
Kullanım Talimatları

MatrixORTHOGNATHIC

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

MatrixORTHOGNATHIC

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler 036.000.413'ü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

MatrixORTHOGNATHIC SİSTEM farklı implant ve alet ailelerinden oluşur:

VIDALAR:

- Matrix Vida Ø 1,5 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–18 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 1,5 mm, kendi kendine delen, klipsli, 4–8 mm uzunluk
- MatrixMIDFACE Acil Durum Vidası Ø 1,8 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 3–18 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 1,85 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–28 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 1,85 mm, kendi kendine delen, klipsli, 4–8 mm uzunluk
- Matrix Vida Ø 2,1 mm, kendi kendine kapanan, klipsli, 4–18 mm uzunluk

PLAKALAR:

- Matrix 90° L Plakalar, 2+2 delikli, ters çevrilebilir, 0,5/0,7/0,8 mm kalınlık, kısa, orta veya uzun
- Matrix L Plakalar, 3+3 delikli, ters çevrilebilir, 0,5/0,7/0,8 mm kalınlık, kısa, orta, uzun
- Matrix Anatomi L Plakalar, 3+3 delikli, ters çevrilebilir, 0,5/0,7/0,8 mm kalınlık, kısa, orta, uzun
- Matrix L Plakalar, 4+3 delikli, ters çevrilebilir, 0,5/0,7/0,8 mm kalınlık, kısa, orta, uzun
- Maksiller plakalar, önceden eğilmiş, kalınlık 0,8 mm, sol veya sağ, offset 2–10 mm
- MatrixMIDFACE Adopsiyon plakaları, 20 delikli, kalınlık 0,5/0,7/0,8 mm
- Matrix Sagittal Ayırma plakaları, kalınlık 1,0 mm, kıvrımlı veya düz, çubuk uzunluğu 6–12 mm
- Matrix SplitFix plakaları, 4 delikli, kalınlık 0,7 mm, 33 veya 40 mm uzunluk
- Matrix SplitFix plaka için kaydırıcı
- Matrix Çene Plakaları, çift kıvrımlı, 5 delikli, kalınlık 0,7 mm, 4-10 mm offset
- Matrix Dike Ramus Osteotomi Plakaları, kalınlık 0,7 mm, sol veya sağ, 0-6 mm offset
- Matrix I Plakaları, 7 mm'lik merkezi boşluklu, 2+2 delikli, kalınlık 0,5/0,7 mm

MODÜL:

68.511.001 – MatrixORTHOGNATHIC Plaka,

Vida ve Alet Seti için modül 3/3, Kapaklı, içindekiler olmadan.

Tüm steril olmayan plakalar bir poşet içinde ayrı olarak paketlenmiştir.

Tekli steril olmayan vidalar bir klips içine yerleştirilmiştir ve her poşette bir klips bulunur. Çoklu steril olmayan vidalar bir klips içine yerleştirilmiştir ve her poşette 4 klips bulunur.

Tüm steril plakalar baloncuklu bir poşet içinde ayrı olarak paketlenmiştir.

Tekli steril olmayan vidalar bir klips içine yerleştirilmiştir ve her baloncuklu poşette bir klips bulunur.

Çoklu steril olmayan vidalar bir klips içine yerleştirilmiştir ve her baloncuklu poşette 4 klips bulunur.

Materyaller

Materyaller: Standartlar:

Implantlar:

Plakalar: Ticari Olarak Saf Titanyum (ISO 5832-2 Gr 4A)

Vidalar: Titanyum Alüminyum Niyobyum Alaşımı (ISO 5832-11)

El aletleri:

Dril uçları: Paslanmaz çelik (ISO 7153-1)

Dril manşonu: Paslanmaz çelik (ISO7153-1, DIN EN 10088-1-3)

Eğme şablonları: Alüminyum (ASTM B209M)

Kullanım amacı

MatrixORTHOGNATHIC sistem ortognatik cerrahide (dentofasiyal deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) stabil bir internal kemik fiksasyon sistemi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

MatrixORTHOGNATHIC sistem aşağıdakileri içeren oral, kraniyofasiyal ve maksillofasiyal cerrahi için endikedir: kraniyofasiyal iskelet, mandibula ve çenenin travma, rekonstrüksiyon, ortognatik cerrahisi (dentofasiyal deformitelerin cerrahi yoldan düzeltilmesi) ve obstrüktif uyku apnesinin cerrahi tedavisi.

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına

yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon. Büyük maksilla/mandibula iletlemeleri gerçekleştirildiğinde sinir traksiyonuna bağlı geçici veya kimi vakalarda kalıcı his kaybı oluşabilir.

Büyük maksilla/mandibula iletlemeleri gerçekleştirildiğinde maloklüzyona yol açan iskelet relapsı oluşabilir.

Implantların yanlış yerleşimine/seçimine bağlı olarak TMJ'de kalıcı ağrı ve/veya rahatsızlık oluşabilir.


Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Implantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Plaka konumlandırmasının, dril ucunun ve vida uzunluğunun sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri ve kemiğin kenarı için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.

İstenen kondiler pozisyonlandırmanın elde edildiğinden emin olun.

Delme hızı asla 1800 RPM'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal kaynaklı nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir. Fazla büyük bir deliğin zararları arasında azalmış çekme gücü, artmış vida oynaması, kemikte sıyrılma ve/veya suboptimal sabitleme bulunur. Delme işlemi sırasında daima irigasyon yapın.

Yeterli sabitleme elde edebilmek için uygun miktarda vida kullanın. Stabil fiksasyon her segmente minimum iki vida gerektirir.

1,5 mm MatrixMIDFACE vida sagittal ayırma fiksasyonu için tavsiye edilmez.

Uyarılar

Temporomandibular eklemden daha önceki değişiklikler cerrahi sonucu etkileyebilir.

Plakaları aşırı eğmeyin, bunun yapılması implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüştürülecek dahili stresler üretebilir.

Önceden eğilmiş plakaların eğimini herhangi bir yönde 1 mm'den fazla değiştirmeyin. Kaydırıcı sadece ve sadece intraoperatif kullanım içindir; in situ bırakmayın.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Dril uçları diğer elektrikli sistemlerle kombinlenir.

Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

Genel Sabitleme:

1. Plaka tasarımını seçin
Osteotomi gerçekleştirildikten ve maksillanın (LeFort I), geniyoğlos segmentin (Genioplasti) veya oklüzyonun ve eklem taşıma segmentinin (BSSO) yeni pozisyonu/ilerletilmesi sağlandıktan sonra, kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun plaka şeklini ve kalınlığını seçin.
 2. Eğme şablonunu seçin ve şekillendirin
Plaka seçimi doğrultusunda uygun şekil ve uzunluktaki eğme şablonunu seçin ve kemik anatomisine göre şekillendirin.
 3. Plakayı kemiğe uyarlayın
Plaka kesiciyi ve ardından eğme pensini kullanarak plakayı (sadece L plakalar) eğme şablonu ve kemik anatomisi uyarınca kesin ve biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
 4. Plakayı kemiğe sabitleyin
Eğer bir pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun \varnothing 1,4 mm çapında drill ucunu seçin. Plakayı alttaki kemiğe sabitlemek için uygun uzunluktaki \varnothing 1,85 mm Matrix vidaları yerleştirin.
Sagittal Ayırma Fiksasyonu - SplitFix Plaka
 5. Plaka tasarımını seçin
Sagittal ayırma osteotomisinden sonra, oklüzyonu ve eklem taşıma segmentini ayarlayın ve intermaksiller fiksasyonla sabitleyin. Kemik anatomisine, tedavi hedefine ve kemiğin miktar ve kalitesine en uygun SplitFix plakayı seçin.
 1. Eğme şablonunu seçin ve şekillendirin
Plaka seçimi doğrultusunda uygun uzunluktaki eğme şablonunu seçin ve kemik anatomisine göre şekillendirin.
 2. Plakayı kemiğe uyarlayın
Eğme pensini kullanarak plakayı eğme şablonu ve kemik anatomisi uyarınca biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
 3. Primer plaka fiksasyonu
Eğer pilot delik isteniyorsa, sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri için yeterli boşluk bırakmak amacıyla uygun \varnothing 1,4 drill ucunu seçin.
Teknik Kılavuz MatrixORTHOGNATHIC, ortognatik cerrahi için özel implantlar ve aletler (016.000.413) sayfa 19 Şekil 2'de (1, 2, 3) gösterildiği üzere doğru uzunluktaki \varnothing 1,85 mm Matrix vidaları belirtilen sırada delerek ve yerleştirilerek SplitFix plakayı kemiğe sabitleyin. Vidalar monokortikal olarak yerleştirilmelidir.
 4. Oklüzyonun intraoperatif düzeltilmesi
İntermaksiller fiksasyonu çözün ve oklüzyonu inceleyin. Oklüzyonun ayarlanması gerekiyorsa, kaydırma plakasındaki vida 3'ü gevşetin. Oklüzyon düzeltilene dek distal kemik segmenti yatay ve dikey olarak kaydırılabilir. Kaydırıcadaki vida 3'ü tekrar sıkın. Gerekirse işlem tekrarlanabilir.
 5. Nihai plaka sabitlemesi
Ön delme için \varnothing 1,4 mm drill ucu kullanarak, kalan uygun uzunluktaki \varnothing 1,85 mm Matrix vidaları delik 4 ve 5'e yerleştirin (bkz Teknik Kılavuz sayfa 21).
- Vida 3 ve kaydırma plakası bileşenini çıkarın. Bu adımı kontrlateral tarafta tekrarlayın. Mandibulanın fiksasyonunun sagittal güçlere dayanacak şekilde olmasını sağlayın.

Dikey Ramus Osteotomi Fiksasyonu:

1. Plaka tasarımını seçin
Dikey ramus osteotomi gerçekleştirildikten sonra, distal segmenti dişler intermaksiller fiksasyona tellenmiş şekilde önceden planlanmış bir cerrahi atel üzerinde pozisyonlandırın. Kemik segmentlerinin üst üste binmesinden kaynaklanan kemik çıkıntısına ve kemiğin miktar ve kalitesine en çok uyan plaka tasarımını seçin.
2. Plakayı kemiğe uyarlayın
Eğme pensini kullanarak seçili plakayı kemiğe göre biçimlendirin. Plakayı gereken şekilde delikler arasından eğin.
Plakanın akut eğimini azaltırken proksimal segmentin kemikli kenarı plakanın kemiğe daha kolay uyarlanması için kısaltılabilir. Plakanın kemik anatomisine uyarlandığından emin olun.
3. Primer plaka fiksasyonu
Matrix Dikey Ramus Osteotomi plakasını kemiğe sabitlemek için, ön delme sırasında \varnothing 1,4 mm drill ucu takılı bir 90° tornavida kullanın ve uygun uzunluktaki \varnothing 1,85 mm Matrix vidaları belirtilen sırada 1-2-3 yerleştirin (bkz Teknik Kılavuz sayfa 27). Önce proksimal segmentteki iki vida sabitlenir. Kaydırma yuvasındaki üçüncü vidayı Subkondiler ramus sabitleme setini kullanarak yerleştirin.
Proksimal kemik segmentine yerleştirilen vidalar bikortikal olarak sabitlenebilir, distal segmente yerleştirilen vidaların ise inferior alveolar sinir yolunun hasar görebileceği bölgede monokortikal olarak sabitlenmesi tavsiye edilir.

4. Bilateral prosedür için adımları tekrarlayın
Adım 1-3'ü kontrlateral tarafta tekrarlayın.
5. Oklüzyonun intraoperatif düzeltilmesi
İntermaksiller fiksasyonu çözün ve oklüzyonu inceleyin. Oklüzyonun ayarlanması gerekiyorsa, plaka yuvasındaki vidayı (3) gevşetin (bkz Teknik Kılavuz sayfa 28). Oklüzyon düzeltilene dek distal kemik segmenti sagittal düzlemde kaydırılabilir. Plaka yuvasındaki vidayı (3) tekrar sıkın. Gerekirse işlem tekrarlanabilir.
6. Nihai plaka sabitlemesi
 \varnothing 1,4 mm drill ucu takılı bir 90° tornavida kullanın, kalan uygun uzunluktaki \varnothing 1,85 mm Matrix vidaları deliklere (4) ve (5) yerleştirin (bkz Teknik Kılavuz sayfa 29). Alternatif olarak, vidalar standart bir tornavida şaftıyla transoral şekilde yerleştirilebilir.

Opsiyonel: Vidayı (3) plaka yuvasından çıkarın.

Bu adımı kontrlateral tarafta tekrarlayın.

Mandibulanın fiksasyonunun sagittal güçlere dayanacak şekilde olmasını sağlamak için tüm vidaları sıkın.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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