

---

# Brugsanvisning MIDFACE-plade- og -skruefikseringsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

MIDFACE-plade- og -skruifikseringsystem, der består af:

Kompakt system til midteransigtet

MatrixMIDFACE-system

MatrixORBITAL-system

og

System med universelt skruefjernelsessæt

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker i den tekniske vejledning til kompakt midteransigt (036.000.193), den tekniske vejledning til MatrixMIDFACE (036.000.938), den tekniske vejledning til MatrixORBITAL (036.000.496) og den tekniske vejledning til det universelle skruefjernelsessæt (036.000.773) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Systemet inkluderer knogleskruer, plader og tilhørende instrumenter.

Alle implantater tilbydes enten sterile eller ikke-sterile og emballeret enkeltvist (plader) eller i pakker med én eller fire (skruer).

Alle instrumenter tilbydes ikke-sterile. Borehovederne tilbydes endvidere også sterile.

Alle produkter emballeres i en egnet emballage: gennemsigtig kuvert til ikke-sterile produkter, gennemsigtig kuvert med plastikrør til skruetrækkerblade og papæske med vindue og dobbeltsterile barrierer; dobbelte, gennemsigtige blisterpakninger (sterile skruer og sterile borehoveder) eller dobbelte, gennemsigtige kuverter (sterile plader)

## Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Plademateriale: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Skruemateriale:

TAN

Ti6Al-4V

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentmaterialer:

Rustfrit stål:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

I overensstemmelse med kravene fra FDA

## Beregnet brug

Implantaterne (plader og skruer) og de tilhørende instrumenter er beregnet til traumereparation og rekonstruktion af det craniofaciale skelet.

Det universelle skruefjernelsessæt er beregnet til fjernelse af intakte og beskadigede skruer. Det er ikke beregnet til brug sammen med el-værktøj.

## Indikationer

Synthes MatrixMIDFACE-systemet er indiceret til brug til traumereparation og rekonstruktion af det craniofaciale skelet.

MatrixORBITAL-systemet er indiceret til brug til traumereparation og rekonstruktion af det craniofaciale skelet. Særlige indikationer: frakturer af orbitagulvet, frakturer af den mediale orbitavæg og kombinerede frakturer af orbitagulvet og medialvæggen

– Frakturer af orbitagulvet

– Frakturer af den mediale orbitavæg

– Kombinerede frakturer af orbitagulvet og medialvæggen

Kompakte systemer er indiceret til selektivt traume i midteransigtet og det craniofaciale skelet, craniofacial kirurgi og ortognatisk kirurgi i midteransigtet.

– Compact 2.0 Combi er en kombination af 2.0 Midface og 2.0 Mandible og er indiceret til selektivt traume i det craniofaciale skelet, mandibeltraume og ortognatisk kirurgi.

– Compact 2.0 LOCK er indiceret til midteransigtet: frakturer, rekonstruktion og osteotomier samt til mandibeltraume: traume og ortognatiske procedurer.

## Kontraindikationer

Systemerne er kontraindicerede til brug i områder med aktiv eller latent infektion eller utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet.

## Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrielse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.


## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Forholdsregler

Kontroller, at pladeplaceringen giver tilstrækkeligt med plads til nerver, tandknopper og/eller tandrødder samt eventuelle andre vigtige strukturer.

Anvend det passende antal skruer til at opnå en stabil fiksering.

Kontroller, at pladeplaceringen giver tilstrækkeligt med plads til nerver og eventuelle andre vigtige strukturer.

Skyl grundigt for at forebygge overopvarmning af borehovedet og knoglen.

Gliden anvendes udelukkende til intraoperativ brug; må ikke efterlades in situ.

Undgå konturering af implantatet in situ, der kan føre til malposition af implantatet og/eller posterior udkrænkningseffekt.

Den laterale, anteriore del af pladen er med vilje og på forhånd blevet bøjet højere end orbitandens anatomi, så pladen kan bevæges frit under pladeplaceringen.

Den laterale, anteriore del kan kontureres yderligere, så den passer til patientens anatomi.

Overdreven og gentagen bøjning af implantatet øger risikoen for brud på implantatet.

Instrumentspidserne kan være skarpe og skal håndteres forsigtigt.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større huldiameter og kan føre til ustabil fiksering.

Skyl altid under boring.

## Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Borehovedet/-hovederne kombineres med maskinværktøj.

## MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

– Opvarmning eller migration af anordningen

– Artefakter på MR-billeder

### Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

### Særlige anvisninger i brugen

I frakturer af tre vægge, der involverer den laterale væg, skal der anvendes et orbitaimplantat (f.eks. Synthes-netplade til orbita) udover den på forhånd formede orbitaplade.

På forhånd formet plade til orbita:

a. Placer den laterale kant af pladen langs fissura orbitalis inferior. Da implantatet er anatomisk og formet på forhånd, skal det placeres på samme sted hos alle patienter. Det er ikke nødvendigt at ændre implantatretningen baseret på frakturatomien. Placer pladen på den stabile knoglekontur.

b. Test for kollision: Der skal udføres en traktionstest for at sikre ubegrænset lateral og medial bevægelse af øjeæblet.

c. Placering på det posteriore fremspring skal bekræftes intraoperativt.

Orbitaretractor: Lav en vinklet bøjning (rød linje), som tillader hånden at hvile bekvemt og væk fra det kirurgiske synsfelt på patientens pande. Vridning af den bøjede ende kan forbedre og lette håndteringen yderligere.

MatrixMIDFACE-skruer: Hvis man ønsker et styrehul, skal man anvende det egnede MatrixMIDFACE-borehoved med en diameter på 1,1 mm til boring op til en længde på 8 mm og MatrixMIDFACE-borehovedet med en diameter på 1,25 mm til boring op til en længde på 10–12 mm.

Ændr ikke bøjningen af plader, der er bøjet på forhånd, for at opnå en justering på mere end 1 mm i begge retninger.

Når der bruges låseskruer er et nøjagtigt match ikke påkrævet, da pladestabiliteten ikke afhænger af kontakten mellem plade og knogle, når skrueerne er låst.

Når knoglefragmentet manipuleres med reduktionsinstrumentet med gevind, skal man undgå at anvende for stor bøjestykke på instrumentet, da det kan få spidsen af reduktionsinstrumentet med gevind til at knække. Skulle dette ske, skal spidsen fjernes med et bor til fjernelse af det stykke knogle, der omkranser spidsen.

Reduktionsinstrument med gevind: Hvis boring på forhånd er at foretrække, skal man bore et hul i knoglefragmentet med et 1,8 mm borehoved.

Reduktionsinstrument med gevind: Borelærer skal anvendes til at beskytte bløddelene under boring.

### Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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