

---

# Указания за употреба

## Система за фиксация от плаки и винтове MIDFACE

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

Система за фиксация от плаки и винтове MIDFACE, състояща се от:

Компактна система за средна част на лицето

Система MatrixMIDFACE

Система MatrixORBITAL

и

Система с универсален набор за отстраняване на винтове

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Наръчник за техника на компактната система за средна част на лицето (036.000.193), Наръчник за техника на MatrixMIDFACE (036.000.938), Наръчник за техника на MatrixORBITAL (036.000.496), и Наръчник за техника на универсалния набор за отстраняване на винтове (036.000.773). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Системите предлагат костни винтове, плаки и инструменти за тях.

Всички импланти се предлагат стерилни или нестерилни и индивидуално опаковани (плаките) или в пакети от един или четири броя (винтовете).

Всички инструменти се предлагат нестерилни. Освен това върховете на свределите също се предлагат стерилни.

Всички артикули са опаковани с подходящ опаковъчен материал: прозрачен плик за нестерилните артикули, прозрачен плик с пластмасови тубуси за найкрайниците на отвертката и картонена опаковка с прозорец плюс двойно-стерилна бариера: двойни прозрачни блистери (стерилни винтове и стерилни свредели) или двойни прозрачни плика (стерилни плаки)

## Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

Материал на плака: TiCP

Стандарт:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Материал на винтовете:

TAN

Ti6Al-4V

Стандарт

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Материали на инструментите:

Неръждаема стомана:

Стандарт

DIN EN 10088-1&3:2005

Алуминий:

Стандарт

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Съответства на изискванията на FDA

## Предназначение

Имплантите (плаки и винтове) и техните инструменти са предназначени за възстановяване на травма и реконструкция на лицево-челюстните кости.

Универсалният набор за отстраняване на винтове е предназначен за отстраняване на интактни и повредени винтове. Той не е предвиден за използване в комбинация с електрически захванан инструмент.

## Показания

Системата на Synthes MatrixMIDFACE е показана за употреба при възстановяване и реконструкция на лицево-челюстните кости след травма.

Системата MatrixORBITAL е показана за употреба при възстановяване и реконструкция на лицево-челюстните кости след травма. Специфични показания: фрактури на пода на орбитата, фрактури на медиалната стена на орбитата и комбинирани фрактури на орбиталния под и медиалната стена

– Фрактури на пода на орбитата

– Фрактури на медиалната стена на орбитата

– Комбинирани фрактури на пода и медиалната стена на орбитата

Компактните системи са показани за селективни травми на средната част на лицето и лицево-челюстните кости, лицево-челюстна хирургия и ортогнатична хирургия на средната част на лицето.

– Компакт 2.0 комби представлява комбинация от 2.0 за средна част на лицето и 2.0 за мандибула и е предназначена за селективни травми на лицево-челюстните кости, травми на мандибулата и ортогнатична хирургия.

– ЗАКЛЮЧАЩАТА система Компакт 2.0 е предназначена за средната част на лицето: фрактури, реконструкции и остеотомии, и за травми на мандибулата: травми и ортогнатични процедури.

## Противопоказания

Системите са противопоказани за употреба в области с активна или латентна инфекция или недостатъчно количество или качество на костта.

## Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

Потвърдете, че поставянето на плаката позволява достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени, както и за всички други структури от критично значение.

Използвайте подходящо количество винтове за постигане на стабилна фиксация.

Потвърдете, че поставянето на плаката позволява достатъчно свободно пространство за нервите и за всички други структури от критично значение.

Прилагайте обилна иригация, за да предотвратите прегряване на свредела и на костта.

Плъзгачът е само за интраоперативна употреба; не го оставяйте in situ.

Избягвайте контуриране на импланта in situ, което може да доведе до неправилно положение на импланта и/или до ефект на задна подпора.

Латералната предна част на плаката е целенасочено предварително огъната по-високо от анатомичните структури на ръба на орбитата, за да позволява свободно движение на плаката по време на позициониране на плаката. Латералната предна част може допълнително да се контурира, за да съответства на анатомията на пациента.

Прекалено и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта.

Върховете на инструментите могат да бъдат остри, боравете внимателно с тях. Скоростта на пробиване не бива никога да превишава 1800 оборота в минута.

По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора и могат да причинят нестабилна фиксация.

Винаги прилагайте иригация по време на пробиване.

### Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Свределът(свределите) е (са) комбиниран(и) със хранващи инструменти.

### Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

### Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

### Специални указания за работа

При фрактури на три стени, ангажиращи латералната стена, в допълнение към предварително оформената орбитална плака, трябва да се използва орбитален имплант (напр. орбитална плака с мрежа на Synthes).

Предварително оформена орбитална плака:

а. Позиционирайте латералния ръб на плаката по дължината на долната орбитална фисура. Тъй като имплантът е анатомичен и предварително оформен, той трябва да се позиционира в същото местоположение за всеки пациент. Ориентацията на импланта не трябва да се променя според анатомията на фрактурата. Поставете плаката върху стабилния костен контур.

б. Тествайте за въздействие: Трябва да се направи тест с форсирано завъртане на очната ябълка, за да се гарантира неограниченото ѝ латерално и медиално движение.

в. Разпологането по задния ръб трябва да се потвърди интраоперативно.

Орбитален ретрактор: Огънете го под ъгъл (червената линия), за да може ръката да стои удобно и встрани от изгледа към хирургичното поле на челото на пациента. Завъртането на огънатия край може допълнително да подобри или улесни работата.

Винтове MatrixMIDFACE: Ако желаете пилотен отвор, използвайте подходящия свредел MatrixMIDFACE с диаметър 1,1 mm за пробиване на дължина до 8 mm, и свредел MatrixMIDFACE с диаметър 1,25 mm за пробиване на дължина до 10–12 mm.

Не променяйте огъването на предварително огънатите плаки за постигане на корекция над 1 mm в която и да било посока.

При използване на заключващи винтове не е необходимо точно съответствие, тъй като стабилността на плаката не зависи от контакта между плаката и костта, когато винтовете са заключени.

Когато извършвате манипулации с костния фрагмент с редуccionния инструмент с резба, избягвайте прекалена сила за огъване върху инструмента, тъй като това може да причини счупване на върха на редуccionния инструмент с резба. Ако това се случи, върхът трябва да се експлантира с помощта на борер, за да се отстрани костта, ограждаща върха.

Редуccionен инструмент с резба: Ако предпочитате предварително пробиване, пробийте отвор в костния фрагмент със свредел с размер 1,8 mm.

Редуccionен инструмент с резба: По време на пробиване трябва да се използват ръкави за пробиване, за да се предпази меката тъкан.

### Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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