

---

# Návod k použití

## Destičkový a šroubový fixační systém MIDFACE

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

# Návod k použití

Destičkový a šroubový fixační systém MIDFACE zahrnující:

Kompaktní systém Midface

Systém MatrixMIDFACE

Systém MatrixORBITAL

a

Systém univerzální sady na odstranění šroubů

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro kompaktní systém Midface (036.000.193), pro MatrixMIDFACE (036.000.938), pro MatrixORBITAL (036.000.496) a pro univerzální sadu na odstranění šroubů (036.000.773). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Systém zahrnuje kostní šrouby, destičky a příslušné nástroje.

Všechny implantáty se nabízejí buď sterilní, nebo nesterilní, a jsou baleny jednotlivě (destičky) nebo v balení po jednom nebo čtyřech kusech (šrouby).

Všechny nástroje jsou nabízeny nesterilní. Kromě toho jsou vrtací bity nabízeny rovněž jako sterilní.

Všechny prvky jsou baleny ve vhodném obalovém materiálu: průhledný obal pro nesterilní prvky, čirý obal s plastovými trubičkami pro čepele šroubováku a krabička s průhledem s dvojitou sterilní bariérou: dvojitě čiré blistry (sterilní šrouby a sterilní vrtací bity) nebo dvojitý průhledný obal (sterilní destičky).

## Materiál(y)

Materiál(y): Normy:

Materiál destičky: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materiál šroubu:

TAN

Ti6Al-4V

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiály nástrojů:

Nerezová ocel:

Norma

DIN EN 10088-1&3:2005

Hlinik:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Splňuje požadavky FDA

## Zamýšlený účel

Implantáty (destičky a šrouby) a jejich nástroje jsou určeny pro opravu a rekonstrukci traumatu kraniofaciální části lebky.

Univerzální sada na odstraňování šroubů je určena k odstraňování netknutých a poškozených šroubů. Není určena k použití v kombinaci s elektrickým nástrojem.

## Indikace

Systém Synthes MatrixMIDFACE je indikován pro použití při opravě a rekonstrukci traumatu v kraniofaciální části lebky.

Systém Synthes MatrixORBITAL je indikován pro použití při opravě a rekonstrukci traumatu v kraniofaciální části lebky. Konkrétní indikace: zlomeniny orbitálního patra, zlomeniny střední orbitální stěny a kombinované zlomeniny orbitálního patra a mediální stěny.

– Zlomeniny orbitálního patra

– Zlomeniny střední orbitální stěny

– Kombinované zlomeniny orbitální části a mediální stěny

Kompaktní systémy jsou indikovány pro selektivní trauma střední části obličeje a kraniofaciální části lebky, kraniofaciální chirurgii a ortognátní chirurgii střední části obličeje.

– Compact 2.0 Combi je kombinací 2.0 Midface a 2.0 Mandible a je indikován pro selektivní trauma kraniofaciální části lebky, trauma dolní čelisti a ortognátní chirurgii.

– Compact 2.0 LOCK je indikován pro střední část obličeje: zlomeniny, rekonstrukce a osteotomie a pro trauma dolní čelisti: trauma a ortognátní zákroky.

## Kontraindikace

Systém je kontraindikován pro použití v oblastech aktivní nebo skryté infekce nebo s nedostatečným množstvím či kvalitou kosti.

## Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/ nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Ověřte, že polohování destičky poskytuje dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky nebo zubní kořeny a jakékoli další kritické struktury.

Použijte dostatečné množství šroubů k dosažení stabilní fixace.

Ověřte, že polohování destičky poskytuje dostatečnou vůli pro nervy a jakékoli další kritické struktury.

Důkladně proplachujte, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu a kosti.

Posuvník se používá výlučně během operace; neopouštějte in situ.

Vyvarujte se konturování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu anebo k posterionímu konzolovému účinku.

Laterální anteriorní část destičky je záměrně předem ohnuta více, než odpovídá anatomii orbitálního lemu, aby byl možný volný pohyb destičky během jejího umísťování.

Laterální anteriorní část může být dále konturována podle anatomie pacienta.

Nadměrné a opakované ohýbání implantátu zvyšuje riziko prasknutí implantátu.

Hroty nástrojů mohou být ostré, zacházejte s nimi opatrně.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k teplem způsobené nekróze kosti a zvýšené velikosti díry a vést k nestabilní fixaci.

Během vrtání vždy proplachujte.

## Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Vrtací bit(y) se kombinují s elektrickými nástroji.

## Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

### Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

### Speciální operační pokyny

U zlomenin třech stěn zahrnujících laterální stěnu musí být kromě předem tvarované orbitální destičky použit orbitální implantát (např. orbitální síťka Synthes).

Předem tvarovaná orbitální destička:

a. Umístěte laterální okraj destičky podél dolního orbitálního švu. Protože je implantát anatomický a předem tvarovaný, měl by být umístěn u každého pacienta na stejné místo. Orientaci implantátu není třeba měnit na základě anatomie zlomeniny. Umístěte destičku na stabilní obrys kosti.

b. Zkouška narážení: Musí se provést test nucené dukce, aby se ověřil neomezený laterální a mediální pohyb oční bulvy.

c. Umístění posteriorní římsy je třeba potvrdit během operace.

Orbitální retractor: Proveďte ohyb pod úhlem (červená linka), abyste umožnili pohodlnou pozici ruky nezabraňující chirurgickému výhledu na čelo pacienta. Otočení ohnutého konce může dále zlepšit nebo usnadnit manipulaci.

Šrouby MatrixMIDFACE: Pokud je požadována zaváděcí díra, použijte vhodný vrtací bit MatrixMIDFACE o průměru 1,1 mm s délkou až 8 mm a vrtací bit MatrixMIDFACE o průměru 1,25 mm a délkou 10–12 mm.

Neměňte ohnutí předběžně ohnutých destiček o více než 1 mm v kterémkoli směru.

Při použití pojistných šroubů není zapotřebí přesná shoda, protože stabilita destičky nezávisí po zajištění šrouby na kontaktu mezi destičkou a kostí.

Při manipulaci s fragmentem kosti závitovým redukčním nástrojem se vyvarujte působení nadměrné ohybové síly na nástroj, protože to může způsobit prasknutí hrotu závitového redukčního nástroje. Pokud k tomu dojde, musí být hrot vyjmut speciálním vrtákem, aby se odstranila kost obklopující hrot.

Závitový redukční nástroj: Pokud je upřednostňováno předvrtání, vyvrtejte díru do fragmentu kosti vrtacím bitem 1,8 mm.

Závitový redukční nástroj: Musí se používat vrtací vodítka, aby se během vrtání zabránilo poškození měkké tkáně.

### Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE

0123



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