

---

# Návod na použitie

## Fixačný systém doštičiek a skrutiek MIDFACE

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

Fixačný systém doštičiek a skrutiek MIDFACE pozostávajúci z: kompaktného systému Midface, systému MatrixMIDFACE, systému MatrixORBITAL

a systému univerzálnej súpravy na vyberanie skrutiek.

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky v technickej príručke pre kompaktný systém Midface (036.000.193), technickej príručke pre systém MatrixMIDFACE (036.000.938), technickej príručke pre systém MatrixORBITAL (036.000.496) a technickej príručke univerzálnej súpravy na vyberanie skrutiek (036.000.773). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou. Systém obsahuje kostné skrutky, doštičky a príslušné nástroje.

Všetky implantáty sa ponúkajú sterilné alebo nesterilné a samostatne balené (doštičky) alebo v balíkoch po jednom alebo štyroch kusoch (skrutky).

Všetky nástroje sa ponúkajú nesterilné. Okrem toho sa vrtáky ponúkajú sterilné.

Všetky položky sú balené v príslušnom baliacom materiáli: priehľadný obal pre nesterilné položky, priehľadný obal s plastovými hadičkami pre hroty skrutkovača a škatula s oknom s dvojitou sterilnou bariérou: dvojité priehľadné blistre (sterilné skrutky a sterilné vrtáky) alebo dvojité priehľadné obaly (sterilné doštičky).

## Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):

Materiál doštičky: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materiál skrutky:

TAN

Ti6Al-4V

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiály nástroja:

Nehrdzavajúca ocel:

Norma

DIN EN 10088-1&3:2005

Hliník:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

V súlade s požiadavkami úradu FDA

## Použitie

Implantáty (doštičky a skrutky) a príslušné nástroje sú určené na nápravu a rekonštrukciu traumy kraniofaciálneho skeletu.

Univerzálna súprava na vyberanie skrutiek je indikovaná na vyberanie intaktných alebo poškodených skrutiek. Nie je určená na používanie spolu s elektrickým prístrojom.

## Indikácie

Systém MatrixMIDFACE Synthes je indikovaný na použitie pri náprave a rekonštrukcii traumy kraniofaciálneho skeletu.

Systém MatrixORBITAL je indikovaný pri náprave a rekonštrukcii traumy kraniofaciálneho skeletu. Špeciálne indikácie: fraktúry spodiny očnice, fraktúry mediálnej steny a kombinované fraktúry spodiny očnice a mediálnej steny,

– fraktúry spodiny očnice,

– fraktúry mediálnej steny,

– kombinované fraktúry spodiny očnice a mediálnej steny.

Kompaktné systémy sú indikované na selektívnu traumu strednej časti tváre a kraniofaciálneho skeletu, kraniofaciálne chirurgické zákroky a ortognatické chirurgické zákroky na strednej časti tváre.

– Systém Compact 2.0 Combi je kombináciou systémov 2.0 Midface a 2.0 Mandible a je indikovaný na selektívnu traumu strednej časti tváre a kraniofaciálneho skeletu, traumu mandibuly a ortognatické chirurgické zákroky.

– Systém Compact 2.0 LOCK je indikovaný pre strednú časť tváre: fraktúry, rekonštrukcie a osteotómie a pre traumu mandibuly: trauma a ortognatické zákroky.

## Kontraindikácie

Systémy sú kontraindikované na použitie na miestach s aktívnou alebo latentnou infekciou, prípadne nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti.

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štrukturálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Skontrolujte, či poloha platničky umožňuje adekvátny voľný priestor pre nervy, zubné pupene a/alebo zubné korene a akékoľvek iné dôležité štruktúry.

Na dosiahnutie stabilnej fixácie použite primeraný počet skrutiek.

Skontrolujte, či poloha platničky umožňuje adekvátny voľný priestor pre nervy a akékoľvek iné dôležité štruktúry.

Dôkladne zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka a kosti.

Bežec sa používa výlučne len intraoperačne. Nenechávajte ho in situ.

Nekonturujte implantát in situ, čo môže viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu a/alebo posteriornemu efektu konzoly.

Laterálna predná časť doštičky je zámerné vopred ohnutá vyššie ako anatomia očnicového oblúka, aby umožňovala voľný pohyb doštičky počas jej umiestňovania. Laterálnu prednú časť možno ďalej kontúrovať, aby zodpovedala anatomii pacienta.

Nadmerné a opakované ohýbanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu.

Hroty nástroja môžu byť ostré, zaobchádzajte s nimi opatrne.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekróze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.

Počas vrtania vždy zvlhčujte.

## Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Vrták (-y) je spojený s elektrickými nástrojmi.

## Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a compatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

– Zahrievanie alebo migrácia pomôcky

– artefakty na obrazoch MR.

### Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

### Osobitné prevádzkové pokyny

Pri fraktúrach troch stien týkajúcich sa zadnej steny sa okrem vopred tvarovanej očnicovej doštičky musí použiť aj očnicový implantát (napr. očnicová sieťková doštička Synthes).

Vopred tvarovaná očnicová doštička:

a. Umiestnite bočný okraj doštičky pozdĺž hornej očnicovej štrbiny. Keďže je implantát anatomický a vopred tvarovaný, má sa umiestniť na to isté miesto u každého pacienta. Orientácia implantátov sa nemusí meniť v závislosti od anatómie fraktúry. Umiestnite doštičku na stabilný okraj kosti.

b. Test poranenia: Musí sa vykonať test núteného pohybu oka, aby sa zaistil neobmedzený pohyb očnej gule do strán a do stredu.

c. Umiestnenie na zadnom výbežku sa má potvrdiť intraoperačne.

Retrakcia očnice: Urobte ohyb pod určitým uhlom (červená čiara), aby ste umožnili pohodlné polozenie ruky mimo miesta chirurgického zákroku na čele pacienta. Zakrútenie konca ohyb môže ešte viac zlepšiť alebo uľahčiť manipuláciu.

Skrutky MatrixMIDFACE: Ak je potrebné urobiť vodiaci otvor, použite vrták MatrixMIDFACE s vhodným priemerom 1,1 mm na vyvrtanie otvoru s hĺbkou až 8 mm a vrták MatrixMIDFACE s priemerom 1,25 mm na vyvrtanie otvoru s hĺbkou 10 – 12 mm.

Neupravujte ohyb vopred ohnutých doštičiek, aby ste dosiahli úpravu o viac ako 1 mm na oboch stranách.

Ak používate poistné skrutky, nemusíte vybrať presne zodpovedajúce doštičky, pretože ich stabilita nezávisí od kontaktu medzi doštičkou a kosťou po umiestnení skrutiek.

Pri manipulácii s kostným fragmentom pomocou redukčného nástroja so závitmi sa vyhýbajte príliš veľkým silám pri ohýbaní nástroja, pretože môžu spôsobiť zlomenie hrotu redukčného nástroja so závitmi. V takom prípade je potrebné hrot explantovať pomocou vrtáka na odstránenie kosti okolo hrotu.

Redukčný nástroj so závitmi: Ak sa uprednostňuje vrtanie vopred, vyvrtajte otvor do kostného fragmentu pomocou vrtáka s priemerom 1,8 mm.

Redukčný nástroj so závitmi: Na ochranu mäkkého tkaniva počas vrtania sa musia použiť vodiče vrtákov.

### Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvanej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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