načrtovano kirurško opornico. Izberite ploščico ustrezne oblike, ki je najprimernejša glede na stopničko, ki je nastala s prekrivanjem kostnih segmentov, ter količino in kakovost kosti.
2. Ploščico prilagodite kosti.  
S kleščami za upogibanje preoblikujte izbrano ploščico, tako da se prilega kosti. Po potrebi upognite predele ploščic med luknjami.  
Za lažjo prilagoditev ploščice kosti lahko pri zmanjševanju močnega upogiba ploščice obrežete rob kosti proksimalnega segmenta. Prepričajte se, da ste ploščico prilagodili anatomiji kosti.
3. Osnovna fiksacija s ploščico  
Ploščico za osteotomijo v navpični čeljustni veji Matrix fiksirajte na kost s pomočjo 90-stopinjskega izvijača in svedra premera 1,4 mm, s katerim vnaprej izvrtajte luknje in vanje v določenem zaporedju 1-2-3 vstavite ustrezno dolge vijake Matrix premera 1,85 mm (glejte priročnik o kirurški tehniki, stran 27). Najprej fiksirajte dva vijaka na proksimalnem segmentu. Tretji vijak namestite v drsno režo s pomočjo garniture za fiksacijo subkondilarnega predela in čeljustne veje.

Vijake, postavljene na proksimalni kostni segment, lahko fiksirate bikortikalno, medtem ko je priporočljivo, da vijake, postavljene na distalni segment, fiksirate monokortikalno v predelu, kjer so mogoče poškodbe veje spodnjega alveolarne-ga živca.

4. Pri posegu na obeh straneh obraza ponovite korake.  
Korake 1–3 ponovite na nasprotni strani.
5. Korekcija okluzije z operativnim posegom  
Sprostite intermaksilarno fiksacijo in pregledajte okluzijo. Če jo je treba nastaviti, popustite vijak (3) (glejte priročnik o kirurški tehniki, stran 28) v reži ploščice. Nato lahko distalni kostni segment pomikate v sagitalni ravnini, dokler okluzije ne popravite.  
Ponovno privijte vijak (3) v reži ploščice. Če je potrebno, lahko postopek ponovite.
6. Končna fiksacija s ploščico  
S pomočjo 90-stopinjskega izvijača in svedra premera 1,4 mm vstavite preostala ustrezno dolga vijaka Matrix premera 1,85 mm v luknji (4) in (5) (glejte priročnik o kirurški tehniki, stran 29). Vijaka lahko vstavite tudi skozi usta, in sicer s standardnim stebлом izvijača.

Neobvezno: vijak (3) odstranite iz reže ploščice.

Ta korak ponovite na nasprotni strani.

Vse vijake privijte in tako zagotovite, da je fiksacija spodnje čeljustnice zadostna, da vzdrži sagitalne sile.

## Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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