
Gebrauchsanweisung MatrixORTHOGNATHIC

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

MatrixORTHOGNATHIC

Vor Gebrauch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und Material zur entsprechenden Operationstechnik DSEM/CMF/0716/0144 lesen. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Alle unsterilen Platten sind separat in einem Beutel verpackt.

Unsterile Schrauben - Einzelpackungen enthalten pro Beutel eine Schraube im Clip.
Unsterile Schrauben - Mehrfachverpackungen enthalten pro Beutel vier Schrauben im Clip.

Alle sterilen Platten sind einzeln in einem Blister verpackt.

Sterile Schrauben - Einzelpackungen enthalten pro Blister eine Schraube im Clip.
Sterile Schrauben - Mehrfachverpackungen enthalten pro Blister vier Schrauben im Clip.

Materialien

Material:	Implantat:	Standard:
Handelsübliches Reintitan Gr 2 und Gr 4A	Platten	ISO 5832-2
Titan-Aluminium-Niobium-Legierung	Schrauben	ISO 5832-11

Verwendungszweck

Das MatrixORTHOGNATHIC System ist als stabiles Osteosynthesystem für Anwendungen in der orthognathischen Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten) indiziert.

Indikationen

Das MatrixORTHOGNATHIC System ist für den Einsatz in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie vorgesehen: es ist sowohl für die Versorgung traumatischer Frakturen als auch die chirurgische Korrektur von Deformitäten des Oberkiefers, Unterkiefers oder Kinns in der Rekonstruktions- und orthognathischen Chirurgie sowie bei der Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe indiziert.

Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten gehören:
Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Bei umfangreichen Oberkiefer-/Unterkieferverlagerungen kann es zu einer vorübergehenden und in seltenen Fällen permanenten Empfindungsstörung (z. B. infolge einer Nerventraktion) kommen.
Zu einem skelettalen Rezidiv, der zu einer Malokklusion führt, kann es bei umfangreichen Oberkiefer-/Unterkieferverlagerungen kommen.
Zu permanenten Schmerzen und/oder Missempfindungen kann es infolge einer nicht ordnungsgemäßen Platzierung/Auswahl des Implantats kommen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einwegprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass die gewählte Platte, der Spiralbohrer und die Schraubenlängen einen angemessenen Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln sowie zur Kante des Knochens gewährleisten.
- Sicherstellen, dass die gewünschte Kondylus-Positionierung erzielt wurde.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 1/min, insbesondere in dichtem, hartem Knochen, nicht überschreiten. (90° Schraubenzieher – Dies entspricht einer maximalen Eingangsdrehzahl von 3.600 1/min [Umsetzungsverhältnis 2:1]). Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:
 - Thermonekrose der Knochen
 - Verbrennungen des Weichgewebes
 - Ein zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben führen kann.
- Beim Bohren immer spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Nach Platzierung des Implantats spülen und saugen, um Trümmerteile zu entfernen, die während der Implantation oder beim Entfernen entstehen können.
- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.
- Bohren über Nerven und Zahnwurzeln vermeiden.
- Beim Bohren vorsichtig vorgehen, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzuklemmen oder zu reißen, oder lebenswichtige Strukturen zu beschädigen.
- Darauf achten, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material gelangt.
- Um stabile Fixation von Frakturen zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren. Für eine stabile Fixation sind mindestens zwei Schrauben pro Knochensegment für Osteotomien erforderlich.
- Die MatrixMIDFACE Schraube 1,5 mm ist nicht zur Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie, Kinnplastik oder Ramusosteotomie geeignet.
- Die selbstschneidende Schraube Ø 2,1 mm ist nicht für die Schieberfixation geeignet.
- Das Implantat unmittelbar neben den Schraubenlöchern schneiden.
- Zum Schutz vor Weichteilverletzungen scharfe Kanten entfernen.
- Biegeschablonen dürfen nicht zur Implantation bzw. nicht als Bohrbüchse zur Operationsplanung verwendet werden.
- Vorbohren von dichtem Knochen ist empfohlen.
- Schrauben kontrolliert festziehen. Wird ein zu großes Drehmoment auf die Schraube angewendet, kann es zu Deformationen der Schraube/Platte oder zur Abtragung von Knochen kommen.
- Die Knochenqualität an der gewählten Plattenposition bestätigen.
- Der Arzt informiert den Patienten über die Belastungsgrenzen seines Implantats und entwickelt einen Plan zum postoperativen Verhalten und Belastungsaufbau.
- Chirurgische Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Ein entnommenes Metallimplantat darf nicht wieder implantiert werden. Auch wenn das Gerät unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und interne Spannungsbilder aufweisen, die zum Bruch führen können.
- Instrumente regelmäßig auf Verschleiß und Beschädigungen prüfen.
- Abgenutzte oder beschädigte Instrumente vor Gebrauch austauschen.
- Wichtige Überlegungen beim Erreichen von qualitativ hochwertigen Ergebnissen für die orthognathe Chirurgie bei wachsenden Patienten beinhalten eine genaue Diagnose, korrekte Behandlungsplanung und eine Sequenzierung der Verfahren nach dem Alter.¹
- Schäden an sich entwickelnden Zahnwurzeln können zu Zahn-Ankylose und lokaler Beeinträchtigung des dentoalveolären Wachstums führen.²

Warnungen

- Die Verwendung eines internen Fixationssystems bei Patienten mit einer aktiven oder latenten Infektion kann zu möglichen Risiken führen, zu denen auch das Versagen der Konstruktion und die Verschlechterung der Infektion gehören können. Es liegt im Ermessen des Arztes, den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen und ein für den jeweiligen Patienten geeignetes Fixationssystem auszuwählen. Es liegt ebenfalls im Ermessen des Arztes, alle anderen notwendigen Behandlungsmethoden in Betracht zu ziehen, um die Infektion effektiv zu bewältigen.

- 1 Schendel SA, Wolford LM, Epker BN. Surgical advancement of the mandible in growing children: Treatment results in twelve patients. J Oral Surg. 1976;45.
- 2 Woford LM, Karras SC, Mehra P. Considerations for orthognathic surgery during growth, part 2: maxillary deformities. Am J Orthod dentofacial Orthop. 2001;119:102-105.

- Die Knochenqualität an der gewählten Plattenposition bestätigen. Die Verwendung eines internen Fixationssystems bei Patienten mit unzureichender Knochenqualität kann mögliche Risiken mit sich bringen, wie z. B. Lockerung des Implantats und Versagen der Konstruktion. Es liegt im Ermessen des Arztes, den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen und ein für den jeweiligen Patienten geeignetes Fixationssystem auszuwählen.
- Zu einem früheren Zeitpunkt durchgeführte Korrekturen oder Umstellungen des Temporomandibular-Gelenks können den Operationserfolg beeinträchtigen.
- Übermäßiges Biegen der Platten vermeiden, da andernfalls innere Belastungsmuster ausgelöst werden können, welche letztendlich zum Bruch des Implantats führen können.
- Der Krümmungsradius der vorgebogenen Platten darf pro Richtung maximal um 1 mm modifiziert werden.
- Der Schieber ist ausschließlich für die intraoperative Verwendung vorgesehen und darf nicht in situ verbleiben.
- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder verletzen können.
- Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Wenngleich die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Stahl kann bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.
- Darauf achten, alle Fragmente, die nicht während des Eingriffs fixiert wurden, zu entfernen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Spiralbohrer sind mit anderen elektrisch betriebenen Systemen kombiniert.

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über maximal 56 mm vom Konstrukt, wenn das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 3,16 °C (1,5 T) und 2,53°C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es empfiehlt sich, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die daraus resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor Gebrauch des Medizinproduktes

Synthes-Produkte, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Generelle Fixation:

1. Platte auswählen
Im Anschluss an die Osteotomie und nach Festlegung der Neupositionierung/Vorverlagerung des Oberkiefers (LeFort I), des Kinnsegments (Genioplastie) oder der Okklusion und des gelenktragenden Segments (BSSO) eine Platte auswählen, die in Form und Dicke optimal zur Anatomie des Patienten, dem Behandlungsziel und der Knochenqualität und -quantität passt.

2. Biegeschablone auswählen und anformen
Entsprechend der gewählten Platte eine Biegeschablone von geeigneter Form und Länge auswählen und gemäß knöcherner Anatomie modellieren.
3. Platte an Knochen anpassen
Nur L-Platten mit dem Plattenschneider zuschneiden. Die Platten gemäß Biegeschablone und knöcherner Anatomie des Patienten mit der Biegezange formen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die knöcherne Anatomie angepasst wird.
4. Platte an Knochen fixieren
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge auswählen (siehe MatrixORTHOGNATHIC Operationstechnik DSEM/CMF/0716/0144), der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet. Die Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge einbringen, um die Platte am Knochen zu fixieren.

Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie – SplitFix-Platte

1. Platte auswählen
Im Anschluss an die bilaterale sagittale Spaltungsosteotomie den gelenktragenden Unterkiefer mobilisieren, Okklusion herstellen und mittels intermaxillärer Fixation stabilisieren. Die im Hinblick auf Knochenanatomie des Patienten, Behandlungsziel und Knochenqualität und -quantität optimal passende SplitFix-Platte auswählen.
2. Biegeschablone auswählen und anformen
Entsprechend der gewählten Platte eine Biegeschablone der geeigneten Länge auswählen und gemäß Knochenanatomie modellieren.
3. Platte an Knochen anpassen
Die Platte gemäß Biegeschablone und Knochenanatomie des Patienten mit der Biegezange formen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die Knochenanatomie angepasst wird.
4. Primäre Fixation der Platte
Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, den Spiralbohrer mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge auswählen (siehe DSEM/CMF/0716/0144), der einen adäquaten Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln gewährleistet. Die Schraubenlöcher bohren und die Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge, wie in DSEM/CMF/0716/0144 spezielle Implantate und Instrumente für die orthognathe Chirurgie beschrieben, in der dargestellten Reihenfolge einbringen, um die SplitFix-Platte am Knochen zu fixieren. Schrauben monokortikal einbringen.
5. Intraoperative Korrektur der Okklusion
Die intermaxilläre Fixation lösen und die Okklusion überprüfen. Ist eine Korrektur der Okklusion erforderlich, die im Schieber für SplitFix-Platte sitzende Schraube 3 lösen. Anschließend das distale Knochensegment horizontal und/oder vertikal so verlagern, dass korrekte Okklusion erzielt wird. Die Schraube 3 im Schieber erneut festziehen. Die Vorgehensweise wiederholen, bis optimale Okklusion erzielt ist.
6. Endgültige Fixation der Platte
Mit einem Spiralbohrer im geeigneten Durchmesser und in der geeigneten Länge (siehe DSEM/CMF/0716/0144) Vorbohrungen anlegen und die verbleibenden \varnothing 1,85 mm Matrix Schrauben der geeigneten Länge in die Schraubenlöcher 4 und 5 (siehe DSEM/CMF/0716/0144) einbringen. Schraube 3 und Plattenschieberkomponente entfernen. Vorgehensweise auf der kontralateralen Seite wiederholen. Überprüfen, ob die Fixation des Unterkiefers ausreichend stabil ist, um den sagittal wirkenden Kräften standzuhalten.

Vertikale Ramus-Osteotomie-Fixation:

1. Platte auswählen
Nach Durchführung der vertikalen Ramus-Osteotomie das distale Segment so positionieren, dass die Zähne auf einer vorgefertigten chirurgischen Schiene in einer intermaxillären Fixation verdrahtet werden. Die Platte auswählen, die am besten zu der knöchernen Stufe, die durch den Überstand der knöchernen Segmente gebildet wird und zu Quantität und Qualität des Knochens passt.
2. Platte an Knochen anpassen
Die ausgewählte Platte mithilfe der Biegezange an den Knochen anpassen. Die Platte wo erforderlich zwischen den Plattenlöchern biegen. Um eine starke Biegung der Platte zu vermeiden, kann der knöcherne Rand des proximalen Segments so zugeschnitten werden, dass die Platte leichter an den Knochen angepasst werden kann. Sicherstellen, dass die Platte optimal an die Knochenanatomie angepasst wird.
3. Primäre Fixation der Platte
Den Schraubenzieher 90° (siehe DSEM/CMF/1115/0098) und einen Spiralbohrer mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge (siehe DSEM/CMF/0716/0144) verwenden, um die Schraubenlöcher vorzubohren und die Matrix Schrauben \varnothing 1,85 mm der geeigneten Länge in der vorgegebenen Reihenfolge 1-2-3 (siehe DSEM/CMF/0716/0144) einbringen, um die Matrix Vertikale Ramus-Osteotomieplatte am Knochen zu fixieren. Die zwei Schrauben am proximalen Segment werden zuerst fixiert. Platzieren Sie die dritte Schraube im Schiebeschlitz mithilfe des Fixationsset für Subkondylen und für Ramus.
Die am proximalen Knochensegment platzierten Schrauben können bikortikal fixiert werden, wohingegen die am distalen Segment platzierten Schrauben in dem Bereich, wo der Weg des unteren alveolaren Nervs beschädigt werden könnte, gemäß Empfehlung monokortikal fixiert werden sollten.

4. Schritte für das bilaterale Verfahren wiederholen
Schritte 1-3 auf der kontralateralen Seite wiederholen.
5. Intraoperative Korrektur der Okklusion
Die intermaxilläre Fixation lösen und die Okklusion überprüfen. Ist eine Korrektur der Okklusion erforderlich, die im Gleitschlitz der Platte sitzende Schraube (3) lösen (siehe DSEM/CMF/0716/0144).
Anschließend das distale Knochensegment in der sagittalen Ebene so verlagern, dass korrekte Okklusion erzielt wird.
Die im Gleitschlitz der Platte sitzende Schraube (3) erneut festziehen. Die Vorgehensweise wiederholen, bis optimale Okklusion erzielt ist.
6. Endgültige Fixation der Platte
Unter Verwendung eines 90°-Schraubenziehers (DSEM/CMF/1115/0098) mit einem Ø 1,4 mm Spiralbohrer die verbleibenden Ø 1,85 mm Matrix Schrauben geeigneter Länge in die Löcher (4) und (5) einbringen (siehe DSEM/CMF/0716/0144).
Alternativ können die Schrauben transoral mit einem Standard-Schraubenziehereinsatz eingesetzt werden.

Optional: Die Schraube (3) aus dem Gleitschlitz der Platte entfernen.

Diesen Schritt für die kontralaterale Seite wiederholen.

Alle Schrauben festziehen, um sicherzustellen, dass die Fixation des Unterkiefers ausreichend stabil ist, um den sagittal wirkenden Kräften standzuhalten.

Gerät zur Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentenschalen und Cases von Depuy Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler DePuy Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der DePuy Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), als Download erhältlich unter: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel.: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com