
Bruksanvisning MatrixORTHOGNATHIC

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

MatrixORTHOGNATHIC

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker 036.000.413 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

MatrixORTHOGNATHIC SYSTEMET är gjort av olika implantat- och instrumentfamiljer:

SKRUVAR:

- Matrix skruv Ø 1,5 mm, självgående i clips, 4–18 mm lång
 - Matrix skruv Ø 1,5 mm, självborrande, i clips, 4–8 mm lång
 - MatrixMIDFACE nödfallsskruv Ø 1,8 mm, självgående, i klämma, 3–18 mm lång
 - Matrix-skruv Ø 1,85 mm, självgående, i clips, 4–28 mm lång
 - Matrix-skruv Ø 1,85 mm, självborrande, i clips, 4–8 mm lång
 - Matrix-skruv Ø 2,1 mm, självgående, i clips, 4–18 mm lång
- PLATTOR:**
- Matrix 90° L-plattor, 2+2 hål, reversibla, 0,5/0,7/0,8 mm tjocklek, kort, medium eller lång
 - Matrix L-plattor, 3+3 hål, reversibla, tjocklek 0,5/0,7/0,8 mm, kort, medium, lång
 - Matrix anatomiska L-plattor, 3+3 hål, reversibla, tjocklek 0,5/0,7/0,8 mm, kort, medium, lång
 - Matrix L-plattor, 4+3 hål, reversibla, tjocklek 0,5/0,7/0,8 mm, kort, medium, lång
 - Maxillära plattor, förböjd tjocklek 0,8 mm, vänster eller höger, förskjutning 2–10 mm
 - MatrixMIDFACE anpassningsplattor, 20 hål, tjocklek 0,5/0,7/0,8 mm
 - Matrix sagittala delningsplattor, tjocklek 1,0 mm, böjd eller rak, skenans längd 6–12 mm
 - Matrix SplitFix-plattor, 4 hål, tjocklek 0,7 mm, 33 eller 40 mm längd
 - Justerplatta för Matrix SplitFix-platta
 - Matrix hakplattor, dubbelböjd 5 hål, tjocklek 0,7 mm, 4–10 mm förskjutning
 - Matrix-plattor för vertikal ramusosteotomi, tjocklek 0,7 mm, vänster eller höger, 0–6 mm förskjutning
 - Matrix I-plattor, med centrumutrymme 7 mm, 2+2 hål, tjocklek 0,5/0,7 mm

MODUL:

68.511.001 – Modul för MatrixORTHOGNATHIC set med platta, skruv och instrument, 3/3, med lock, utan innehåll.

Alla osterila plattor är förpackade en och en i en påse.

En osteril skruv i ett clips/förpackning.

Fyra osterila skruvar sitter på ett clips/förpackning.

Alla sterila plattor är förpackade en och en i en blisterförpackning.

En steril skruv i ett clips/förpackning.

Fyra sterila skruvar sitter på ett clips/förpackning.

Material

Material: Standard(er):

Implantat:

Plattor: Kommersiellt ren titan (ISO 5832-2 Gr 4A)

Skruvar: Titanlegering nioblegering (ISO 5832-11)

Instrument:

Borrskär: Rostfritt stål (ISO7153-1)

Borrhylsa: Rostfritt stål (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Böjmallar: Aluminium (ASTM B209M)

Avsedd användning

MatrixORTHOGNATHIC-systemet är avsett att användas som ett stabilt inre benfixationssystem i ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerande av dentofaciala missbildningar).

Indikationer

MatrixORTHOGNATHIC-systemet är avsett att användas i oral, kraniofacial och maxillofacial kirurgi som t.ex. trauma, rekonstruktion, ortognatisk kirurgi (kirurgisk korrigerande av dentofaciala missbildningar) av det kraniofaciala skelettet, mandibeln och hakan, och kirurgisk behandling av obstruktiv sömnapné.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsre-

aktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Övergående och i sällsynta fall permanent känslobortfall beroende på t.ex. nervtraktion kan inträffa när stora maxillära/mandibulära framflyttningar utförs.

Skelletalt recidiv som leder till dålig ocklusion kan ske när stora maxillära/mandibulära framflyttningar utförs.

Permanent smärta och/eller obehag från t.ex. temporomandibulära leden kan inträffa beroende på olämplig placering/val av implantaten.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Bekräfta att plattans position, borrskär och skruvlängd lämnar tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter samt benets kant.

Säkerställ att önskad kondylär placering har uppnåtts.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmegenererad nekros i benet och ökad håldiameter. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar reducerad utdragskraft, ökad risk för att skruvar lossnar, och/eller suboptimal fixation. Spola alltid under borrning.

Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla stabil fixation. För en stabil fixation krävs det minst två skruvar per segment.

1,5 mm Ø MatrixMIDFACE-skraven rekommenderas inte för sagittal delningsfixation.

Varning

Tidigare ändringar i den temporomandibulära leden kan påverka det kirurgiska resultatet.

Plattorna får inte böjas kraftigt eftersom detta kan ge invändig belastning som kan bli fokuspunkten för eventuellt implantatbrott.

Den förböjda plattan får inte ändras med mer än 1 mm i någon riktning.

Skjutreglaget är endast avsett för intraoperativ användning och får inte lämnas på plats.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Borrskär kombineras med andra elektriskt drivna system.

Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

Allmän fixation:

1. Välja plattutförande
Efter att osteotomin har utförts och maxillas nya läge/framåtmätning (LeFort I), musculus genioglossus-segmetet (genioplastik) eller ocklusionen och det led-bärande segmentet (BSSO) har fastställts ska den lämpliga plattform och -tjocklek som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet väljas.
 2. Välja och forma böjmallen
Välj lämplig form och längd för böjmallen utifrån plattvalet och forma den mot benanatomien.
 3. Anpassa plattan till benet
Klipp (endast L-plattor) och konturerar plattan utifrån böjmallen och benanatomien med avbitaren respektive böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan har anpassats till benanatomien.
 4. Fixera plattan till benet
Om ett pilothål önskas väljer du lämpligt borrhår \varnothing med diameter 1,4 mm för att ge tillräckligt spelrum för nerver tandknoppar och/eller tandrötter. Skruva i Matrix-skrudar av lämplig längd, \varnothing 1,85 mm, för att fixera plattan till det underliggande benet.
Sagittal delningsfixation – SplitFix-platta
 5. Välja plattutförande
Efter den sagittala delningsosteotomin ska ocklusionen och det led-bärande segmentet justeras och stabiliseras med intermaxillär fixation. Välj den lämpliga SplitFix-platta som bäst passar benanatomien, behandlingens mål och benets kvantitet och kvalitet.
1. Välja och forma böjmallen
Välj lämplig längd för böjmallen utifrån plattvalet och forma den mot benanatomien.
 2. Anpassa plattan till benet
Konturerar plattan utifrån böjmallen och benanatomien med böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov. Säkerställ att plattan har anpassats till benanatomien.
 3. Primär plattfixation
Om ett pilothål önskas väljer du borrhår \varnothing 1,4 mm med lämplig längd för att ge tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter.
Fixera SplitFix-plattan mot benet genom att borra och skruva in Matrix-skrudar av rätt längd \varnothing 1,85 mm i den följd som det visas i den tekniska guiden Matrix-ORTHOGNATHIC, specialiserade implantat och instrument för ortognatisk kirurgi (016.000.413) på sidan 19 figur 2 (1, 2, 3). Skruvarna ska placeras monokortikalt.
 4. Intraoperativ ocklusionskorrigerig
Släpp den intermaxillära fixationen och syna ocklusionen. Om ocklusionen behöver justeras ska skruv 3 i skjutreglageplattan lossas. Det distala bensegmentet kan nu skiftas horisontellt och vertikalt tills ocklusionen har korrigerats. Spänn åter skruv 3 i skjutreglaget. Processen kan upprepas om det behövs.
 5. Slutlig plattfixation
Använd ett borrhår på \varnothing 1,4 mm för att förborra och för in återstående Matrix-skrudar på \varnothing 1,85 mm som är av rätt längd i hålen 4 och 5 (se Teknisk guide sidan 21).
- Ta bort skruv 3 och skjutreglageplattan. Upprepa detta steg på den kontralaterala sidan. Säkerställ att mandibelfixationen är tillräcklig för att stå emot de sagittala krafterna.

Vertikal ramusosteotomifixation:

1. Välja plattutförande
Efter att den vertikala ramusosteotomin har utförts ska det distala segmentet placeras med de tänder som förbundits till intermaxillär fixation på en förplanerad kirurgisk skena. Välj den lämpliga plattutförning som bäst passar det bensteg som har skapats från överlappningen av bensegmenten och benets kvantitet och kvalitet.
2. Anpassa plattan till benet
Konturerar den valda plattan till benet med böjtången. Böj plattan mellan hålen efter behov.
När plattans skarpa böjning minskas kan det proximala segmentets beniga kant jämnas till för att möjliggöra en enklare anpassning av plattan till benet. Säkerställ att plattan har anpassats till benanatomien.
3. Primär plattfixation
Använd en 90-gradig skruvmejsel med ett borrhår på \varnothing 1,4 mm för att förborra och skruva in Matrix-skrudar på \varnothing 1,85 mm som är av rätt längd i den angivna följden 1-2-3 (se Teknisk guide sidan 27) för att fixera Matrix-plattan för vertikal ramusosteotomi. De två skruvarna på det proximala segmentet ska sättas fast först. Placera den tredje skruven vid den skjutbara springan med hjälp av fixationssetet för subkondylär ramus.

De skruvar som placeras på det proximala bensegmentet kan fixeras bikortikalt medan det rekommenderas att de skruvar som placeras på det distala segmentet ska fixeras monokortikalt i det område där den nedre alveolära nervens bana kan skadas.

4. Upprepa stegen för bilateralt ingrepp
Upprepa steg 1–3 på den kontralaterala sidan.
5. Intraoperativ ocklusionskorrigerig
Släpp den intermaxillära fixationen och syna ocklusionen. Om ocklusionen behöver justeras ska skruv (3) (se Teknisk guide sidan 28) i plattspringan lossas. Det distala bensegmentet kan nu justeras i det sagittala planet tills ocklusionen har korrigerats.
Spänn åter skruv (3) i plattspringan. Processen kan upprepas om det behövs.
6. Slutlig plattfixation
Använd en 90-gradig skruvmejsel med ett borrhår på \varnothing 1,4 mm, för in de återstående Matrix-skrudar på \varnothing 1,85 mm som är av rätt längd i hålen (4) och (5) (se Teknisk guide sidan 29). Alternativt kan skruvarna föras in transoralt med ett standardskruvmejselskaft.
Valfritt: Ta bort skruv (3) från plattspringan.
Upprepa detta steg för den kontralaterala sidan.
Spänn alla skruvar för att säkerställa att mandibelfixationen är tillräcklig för att stå emot de sagittala krafterna.

Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade anvisningar för uppbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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