

---

# Upute za uporabu Sustav MIDFACE za fiskiranje pločicom i vijkom:

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

Sustav MIDFACE za fiksiranje pločicom i vijkom sastoji se od:

Sustava Compact Midface

Sustava MatrixMIDFACE

Sustava MatrixORBITAL

i

Univerzalnog sustava s kompletom za uklanjanje vijaka

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike Tehničkog vodiča za Compact Midface (036.000.193), Tehničkog vodiča za MatrixMIDFACE (036.000.938), Tehničkog vodiča za MatrixORBITAL (036.000.496) i Tehničkog vodiča za univerzalni komplet za skidanja vijaka (036.000.773). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Sustavi sadrže vijke, pločice i instrumente za njihovo korištenje.

Svi implantati isporučuju se sterilni ili nesterilni u pojedinačnom pakiranju (pločice) ili u pakiranju od jednog ili četiri (vijci).

Svi instrumenti isporučuju se nesterilizirani. Osim toga, svrdla se također isporučuju sterilizirana.

Svi proizvodi pakirani su u odgovarajućem materijalu za pakiranje: prozirnoj omotnici za nesterilizirane proizvode, prozirnoj omotnici s plastičnim cjevčicama za nastavke odvijanja i kartonskom pakiranju s prozorčićem i dvostrukom sterilnom pregradom: obostrano prozirnom blisteru (sterilni vijci i sterilna svrdla) ili obostrano prozirnoj omotnici (sterilne pločice)

## Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Materijal pločice: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materijal vijaka:

TAN

Ti6Al-4V

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materijali instrumenata:

Nehrđajući čelik:

Norma

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminij:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

U skladu s propisima Agencije za hranu i lijekove (FDA)

## Namjena

Implantati (pločice i vijci) i instrumenti za njihovo postavljanje koriste se za liječenje traume i rekonstrukciju kostiju kraniofacijalne regije.

Univerzalni komplet za vađenje vijaka koristi se za vađenje neoštećenih i oštećenih vijaka. Nije namijenjen za korištenje u kombinaciji s električnim alatima.

## Indikacije

Sustav Synthes MatrixMIDFACE koristi se za liječenje traume i rekonstrukciju kostiju kraniofacijalne regije.

Sustav MatrixORBITAL koristi se za liječenje traume i rekonstrukciju kostiju kraniofacijalne regije. Specifične indikacije: frakture donjeg zida (dna) očne šupljine, frakture medijalnog zida i kombinirane frakture dna i stijenki očne šupljine

– Frakture donjeg zida očne šupljine

– Frakture medijalnog zida očne šupljine

– Kombinirane frakture dna i stijenki očne šupljine

Kompaktni sustavi koriste se za selektivne traume kostiju srednjeg dijela lica i kraniofacijalne regije, u kraniofacijalnoj kirurgiji i ortognatskoj kirurgiji srednjeg dijela lica.

– Compact 2.0 Combi kombinacija je 2.0 Midface i 2.0 Mandible i koristi se za selektivne traume kostiju kraniofacijalne regije, traume donje čeljusti i u ortognatskoj kirurgiji.

– Compact 2.0 LOCK koristi se za srednji dio lica: frakture, rekonstrukcije i osteotomije te za traume donje čeljusti: traume i ortognatski postupci.

## Kontraindikacije

Uporaba sustava kontraindicirana je u područjima s aktivnom ili latentnom infekcijom ili nedovoljnom kvalitetom ili količinom kosti.

## Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više koristiti i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Potvrdite da je pozicija pločice dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zuba i ostalih ključnih struktura.

Kako biste postigli stabilnu fiksaciju koristite dovoljan broj vijaka.

Potvrdite da je pozicija pločice dovoljno odmaknuta od živaca i/ili korijena zuba i ostalih ključnih struktura.

Temeljito ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.

Klizač za umetanje koristi se isključivo tijekom operacije i ne smijete ga ostavljati in situ. Izbjegavajte oblikovanje implantata na mjestu postavljanja jer se na taj način implantat može loše postaviti i/ili imati učinak posteriornog privjesnog spoja.

Prednji lateralni dio pločice namjerno je unaprijed savijen da bude viši od orbitalnog ruba anatomije kako bi omogućio slobodno pomicanje pločice tijekom postavljanja.

Prednji lateralni dio može se dalje oblikovati kako bi odgovarao anatomiji pacijenta. Prekomjerno i opetovano savijanje implantata povećava rizik za njegovo pucanje.

Vrhovi instrumenata mogu biti oštri stoga njima rukujte vrlo pažljivo.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Uvijek ispirite tijekom bušenja.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Svrdla se kombiniraju s električnim alatima.

## Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

– grijanje ili premještanje uređaja

– artefakte (objekte) na MR snimkama

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

## Posebne radne upute

Kod fraktura triju stijenki koje obuhvaćaju bočnu stijenkicu, osim unaprijed oblikovane pločice za očnu šupljinu treba koristiti i implantat za očnu šupljinu (npr. Synthes pločicu za presadak za očnu šupljinu).

Unaprijed oblikovana pločica za očnu šupljinu:

a. lateralni rub pločice postavite uzduž donje orbitalne brazde. Budući da je implantat anatomski i unaprijed oblikovan, potrebno ga je postaviti na isto mjesto kod svakog pacijenta. Usmjerenost implantata ne treba mijenjati ovisno o anatomiji frakture. Pločicu postavite na stabilan dio kosti.

b. provjerite koliziju: potrebno je obaviti test forsirane dukcije kako bi se utvrdilo neometano lateralno i medijalno kretanje očne jabučice.

c. pozicioniranje na posteriorni greben treba provjeriti tijekom kirurškog zahvata.

Retraktor za očnu šupljinu: nagnite ga (crvena linija) kako biste ruku mogli položiti na praktičnom mjestu podalje od kirurške regije na čelu pacijenta. Okretanjem savijenog završetka moći ćete instrumentom bolje i lakše rukovati.

Vijci MatrixMIDFACE: Ako želite izraditi pilot rupu, koristite odgovarajuća svrdla MatrixMIDFACE promjera 1,1 mm kako biste izbušili rupu duljine najviše 8 mm i svrdlo MatrixMIDFACE promjera 1,25 mm za bušenje do najviše 10 – 12 mm.

Nemojte mijenjati nagib prethodno savijenih pločica kako biste postigli usklađivanje u oba smjera veće od 1 mm.

Kada koristite blokirajuće vijke nije potrebno savršeno prijanjanje jer stabilnost pločice ne ovisi o međusobnom doticaju pločice i kosti kada su vijci blokirani.

Kod rukovanja koštanim fragmentom pomoću instrumenta za redukciju s navojem, instrument nemojte previše savijati jer time možete izazvati pucanje vrha instrumenta. Ako se to desi, vrh se mora izvaditi kroz rupu jer je potrebno ukloniti i kost oko slomljenog vrha.

Threaded Reduction Tool (instrument za redukciju s navojem) (TRT): ako želite unaprijed probušiti rupu, bušite u fragment kosti svrdlom promjera 1,8 mm.

Threaded Reduction Tool (instrument za redukciju s navojem) (TRT): za zaštitu mekog tkiva tijekom bušenja potrebno je koristiti uvodnice za svrdla.

## Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekратно korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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