

---

# Használati utasítás

## MIDFACE lemez- és csavarrögzítő rendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

MIDFACE lemez- és csavar rögzítő rendszer, mely a következőket tartalmazza:

Kompakt Midface rendszer

MatrixMIDFACE rendszer

MatrixORBITAL rendszer

és

Univerzális csavareltávolító készletrendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó sebészeti technikákat, a következőkre vonatkozóan: Kompakt Midface technikai útmutató (036.000.193), MatrixMIDFACE technikai útmutató (036.000.938), MatrixORBITAL technikai útmutató (036.000.496), valamint Univerzális csavareltávolító készletrendszer (036.000.773). Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A rendszerek biztosítják a csontcsavarokat, lemezeket, valamint a hozzájuk tartozó műszereket.

Minden implantátum steril vagy nem steril kiszerelesben kerül forgalomba, egyedileg csomagolt (lemezek) vagy egytől négy darabos kiszerelesben (csavarok).

A műszerek nem steril állapotban kerülnek forgalomba. Ezen kívül a fúrók szintén steril állapotban kerülnek forgalomba.

Minden termék megfelelő csomagolással kerül kiszerelésre: átlátszó boríték a nem steril termékek számára, átlátszó boríték műanyag csövekkel a csavarhúzó fejeknek kartonablakkal és dupla steril gáttal; dupla átlátszó buborék (steril csavarok és steril fúrófejek) vagy dupla átlátszó borítékok (steril lemezek)

## Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

Lemez anyaga: TiCP

Szabvány:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

A csavar anyaga:

TAN

Ti6Al-4V

Szabvány

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

A műszer anyagai:

Rozsdamentes acél:

Szabvány

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumínium:

Szabvány

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA-megfelelő

## Rendeltetés

Az implantátumok (lemezek és csavarok), valamint a hozzájuk tartozó műszerek használata a craniofacialis csontváz traumájának kijavítására és helyreállítására javallott.

Az univerzális csavareltávolító készlet érintetlen és sérült csavarok eltávolítására tervezték. Nem használható elektromos szerszámmal.

## Javallatok

A Synthes MatrixMIDFACE rendszert a craniofacialis csontváz traumájának kijavítására és helyreállítására tervezték.

A MatrixORBITAL rendszert a craniofacialis csontváz traumájának kijavítására és helyreállítására tervezték. Specifikus javallatok: orbitafenék- és középső faltörés, valamint kombinált orbitafenék- és középső faltörés.

– Orbitafenék-törés

– Középső orbitafaltörés

– Kombinált orbitafenék- és középső faltörés

A kompakt rendszerek használata az arcközép és a craniofacialis csontváz szelektív traumája, az arcközép craniofacialis műtéte, valamint az arcközép orthognath műtéte során javallott.

– A kompakt 2.0 Combi a 2.0 Midface és a 2.0 Mandible kombinációja, amely a craniofacialis csontváz szelektív traumája, a mandibula traumája, valamint orthognath műtét esetén javallott.

– A kompakt 2.0 LOCK az arcközépre javallott: törések, helyreállítás és osteotomia, valamint a mandibula traumája esetén, traumakezelő és orthognath eljárások során.

## Ellenjavallatok

A rendszer ellenjavallott olyan helyeken történő felhasználás esetén, ahol aktív vagy láppangó fertőzés vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet.


## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramezelés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramezelése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újramezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Övintézkedések

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, illetve egyéb kritikus képletek számára megfelelő hézagot biztosít.

A stabil rögzítéshez szükséges megfelelő mennyiségű csavart alkalmazzon.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, illetve egyéb kritikus képletek számára megfelelő hézagot biztosít-e.

A fúró, illetve a csont túlhevülését megelőzendő irrigáljon alaposan.

A csúszató kizárólag intraoperatív használatra szolgál; ne hagyja a betegben.

Kerülje az implantátum behelyezés után (in situ) történő hajlítását, ez az implantátum nem megfelelő elhelyezkedését és/vagy a hátsó konzol effektust eredményezheti.

A lemez oldalsó-elülső részét szándékosan magasabbra hajlították, mint az orbitális szegély anatómiája, hogy a lemez elhelyezése során a lemez szabadon mozoghasson. Az oldalsó-elülső rész tovább körvonalazható, hogy minél jobban illeszkedjen a beteg anatómiájához.

Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása megnöveli az implantátum eltörésének kockázatát.

A műszer végei hegyesek lehetnek, óvatosan kezelje.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 rpm-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását illetve megnövekedett átmérőjű lyukat, és ezért nem stabil rögzítést eredményezhet.

Fúrás közben mindig irrigáljon.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A fúró(k) elektromos szerszámokkal kombinált(ak).

## Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

– Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása

– Műtermékek az MR-képeken

### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

### Speciális műtési útmutatás

Az oldalsó falat is érintő háromfalú töréseken az előre megformázott orbitalis lemezen túl egy orbitalis implantátumot is használni kell (pl. Synthes orbitalis hálós lemez).

Előre megformázott orbitalis lemez:

a. Pozicionálja a lemez oldalsó szegélyét az alsó orbitalis hasadék mentén. Miután az implantátum anatómiai és előre megformázott, minden beteg esetén azonos helyre kell pozicionálni. Az implantátum tájolása nem változik a törés anatómiájától függően. Helyezze a lemezt a stabil csontos körvonalra.

b. Tesztelje az ütközés szempontjából: el kell végezni egy erőltetett ductió tesztet, amely során megbizonyosodhat a szemgolyó akadálytalan oldalirányú és középvonali mozgásáról.

c. A hátsó szegélyre történő helyezést az operáció közben kell ellenőrizni.

Orbitalis retraktor: Végezzen el egy ferde hajlítást (piros vonal), mely lehetővé teszi a kéz kényelmes elhelyezését, a műtéti területtől kieső helyen, a beteg homlokán. A hajlított vég megtekerése tovább javíthatja, illetve könnyítheti a kezelést.

MatrixMIDFACE csavarok: ha előfúrást igényel, használja a megfelelő, 1,1 mm átmérőjű MatrixMIDFACE fúrófejet a maximálisan 8 mm hosszú fúráshoz, és az 1,25 mm átmérőjű MatrixMIDFACE fúrófejet a 10–12 mm hosszú fúrásokhoz.

Ne módosítsa az előre meghajlított lemezek hajlását, hogy 1 mm-nél nagyobb mértékű eltérést érjen el, egyik irányba sem.

A zárócsavarok használatakor nem szükséges a pontos illeszkedés, mivel a lemez stabilitása nem függ a lemez és a csavar érintkezésétől, amikor a csavarok lezárt állapotban vannak.

Mikor a csontdarabot a menetezett redukciós szerszámmal mozgatja, kerülje a műszer túlzott erővel történő meghajlítását, így ugyanis eltörhet a menetezett redukciós szerszám csúcsa. Ha ez bekövetkezik, egy furat segítségével a csúcsot ki kell juttatni a csúcsot körülvevő csont eltávolítása érdekében.

Menetezett redukciós eszköz: ha előfúrára van szükség, fúrjon lyukat a csontdarabba 1,8 mm-es fúrófejet használva.

Menetezett redukciós eszköz: A légyszövet megóvása végett a fúrás közben használjon fúróvezetőt.

### Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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