

---

# Naudojimo instrukcija

## Plokštelinė ir varžtinė fiksavimo sistema MIDFACE

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

Plokšteline ir varžtinę fiksavimo sistemą MIDFACE sudaro:

„Compact Midface“ sistema;

„MatrixMIDFACE“ sistema;

„MatrixORBITAL“ sistema;

ir

Universalus varžtų pašalinimo rinkinio sistema.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamus chirurginių metodų aprašus: „Compact Midface“ sistemos naudojimo metodų vadovą (036.000.193), „MatrixMIDFACE“ naudojimo metodų vadovą (036.000.938), „MatrixORBITAL“ naudojimo metodų vadovą (036.000.496) ir universalus varžtų pašalinimo rinkinio naudojimo metodų vadovą (036.000.773). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Sistemų komplektuose yra kaulo varžtai, plokštelės ir instrumentai jiems naudoti.

Visi implantai yra tiekiami sterilūs arba nesterilūs ir supakuoti atskirai (plokštelės) arba į pakuotes po vieną arba keturis (varžtai).

Visi instrumentai yra tiekiami nesterilūs. Be to, grąžtai taip pat yra tiekiami sterilūs.

Visi gaminiai yra supakuoti į tinkamas pakuotes: nesterilūs gaminiai yra supakuoti į skaidrų voką, atsuktuvų geležtės – į skaidrų voką su plastikiniais vamzdeliais ir kartoninę dėžutę su langeliu ir dvigubu steriliuotu barjeru, sterilūs varžtai ir grąžtai – į dvigubą skaidrią lizdinę pakuotę, o sterilios plokštelės – į dvigubą skaidrų voką.

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Plokštelės medžiaga: TiCP

Standartas

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Varžtų medžiaga:

TAN

Ti6Al-4V

Standartas

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentų medžiagos:

Nerūdijantis plienas

Standartas

DIN EN 10088-1&3:2005

Aliuminis

Standartas

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE

FDA patvirtintas

## Numatytoji paskirtis

Implantai (plokštelės ir varžtai) ir instrumentai yra skirti traumuotiems kaukolės ir veido kaulams atstatyti ir rekonstruoti.

Universalus varžtų pašalinimo rinkinys yra skirtas sveikiems ir pažeistiems varžtams pašalinti. Jo negalima naudoti su varikliniais įrankiais.

## Indikacijos

„Synthes MatrixMIDFACE“ sistema yra skirta traumuotiems kaukolės ir veido kaulams atstatyti ir rekonstruoti.

„MatrixORBITAL“ sistema yra skirta traumuotiems kaukolės ir veido kaulams atstatyti ir rekonstruoti. Konkrečios indikacijos: akiduobės dugno lūžiai, akiduobės medialinės sienos lūžiai ir vienalaikiai akiduobės dugno bei medialinės sienos lūžiai.

– Akiduobės dugno lūžiai

– Akiduobės medialinės sienos lūžiai

– Vienalaikiai akiduobės dugno ir medialinės sienos lūžiai

„Compact“ sistemos yra skirtos tam tikroms vidurinės veido dalies ir kaukolės bei veido kaulų traumoms, kaukolės ir veido operacijoms, vidurinės veido dalies ortognatinėi chirurgijai.

– „Compact 2.0 Combi“ yra „2.0 Midface“ ir „2.0 Mandible“ sistemų derinys, skirtas tam tikroms kaukolės ir veido kaulų traumoms, apatinio žandikaulio traumoms ir ortognatinėi chirurgijai.

– „Compact 2.0 LOCK“ yra skirta vidurinės veido dalies kaulų lūžiams, rekonstrukcijai ir osteotomijai, taip pat apatinio žandikaulio traumoms ir ortognatinėms procedūroms.

## Kontraindikacijos

Sistemų negalima naudoti srityse, kuriose yra aktyvi arba latentinė infekcija, kuriose nepakanka kaulo arba kaulas yra netinkamos kokybės.

## Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisu iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Patikrinkite, ar įdėjus plokštelę liks pakankamas tarpas iki nervų, dantų užuomazgų ir (arba) šaknų, taip pat kitų svarbių struktūrų.

Kad įtaisas būtų stabiliai pritvirtintas, įsukite reikiamą skaičių varžtų.

Patikrinkite, ar įdėjus plokštelę liks pakankamas tarpas iki nervų ir kitų svarbių struktūrų.

Kruopščiai drėkinkite, kad grąžtas arba kaulas neperkaistų.

Šliaužiklis yra skirtas naudoti tik operuojant, nepalikite jo neišimto.

Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto kontūro, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį ir (arba) užpakalyje gali pasireikšti viename gale prikabinotos konstrukcijos poveikis.

Šoninė priekinė plokštelės dalis yra specialiai išlenkta labiau nei akiduobės kraštas, kad dėdami plokštelę galėtumėte laisvai ją stumdyti. Šoninės priekinės dalies kontūrą galima papildomai formuoti, kad jis atitiktų paciento anatomiją.

Per stiprus ir kartotinis implanto lankstymas didina implanto lūžio riziką.

Instrumentų galiukai gali būti aštrūs, elkitės atsargiai.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.

Gręždami visuomet drėkinkite.

## Mediciniinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais nepriima jokios atsakomybės.

Grąžtas (-ai) yra naudojamas (-i) su varikliniais įrankiais.

## Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMESIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas. Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

– Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas

– Artefaktai MR vaizduose

### **Įtaiso paruošimas prieš panaudojant**

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### **Specialūs naudojimo nurodymai**

Jei lūžis yra trisienis ir apima lateralinę sieną, be iš anksto suformuotos akiduobės plokštelės, taip pat reikia naudoti akiduobės implantą (pvz., „Synthes“ akiduobės tinklinę plokštelę).

Iš anksto suformuota akiduobės plokštelė

a. Padėkite lateralinį plokštelės kraštą palei apatinį akiduobės plyšį. Kadangi implantas yra anatomicinis ir iš anksto suformuotas, visiems pacientams jį reikia dėti į tą pačią vietą. Implantą padėties nereikia keisti atsižvelgiant į lūžio anatomiją. Padėkite plokštelę ant stabilaus kaulo kontūro.

b. Kliudymo bandymas: reikia atlikti priverstinės adukcijos ir abdukcijos bandymą, kad įsitikintumėte, ar akies obuolio pasukimas į lateralinį ir medialinį šonus nėra ribojamas.

c. Užpakalinio krašto uždėjimo padėtį reikia patikrinti operuojant.

Akiduobinis retraktorių: sulenkite palei pakreiptą lenkimo liniją (raudoną liniją), kad būtų patogų pasidėti ranką ir jį neužstotų operuojamos vietos vaizdo paciento kaktoje. Pasukus sulenktą galą, naudoti instrumentą yra dar patogiau ir lengviau.

„MatrixMIDFACE“ varžtai: jei reikalinga kreipiamoji skylė, naudokite tinkamą 1,1 mm skersmens „MatrixMIDFACE“ grąžtą, skirtą 8 mm gylio skylėms, arba 1,25 mm skersmens „MatrixMIDFACE“ grąžtą, skirtą 10–12 mm gylio skylėms.

Nekeiskite iš anksto sulenktų plokštelių įlinkio daugiau nei 1 mm bet kuria kryptimi.

Jei naudojami fiksuojamieji varžtai, tikslus sutapimas nėra būtinas, nes plokštelės stabilumas nepriklauso nuo plokštelės ir kaulo sąlyčio, kai varžtai yra užfiksuoti.

Kai srieginiu atitaisymo įrankiu atliekate kaulo fragmento manipuliacijas, stenkitės stipriai nelenkti instrumento, nes jo galiukas gali nulūžti. Jei taip nutiktų, galiuką reiktų pašalinti naudojant trepanacinį grąžtą, kad būtų pašalintas galiuką supantis kaulas.

Srieginis atitaisymo įrankis: jei norite iš anksto išgręžti skylę, ją kaulo fragmente išgręžkite naudodami 1,8 mm grąžtą.

Srieginis atitaisymo įrankis: gręžiant reikia naudoti grąžtų movas, kad apsaugotumėte minkštuosius audinius.

### **Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas**

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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