

**TD04**  
**CMF импланти**



|                    |            |          |   |
|--------------------|------------|----------|---|
| Дата на създаване: | 01.02.2022 | Ревизия: | 3 |
|--------------------|------------|----------|---|

**Dimeda Instrumente GmbH** Тел. +49 (0) 7462-94613  
 Gänsäcker 54 + 58 Факс +49 (0)7462-946133  
 78532 Тутлинген info@dimeda.de  
 Германия www.dimeda.de  
 CE 0123

**Инструкция за употреба**

**за костни импланти от титан**

REF 36.9xx.xx/36.8xx.xx/36.5xx.xx

**1.Общо:**

С покупката на тези импланти Вие получавате висококачествени продукти, произведени за лечение на костни фрактури, деформации или остеотоми. Правилното боравене с имплантите от медицински специалисти с хирургично образование е основно условие за минимално натоварване на пациента, затова инструкциите за употреба трябва да се спазват стриктно!

**2. Описание на продукта:**

Система от пластини и винтове 1.2 (дебелина на профила 0,6 mm):

| Плаки (титан клас 2):   | Винт (титан клас 5):   | Инструменти  |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Мрежа (36.965.51-36.965.56)</li> <li>Триъгълна пластина (36.962.22)</li> <li>Двойно Т (36.958.09)</li> <li>Двойно Y (36.962.06-36.962.09)</li> <li>Прав плот (36.952.04 - 36.952.24)</li> <li>Н плоча (36.962.20-36.962.21)</li> <li>Т плоча (широка и тясна) (36.958.05-36.962.19)</li> <li>Y плоча (36.951.06)</li> <li>L плоча (36.954.05-36.955.08)</li> <li>Орбитална (36.931.08)</li> <li>Правоъгълна плоча (36.963.90-36.964.04)</li> </ul> | <p>Самонарезни: резба 1,2 / глава 1,8 4-13 mm (36.855.03-36.855.13)</p> <p>Самонарезни: резба 1,2 / глава 1,8 2-13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Самопробивни за спешни случаи: резба 1,4 / 3-9 mm (36.859.03-36.859.09)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Клещи за рязане на плочи ТС, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Плоски клещи, набраздени, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Клещи за огъване на плочи, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Уред за измерване на дълбочина 15,0 cm до 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Пинцети за задържане на винтове за плочи/кости, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Отвертка за костни винтове, самозаклучваща се, 16,0 cm за TITAN кръстосани винтове Ø 1,2 mm (36.984.31)</li> <li>Дръжка за отвертка за зъболекарски крайник (36.984.40)</li> <li>Остриета за отвертка за титанови винтове с кръстообразен шлиц Ø 1,2 mm (36.984.42)</li> <li>Спирални свредла Ø 1,0x46 mm / 1,0x50 mm / 1,0x30 mm / 1,0x34 mm / (36.984.51-53)</li> </ul> |

Винтове за плочи система 1.6 (дебелина на профила 0,6 mm):

| Плаки (титан клас 2):   | Винт (титан клас 5):   | Инструменти  |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Мрежа (36.867.10-36.965.58)</li> <li>Пластина с отвори (36.995.11-36.996.18)</li> <li>Триъгълна пластина (36.994.03)</li> <li>Двойно Т (36.993.11-36.993.16)</li> <li>Двойно Y (36.993.07-36.993.36)</li> <li>Прав плот (36.990.02-36.990.54)</li> <li>Кръстосана плоча (36.994.14)</li> <li>Неврораздели телни пластини (36.995.70-36.995.74)</li> <li>Невро-субтемпорална плоча (36.995.76-36.995.80)</li> <li>Т плоча (широка и тясна) (36.993.04-36.993.56)</li> </ul> | <p>Самонарезно, кръстообразно, глава Ø3,50 Резба Ø1,6, дължина 6-12 mm (36.851.56-36.851.62)</p> <p>Самонарезни, стандартни кръстосани, глава Ø2,55, резба Ø1,6, дължина 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Самонарезни, стандартен кръстообразен шлиц глава Ø2,55, резба Ø1,6, дължина 3-19 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Самонарезни, аварийна кръстосана глава, глава Ø2,55, резба Ø1,9, дължина 3-9 mm (36.851.03-36.851.09)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Клещи за рязане на плочи ТС, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Плоски клещи, набраздени, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Клещи за огъване на ламарина, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Измервател на дълбочина 15,0 cm до 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Пинцети за задържане на винтове за плочи/кости, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Отвертка за костни винтове, самозаклучваща се, 16,0 cm за TITAN кръстосани винтове, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Дръжка за отвертка за Ø 1,7-2,3 mm остриета за отвертка (36.828.15)</li> <li>Отвертка 18 cm, въртяща се, самозаклучваща се, за титанови винтове с кръстообразен шлиц Ø 1,6 mm (36.828.60)</li> <li>Дръжка за отвертка за Ø 1,6-2,7 mm за остриета за отвертка (36.828.40/41)</li> <li>Остриета за отвертки за титанови винтове с кръстообразен шлиц Ø 1,6 mm (36.828.17)</li> <li>Спирални свредла Ø 1,3x50 mm /</li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Y пластина (36.993.15-36.993.45)</li> <li>Z пластина (36.996.46-36.997.46)</li> <li>L плоча (36.991.04-36.992.74)</li> <li>Орбитална (36.994.04-36.994.10)</li> <li>Правоъгълна пластина (36.995.22-36.995.65)</li> </ul> | 1,3x31 mm / 1,3x34 mm / (36.829.05-18) |
|--|--|

Винтове за плочи Система 2.0 (дебелина на профила 0,6 – 1,0 mm):

| Плаки (титан клас 2):   | Винт (титан клас 5):  | Инструменти  |
|---|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Мрежа (36.867.10-36.965.56)</li> <li>Двойна Т (36.875.66-36.879.64)</li> <li>Двойна Y-плоча (36.865.06-36.890.07)</li> <li>Прав плот (36.860.04-36.898.40)</li> <li>L-плоча (36.874.04-36.898.19)</li> <li>Орбитална плоча (36.868.14-36.901.22)</li> <li>Правоъгълна плоча (36.866.22-36.879.22)</li> <li>T-плоча (36.865.04-36.899.10)</li> <li>Y-плоча (36.861.05-36.899.08)</li> <li>Z-плоча (36.892.04-36.892.54)</li> <li>Кръстосана пластина (36.866.04)</li> </ul> | <p>Самонарезни, кръстовидна шлиц, резба Ø2,0, дължина 6-14 mm 36.853.56-36.853.64)</p> <p>Самонарезни, аварийни кръстосани, резба Ø2,3, дължина 5-11 mm (36.853.05-36.853.16)</p> <p>Самонарезни, стандартен кръстообразен шлиц, резба Ø2,0, дължина 4-17 mm (36.853.24-36.853.37)</p> <p>Самопробиващ, аварийна кръстосана глава резба Ø2,3, дължина 5-7 mm (36.853.45-36.853.47)</p> <p>Самонарезни, стандартен кръстообразен шлиц, резба Ø2,0, дължина 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Клещи за рязане на пластини ТС, 18,0 cm (33.545.18)</li> <li>Плоски клещи, набраздени, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Клещи за огъване на пластини, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Измервател на дълбочина 15,0 cm до 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Пинцети за задържане на винтове за плочи/кости, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Отвертка за костни винтове, самозаклучваща се, 16,0 cm за TITAN кръстосани винтове, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Дръжка за отвертка за Ø 1,7-2,3 mm остриета за отвертка (36.828.15)</li> <li>Отвертка 18 cm, въртяща се, самозаклучваща се, за титанови винтове с кръстообразен шлиц Ø 2,0 mm (36.828.11)</li> <li>Дръжка за отвертка за Ø 1,6-2,7 mm за остриета за отвертка (36.828.40/41)</li> <li>Остриета за отвертки за титанови винтове с кръстообразен шлиц Ø 2,0 и 2,3 mm (36.828.53)</li> <li>Дръжач за остриета за отвертки (36.828.52)</li> <li>Спирален свредло Ø 1,5x50 mm / 1,5x70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40)</li> <li>Трансбуквална помощна бормашина (36.827.00/36.829.00)</li> </ul> |

Винтове за плочи система 2.3 (дебелина на профила 1,5 mm):

| Плаки (титан клас 2):  | Винт (титан клас 5):  | Инструменти  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>C-пластина (36.573.02-36.573.10)</li> <li>Права пластина (36.574.02-36.579.02)</li> <li>Пластина за ъгъл на челюстта (36.572.02-36.573.08)</li> </ul> | <p>Самонарезни Аварийна кръстосана Резба Ø2,7 Дължина 5-15 mm (36.581.05-36.581.15)</p> <p>Самонарезни Стандартни кръстосани резба Ø2,3 Дължина 4-22 mm (36.580.04-36.580.22)</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Клещи за рязане на пластини ТС, 22,5 cm (33.545.22)</li> <li>Плоски клещи, набраздени, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Клещи за огъване на ламарина, 15,0 cm (36.820.15)</li> <li>Измервател на дълбочина 15,0 cm до 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Пинцети за задържане на винтове за плочи/кости, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Дръжка за отвертки за остриета с Ø 1,7-2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Дръжка за отвертки за Ø 1,6-2,7 mm за остриета за отвертки (36.828.40/41)</li> <li>Остриета за отвертки за титанови винтове с кръстообразен шлиц Ø 2,0 и 2,3 mm (36.828.53)</li> <li>Спирални свредла Ø 1,8x98 mm / 1,3x58 mm / (36.832.25/26)</li> </ul> |

Винтове за плочи Система 2.7 (дебелина на профила 2,3 – 2,8 mm):

| Плаки (титан клас 2):  | Винт (титан клас 5):   | Инструменти  |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Накрайник за стави с топка</li> <li>права пластина</li> </ul> | <p>Самонарезни Аварийна кръстосана Резба Ø3,0 Глава Ø 3,9 -4,0</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Измервател на дълбочина 15,0 cm до 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Пинцети за задържане на пластини/кости винтове, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> </ul> |

**TD04**  
**CMF импланти**



|                           |            |                 |   |
|---------------------------|------------|-----------------|---|
| <b>Дата на създаване:</b> | 01.02.2022 | <b>Ревизия:</b> | 3 |
|---------------------------|------------|-----------------|---|

|  |  |   |
|--|--|---|
| (36.590.11-36.590.12)  | Дължина 9-13 mm<br>(36.593.07-36.594.13)                     | • Дръжка за отвертка за Ø 1,6-2,7 mm за остриета за отвертки (36.828.40/41)                   |
| • Едностранна челюстна ъглова пластина (36.553.08-36.559.14) | Самонарезни Стандартен шестстенен и кръстообразен Резба Ø2,7 | • Остриета за отвертки за Ø 2,7 mm кръстообразни / шестстенни титанови винтове (36.853.00/01) |
| • Двустранна челюстна ъглова пластина (36.560.17-36.561.19)  | Дължина 7-21 mm (36.591.07-36.592.21)                        | • Спирален свредло Ø 2,0x105 mm / 2,0x85 mm (36.832.20/22)                                    |
|  |  | • Шкафче (33.643.01/02)   |
|  |  | • Ножици за болтове (33.556.57)   |
|  |  | • Ножици за огъване на плочи (33.652.22/36.656.18/36.820.28)                                  |

- Изкривяване и счупване на импланта.
- Костна некроза, остеопороза, ограничена реваскуларизация, костна резорбция и лошо костно образуване могат да доведат до разхлабване, изкривяване, разкъсване или счупване на импланта или до преждевременна загуба на фиксацията в костта и по този начин до псевдоартроза.
- Псевдоартроза
- Неправилно положение
- Ограничения в движението
- Реакции на съединителната тъкан поради нестабилни фрактури на отломки.
- Ранна или късна инфекция от дълбок или повърхностен характер.
- Увреждане на нервите в резултат на операционна травма.
- Реакции на свръхчувствителност към метал
- Палпируемост на импланта
- Оголване на импланта
- Остеомиелит

**3. Материал:** Имплантите са изработени от титан, който от години се отличава с добрата си съвместимост с тялото. Този материал отговаря на строгите изисквания на DIN EN ISO 5832-2 и DIN EN ISO 5832-3.

**4. Образна диагностика:** Материалът позволява безпроблемно възпроизвеждане на изображения при рентгенови снимки и компютърна томография. Имплантите на Dimeda са несъвместими с процедурата на магнитно-резонансна томография (MPT).

**5. Механични свойства:** Всички импланти на Dimeda се отличават от една страна с висока здравина, а от друга – с добра еластичност, което гарантира отлични резултати както при статични, така и при динамични натоварвания. Имплантите могат да се адаптират към анатомичните особености на костта с помощта на инструменти за огъване.

**6. Дизайн:** Благодарение на ергономичния дизайн на продукта от страна на производителя, при правилно приложение от квалифициран персонал както при поставянето, така и при носенето на импланта, няма опасност от нараняване нито за пациента, нито за хирурга.

**7. Предназначение** Системата от мини пластини Dimeda са краниомаксилорезонансни (CMF) пластини и винтове за остеотомия, стабилизация и твърда фиксация при фрактури и реконструкции.

**8. Показания:**

**Импланти за CMF:**

Система с пластини и винтове 1.2:

- Неврохирургия – фрактури на фронталния и максиларния синус
- Орална и протетична хирургия
- Педиатрична хирургия

Система с плочи и винтове 1.6:

- Краниотомия, краниопластика
- Педиатрична неврохирургия
- Дефекти на основата на черепа и невротравми
- Травми на средната част на лицето
- Фрактури на фронталния и максиларния синус, в носовата и инфраорбиталната област
- Фиксиране на костни трансплантати, индивидуални импланти и дистрактори

Система с плочи и винтове 2.0:

- Травми на средната част на лицето
- Фрактури на долната челюст
- Фиксиране на костни трансплантати

Система с плочи и винтове 2.3:

- Фрактури на атрофични челюсти
- Нестабилни наклонени, ълови и дефектни фрактури
- Реконструкции на долната челюст с невакуларизирани костни трансплантати (първична реконструкция)

Система с плочи и винтове 2.7:

- Реконструкция на долната челюст с васкуларизирани и невакуларизирани костни трансплантати
- Преодоляване на дефекти в непрекъснатостта

**8. Противопоказания**

**Импланти за CMF:**

- Нерепозируеми и нестабилни фрактури (с изключение на реконструктивни пластини).
- Фрактури на силно атрофична кост.
- Пациенти с явна инфекция.
- Пациенти с алергия към метал и свръхчувствителност към чужди тела.
- Пациенти без адекватно сътрудничество, които поради своето психическо или неврологично състояние не са склонни или не са в състояние да следват инструкциите за последващо лечение.
- Пациенти с ограничено кръвообращение или недостатъчно качество или количество на костите.
- Пациенти с нестабилно физическо и/или психическо здраве.

**9. Възможни нежелани ефекти/усложнения**

В много случаи нежеланите резултати не се дължат на импланта, а на клиничните обстоятелства:

- Разхлабване на импланта поради недостатъчно затягане на винтовете.
- Болка, хипестезия

**10. Общи предупреждения**

- Имплантите са предназначени изключително за еднократна употреба. Продуктите за еднократна употреба не трябва да се използват повторно, тъй като според предназначението им след първата употреба те вече не функционират по предназначение.
- Лекарственият хирург носи отговорност за правилния подбор на пациентите, за необходимото обучение, за избора и поставянето на импланти въз основа на достатъчен опит, както и за решението да остави имплантите след операцията или да ги отстрани.
- Забавено или нарушено заздравяване на костите, последваща костна резорбция или дори травма могат да натоварят импланта прекомерно и да доведат до разхлабване, изкривяване, напукване или счупване.
- При използването на този продукт хирургът трябва да обсъди подробно с пациента очакваните резултати от операцията. Особено внимание трябва да се обърне на следоперативните аспекти, като правилното хранене и необходимостта от редовен последващ грижи.
- Изборът на правилния продукт е изключително важен. Продуктът трябва да бъде имплантиран в правилната анатомична позиция в съответствие с признатите стандарти за остеосинтеза (АОСМФ). Използването на продукт, който не е подходящ за конкретната цел, може да доведе до преждевременна клинична неуспешност на импланта.
- Пациентът трябва да бъде инструктиран да уведоми незабавно хирурга за всяка необичайна промяна в мястото на операцията. Ако се установи промяна в мястото на фиксацията, пациентът трябва да бъде под строго наблюдение.
- Хирургът трябва да вземе предвид възможността от клинична неуспешност на импланта и да обсъди с пациента необходимите мерки, които могат да допринесат за ускоряване на заздравяването.
- Прекомерното движение и натоварване могат да доведат до преумора на имплантите и да причинят разхлабване, изкривяване, отчупване или счупване.
- Забавено заздравяване, нарушено заздравяване на костите, последваща костна резорбция или дори травма могат да натоварят импланта прекомерно и да доведат до разхлабване, изкривяване, напукване или счупване. След операцията пациентът трябва да се храни с пасирана храна.
- При пациенти с идентифициран риск от несъвместимост с титан лекарственият хирург трябва да обмисли терапевтични алтернативи на титановите импланти.
- Продуктът трябва да се бори и съхранява внимателно. Повреждания или драскотини по импланта могат значително да повлияят на здравината и устойчивостта на продукта на умора.
- Всички импланти трябва да се проверяват за повреди или промени в цвета преди всяка клинична употреба. Повредените импланти (драскотини, изкривявания, пукнатини, счупвания) трябва да се изхвърлят в съответствие с вътрешните указания.
- Проверка на поставянето на имплантите под рентгеново наблюдение.
- Следващата информация за действа, които трябва да се избягват, и предпазни мерки, които трябва да се вземат, трябва да бъде съобщена на пациента от болничния персонал:
  - Избягване на екстремни физически натоварвания (напр. екстремни спортове като бокс) до пълното заздравяване на костите, тъй като това може да доведе до отказ на импланта.
  - При влизане в потенциално вредни среди (електромагнитни полета) пациентът трябва да потърси медицински съвет.

**11. Указания**

Имплантите трябва да се използват само с подходящи инструменти, специално предназначени за тази цел. Комбинирането на импланти и инструменти от различни производители крие риск от неадекватна фиксация и технически усложнения. В такъв случай Dimeda не носи никаква отговорност. Комбинирането на пластини и винтове е гарантирано чрез маркировката (посочване на номера на системата). Не се допуска комбиниране на системи.

**11.1 Имплантатни пластини**

С помощта на предвидените за целта инструменти за огъване желаната форма на костните пластини трябва да се постигне с възможно най-малко огъвания. Трябва да се избягва силно и многократно деформиране на имплантите, тъй като това може да доведе до умора на материала или дори до следоперативно счупване. Задръжките и натискните точки също намаляват значително

|                    |            |                     |   |  |
|--------------------|------------|---------------------|---|--|
| <b>TD04</b>        |            | <b>CMF импланти</b> |   |  |
| Дата на създаване: | 01.02.2022 | Ревизия:            | 3 |  |

механичната якост. Повредените или деформирани отвори за винтове също могат да причинят счупване на импланта, особено ако главата на винта не може да бъде поставена правилно. Всички отвори в пластините трябва да бъдат запълнени с винтове. Отворите в пластините, които се намират на линията на костната фрактура, в никакъв случай не трябва да бъдат запълнени с винтове. Когато не могат да се използват стандартни пластини, трябва да се избере алтернативни пластини или да се използват пластини, специално произведени според нуждите на пациента.

### 11.2 Имплантатни винтове

Освен ако не е посочено друго, имплантатните винтове са самонарезни. Поради това обикновено не е необходимо да се използва резба. Трябва да се гарантира, че разположението на отвертката и винта е точно перпендикулярно и че се прилага достатъчно аксиално налягане. В противен случай това може да доведе до повишени механични натоварвания или евентуално до изплъзване на отвертката. Веднага щом при завинтането на винта се усети увеличаване на съпротивлението, трябва да се завинтва с повишено внимание, за да се избегнат увреждания на костта, имплантите или инструментите.

Аварийните винтове трябва да се използват само ако при завинтането на стандартните винтове не може да се постигне точно прилепване на винта.

### 11.3 Инструменти

Инструментите за рязане на пластини служат за разделяне или късане на пластини в областта на мостовите. При рязане трябва да се внимава отрязаните части да не изхвърчат, затова не насочвайте инструментите към хора и евентуално го покрийте по време на рязането. След рязането частта от пластината, която ще се използва, трябва да се отстрани за да се избегне триене на тъканта.

Свредла/помощни средства за пробиване: Винаги използвайте възможно най-късото свредло, за да се осигури възможно най-доброто въртене. Трябва да се провери дали връзката на свредлото и пробивното устройство са съвместими. По принцип работете само с пробивна втулка или подобно и със скорости  $\leq 1000$  об/мин. При пробиване осигурете достатъчно охлаждане с NaCl, за да сведете до минимум топлинното натоварване на костта. Само по този начин може да се сведе до минимум рискът от деминерализация на костта. Производителят препоръчва еднократна употреба на боркорите.

Дълбокомер: Измерване на дължината на винта с имплантатната пластина. Стойността, показана на дълбокомера, съответства на дължината на винта, както е посочено на опаковката.

### 11.4 Отстраняване на импланти:

Според „Асоциацията на производителите на ортопедични импланти“ функцията на имплантите приключва с завършването на лечебния процес.

По принцип само лекарят може да реши дали и кога да бъде отстранен имплантът въз основа на очакваното натоварване от страна на пациента. Отстраняването обаче може да се извърши най-рано, когато е налице клинично и радиологично безупречен резултат. В началото на отстраняването на метала, ако е необходимо, главата на винта трябва да се очисти напълно от остатъци от тъкан с остър кука. Отвертката трябва да се избере в зависимост от главата на винта. Тя се вкарва в една ос с тялото на винта колкото се може по-дълбоко в главата на винта. При необходимост, позицията в главата на винта може да бъде оптимизирана с леко удареие с чук по дръжката. След това отвертката се завърта с ръка против часовниковата стрелка, като се упражнява лек натиск. Ако развинтяването по този начин не е възможно, трябва да се използва специален комплект за отстраняване на метал. Следва да се спазват инструкциите на комплекта за отстраняване на метал.

### 12. Остатъчен риск

Dimeda не поема гаранция за това, че продуктите са подходящи за съответната процедура. Това трябва да се определи единствено от компетентен потребител. Не поемаме отговорност за случайни или възникнали щети. Dimeda не поема отговорност и в случай на доказано нарушение на настоящите инструкции за употреба.

### 13. Инструкции за подготовка съгласно DIN EN ISO 17664

#### 13.1 Указания и предупреждения



Всички импланти се доставят в нестерилно състояние!

Преди употребата на имплантата оригиналната опаковка трябва да бъде отстранена и да бъде извършен пълен цикъл на подготовка (почистване, дезинфекция, стерилизация) от квалифициран персонал.

За да се гарантира пълна проследимост, артикулният номер и номерът на партидата, посочени на етикета на опаковката, трябва да се съхраняват до крайното приложение и да се приложат към операцияния доклад.

За да се избегнат евентуални повреди/деформации, имплантите трябва да се третират внимателно, да не се допират до твърди предмети и да не се „хвърлят“ по неподходящ начин.

Не използвайте повредени продукти.

Не използвайте почистващи средства, съдържащи хлор или флуор, и не използвайте корозивни дезинфектанти – опасност от корозия! Стерилизация с химически добавки не е допустима. Заразените импланти трябва да се изхвърлят по подходящ начин и не трябва да се преработват или стерилизират.

При употребата на системата съгласно указанията може да възникне замърсяване с неконвенционални трансмисивни агенти, например vCJD, особено при контакт с лимфна тъкан. Dimeda препоръчва при съмнение за замърсяване с неконвенционални преносими агенти - изгаряне на засегнатите продукти - съответното професионално изхвърляне.

#### 13.2 Ограничение/ограничаване на преработката.

Имплантите са продукти за еднократна употреба, т.е. предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно след оперативното им отстраняване. Изхвърлете ги по обичайния за болниците начин. Повторната употреба на имплантите може да повреди дизайна и/или материалите, което може да доведе до намалена безопасност, ефективност и/или несъответствие с спецификациите в придружаващата документация. Многократното преработване и стерилизация не влияят на функцията и качеството на продуктите. Ако се установят промени в цвета, продуктите трябва да бъдат изхвърлени по подходящ начин.

#### 13.3 Съхранение и транспорт

Имплантите трябва да се съхраняват в оригиналната си опаковка на сухо и чисто място до момента на преработката им. Обърнете специално внимание, че в непосредствена близост не трябва да има химикали. За да се гарантира безопасното използване на продукта, външната опаковка трябва да остане невредима. Транспортирането също трябва да се извършва само в опаковано състояние!

#### 13.4 Подготовка за деконтаминация

Забележка: Имплантите могат да се обработват само от лица, които притежават необходимите специализирани познания и обучение и могат да оценят възникващите рискове и съответните последици. Преди почистването на импланта оригиналната опаковка трябва да бъде отстранена.

#### 13.5 Почистване

Ако има възможност за машинно почистване, то е за предпочитане пред ръчното почистване, тъй като по този начин се постига най-добре стандартизирана процедура. Независимо дали почистването е машинно или ръчно, трябва да се провери внимателно какъв почистващ препарат се използва, а какъв метод и за кои продукти.

##### 13.5.1 Подготовка

Ако е възможно, избягвайте контакта между продуктите (движенията по време на почистването могат да причинят повреди и да затруднят почистването). Съдомиялните машини не трябва да се претоварват.

Съдомиялната машина трябва да се зарежда с почистващи и изплаквачи средства съгласно препоръките за дозиране на съответния производител. Dimeda препоръчва да се използват само почистващи и дезинфекционни средства, включени в списъка на VAH.

##### 13.5.2 Машинно почистване, дезинфекция и сушене (комбинирано)

###### Предварително почистване:

- Изплакване на продуктите под течаща вода от водопровода (с качество на питейна вода) в продължение на най-малко 1 минута
- Почистете продукта с мека четка в продължение на най-малко 2 минути в прясно приготвена 2% неутрална ензимна почистваща баня (neodisher MediZym).
- Изплакнете продуктите интензивно (> 2 мин) с водна пушка (или подобно).
- Почистване в ултразвукова баня:
  - 2% неутрален ензимен почистващ разтвор (neodisher MediZym)
  - Време на ултразвуково въздействие 10 минути
  - Температура 40-45 °C и
  - честота 35 kHz

При това трябва да се спазват инструкциите на производителя на почистващия препарат.

- Изплакнете продуктите интензивно (> 2 мин) с водна струя (или подобно)
- Визуална проверка
- Машинно почистване

Съгласно EN ISO 15883 трябва да се спазват следните фази на почистване:

| Стъпка | Описание                 | T [C°] | t [min] | Качество на водата | Средно  |
|--------|--------------------------|--------|---------|--------------------|---|
| 7.1    | Предварително изплакване | < 25   | 2       | TW                 | --  |
| 7.2    | Почистване I             | 45±3   | 7       | VE                 | Неутрален ензимен pH между 7 и 9 (0,5% neodisher MediZym) |
| 7.3    | Изплакване               | 40±3   | 2       | VE                 | --  |
| 7.4    | Термична дезинфекция     | 94     | 10      | VE                 | --  |
| 7.5    | Сушене                   | 90     | 40      | --                 | --  |

TW=качество на питейната вода, VE=пълно деминерализирана вода

##### 13.5.3 Ръчен процес на почистване и дезинфекция

###### Почистване:

- Изплакване на продуктите под течаща вода от водопроводната мрежа (качество на питейната вода) в продължение на най-малко 1 минута
- Почистяне в баня:
  - 2% неутрален ензимен почистващ разтвор с pH (neodisher MediZym)
  - за най-малко 20 минути
- Изплакнете продуктите интензивно (> 2 минути) с водна пушка (или подобно устройство)

**TD04**  
**CMF импланти**

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

|                           |            |                 |   |
|---------------------------|------------|-----------------|---|
| <b>Дата на създаване:</b> | 01.02.2022 | <b>Ревизия:</b> | 3 |
|---------------------------|------------|-----------------|---|

4. Измийте продукта с мека четка в продължение на най-малко 2 минути в прясно приготвена 2% неутрална рН ензимна почистваща баня (neodisher MediZym) Почистете.
5. Изплакнете продуктите интензивно (> 2 мин) с водна струя (или подобно).
6. Почистване в ултразвукова баня:
  - 2% неутрален ензимен почистващ разтвор (neodisher MediZym)
  - Време на ултразвуково въздействие 10 минути
  - Температура 40-45 °C и
  - честота 35 kHz
 При това трябва да се спазват инструкциите на производителя на почистващия препарат.
7. Изплакнете продуктите интензивно (> 2 мин.) с водна струя (или подобно).
8. Визуална проверка

**Дезинфекция:**

9. Потопете продуктите в дезинфектант, регистриран в RKI или VАН. При това трябва да се спазват инструкциите на производителя на дезинфектанта. Трябва да се гарантира, че дезинфектантът достига до всички части на продукта. Разтворът трябва винаги да се приготвя с студена вода (максимално стайна температура). Следващата процедура за потапяне е валидирана:
  - Дезинфектант Vomix® plus
  - Концентрация 1 %
  - Време на потапяне 15 мин.
10. Изплакване на продуктите (пълно изплакване отвътре, отвън и в кухите пространства) в дейонизирана вода >15 сек.

**Сушене:**

11. Ръчно сушене с еднократна кърпа без влакна. За да се избегнат до голяма степен остатъци от вода в кухите пространства, се препоръчва те да се издухат със стерилен, безмаслен съгъстен въздух.

**13.6 Контрол, поддръжка, проверка, грижи**

Преди употреба трябва да се провери дали продуктът е напълно годен за употреба:

Ако в резултат на транспортирането, съхранението или процеса на подготовка на продуктите са възникнали видими повреди като вдлъбнатини, пукнатини, изкривявания, счупвания, деформации или промени в повърхността (промени в цвета) или ако стерилизационната опаковка е разкъсана или повредена, имплантът не трябва да се използва. Експлантираните продукти никога не трябва да се използват повторно. Дори ако имплантите са класифицирани като годни при първоначален повърхностен контрол, материалът може да показва признаци на вътрешна умора.

**13.7 Опаковка (за стерилизация)**

Преди стерилизация имплантите трябва да бъдат опаковани в подходящ контейнер или подходяща стерилизационна опаковка (ISO 11607 част 1,2 и EN 868). Стерилизационната опаковка зависи от стерилизационния процес, транспортирането и съхранението. Опаковката има значително влияние върху резултата от стерилизацията. Опаковката трябва да бъде избрана така, че имплантите да се побират добре в нея.

**13.8 Стерилизация**

Парова стерилизация съгласно DIN EN ISO 17665-1:  
Температура: 134 °C/273 °F, налягане 3 bar; време на задържане ≥ 5 min.  
Време за сушене 10 мин. При недостатъчно сушене, ако е необходимо, сушете допълнително.

След изваждане от стерилизатора имплантите трябва да се оставят да изстинат достатъчно. Стерилизационните апарати имат различни конструктивни и експлоатационни характеристики, затова параметрите на цикъла трябва винаги да се съобразяват с инструкциите на производителя за съответния стерилизационен апарат и използваната конфигурация на зареждане.

Спазвайте стриктно инструкциите за употреба и препоръките на производителя на стерилизатора! Процедурата за стерилизация трябва да се тества и валидира редовно.

**13.9 Съхранение**

Съхранявайте стерилизираните импланти в стерилна опаковка на сухо и чисто място. Обърнете специално внимание, че в непосредствена близост не трябва да има химикали. Транспортирането трябва да се извършва само в опаковано състояние на имплантите. За безопасна употреба на продукта е абсолютно необходимо да се уверите, че стерилизационната опаковка е неповредена.

Използвайте индикатор за стерилизация за опаковката и отбележете датата на стерилизация и изтичане на срока на годност върху опаковката. Използвайте имплантите само до датата на изтичане на срока на годност!

**13.10 Допълнителна информация**

Допълнителни указания за обработката на медицински изделия:

- Интернет: <http://www.rki.de>
- Интернет: <http://www.a-k-i.org>

- Изисквания за хигиена при обработката на медицински изделия Препоръка на Комисията за болнична хигиена и превенция на инфекции към Института „Роберт Кох“ (RKI) и Федералния институт за лекарства и медицински изделия (BfArM) относно „Изисквания за хигиена при обработката на медицински изделия“

**13.11 Остатъчен риск при преработката**

Производителят е потвърдил, че горните инструкции са подходящи за подготовката и употребата на имплантите. Преработвателят носи отговорност за това, че действителната преработка, извършена с използваното оборудване, материали и персонал в преработвателното съоръжение, постига желаните резултати. За това обикновено са необходими валидиране и рутинни проверки на процеса. Също така всяко отклонение от предоставените инструкции трябва да бъде внимателно оценено от преработвателя по отношение на неговата ефективност и възможни неблагоприятни последици.

| 14. Обяснение на символите |  |
|----------------------------|--|
|                            | Маркировка CE и идентификационен номер на нотифицирания орган TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 Мюнхен, Германия |
|                            | Производител   |
|                            | Код на партидата   |
|                            | Артикулен номер  |
|                            | Нестерилен   |
|                            | Не използвайте повторно  |
|                            | Спазвайте инструкциите за употреба   |
|                            | Внимание   |
|                            | Символ за „Съхранявайте на сухо място“   |
|                            | Данни за годината на производство  |
|                            | Това е медицински продукт  |

**Оперативна техника Травма Ремонт и реконструкция**

**Оголете и репозиционирайте фрактурата:**

След приключване на предоперативното планиране, изложете мястото на фрактурата или остеоотомията. При травми репозиционирайте фрактурата според необходимостта.

**Избор и подготовка на импланта:**

Изберете пластина, подходяща за индикацията. Горната страна на пластината трябва да е обръната навън. Ако е необходимо, я скъсете.

При определяне на броя винтове, необходими за стабилна фиксация на конструкцията, хирургът трябва да вземе предвид размера и формата на фрактурата. Защитете меките тъкани от остри ръбове на плаките. Върховете на инструментите могат да бъдат остри, затова ги боравете внимателно и изхвърляйте остри режещи инструменти в контейнер за остри и заострени инструменти.

**Оформяне на плаката:**

Оформете плаката според анатомията на пациента с ножицата за плаки и клещите за огъване. Уверете се, че плаката е пасивно приспособена към костта.

Ако контурирането е неизбежно, се уверете, че устройството не се огъва в мястото на отвора за винта. При контурирането на импланта избягвайте остри ъгли, многократно огъване и огъване в обратна посока, тъй като това увеличава риска от счупване на импланта. За да предпазите меките тъкани от нараняване, отстранете острите ръбове.

**Позициониране на пластина:**

Поставете плаката върху мястото на фрактурата или остеоотомията.

Уверете се, че позиционирането на плаката, спираловидната бормашина и дължината на винтовете позволяват подходящо разстояние до нервите, зъбните структури и/или зъбните корени, както и до ръба на костта и други критични структури.

**Предварително пробиване и поставяне на винта:**

Предварителното пробиване се препоръчва при сложни фрактури на средната част на лицето и долната челюст с дебела кортикална кост. Ако се желае предварително пробиване на отворите за винтовете, пробийте първия отвор и поставете първия винт в близост до мястото на фрактурата или остеоотомията и го затегнете напълно. Поставете втория винт от противоположната страна на мястото на фрактурата или остеоотомията, както е описано по-горе, след което поставете всички останали винтове. При ъглово поставяне на винта се уверете, че винтът е здраво закрепен в отвора на плаката и че профилът на конструкцията не се е увеличил значително.

Преди пробиването се уверете, че дължината и диаметърът на спираловидната свредло са подходящи за избрания винт. Оборотите на спираловидната свредло не трябва да надвишават 1800 об/мин, особено в плътна, твърда кост. По-високите обороти на спираловидната свредло могат да доведат до термонекроза на костите, изгаряне на меките тъкани, прекалено голяма дупка, което води до намалена устойчивост на изтръгване, повишен риск от завъртане на винтовете в костта, неоптимална фиксация и/или необходимост от спешни винтове. Избягвайте увреждане на резбите на пластините от бормашината. По време на пробиване винаги промивайте и изсмуквайте, за да предотвратите топлинни увреждания на костта, и се

**TD04**  
**CMF импланти**

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

|                           |            |                 |   |
|---------------------------|------------|-----------------|---|
| <b>Дата на създаване:</b> | 01.02.2022 | <b>Ревизия:</b> | 3 |
|---------------------------|------------|-----------------|---|

уверете, че спиралната бормашина е концентрична спрямо отвора в пластината. Промиването отстранява отлагания, които могат да възникнат по време на имплантирането. При пробиване бъдете внимателни, за да не повредите, уловите или разкъсате меките тъкани на пациента и да не повредите жизненоважни структури, нерви и зъбни корени. При определяне на броя винтове, необходими за стабилна фиксация на конструкцията, хирургът трябва да вземе предвид размера и формата на фрактурата. Преди имплантирането проверете дължината на винтовете. Затегнете винтовете внимателно. Прилагането на прекалено голям въртящ момент върху винта може да доведе до деформация на винта/пластината или до отстраняване на кост. При отстраняване на кост, извадете винта от костта и го заместете с аварийен винт.

## Оперативна техника Орбитални пластини

### Избор на пластина:

Изберете пластина с подходяща форма и дебелина, като имате предвид анатомията на костите на пациента и целта на лечението.

### Пригответе плаката към костта:

При необходимост изрежете и оформете плаката според анатомията на пациента с ножица за плаки или клещи за огъване. Уверете се, че плаката е в равностойност с костта.

⚠ Уверете се, че позиционирането на плаката, спиралната бормашина и дължината на винтовете позволяват подходящо разстояние до нервите, края на костта и други критични структури. Върховете на инструментите могат да бъдат остри, затова ги боравете внимателно и избягвайте остри режещи инструменти в контейнер за остри и заострени инструменти. Ако контурирането е неизбежно, уверете се, че устройството не се огъва в отвора за винта. При контурирането на импланта избягвайте остри ъгли, многократно огъване и огъване в обратна посока, тъй като това увеличава риска от счупване на импланта. Избягвайте контурирането на импланта *in situ*, тъй като това може да доведе до неправилно позициониране на импланта и/или заден краг ефект. За да се предпазите от наранявания на меките тъкани, премахнете остри ръбове.

### Пробиване на отвор за винт:

Ако се желае предварително пробиване на отворите за винтове, използвайте спирален свредло с подходяща дължина, което осигурява адекватно разстояние до нервите и критичните структури.

⚠ Оборотите на спиралната бормашина не трябва да надвишават 1800 об/мин, особено в плътна твърда кост. По-високите обороти на спиралната бормашина могат да доведат до термонекроза на костите, изгаряне на меките тъкани, прекалено голям отвор, което да доведе до намалена устойчивост на изтръгване, повишен риск от завъртане на винтовете в костта, неоптимална фиксация и/или необходимост от спешни винтове. Избягвайте увреждане на резбите на пластините от бормашината. При пробиване винаги промивайте, за да предотвратите термично увреждане на костта. При пробиване винаги промивайте и изсмуквайте, за да отстраните отлаганията, които могат да се образуват по време на имплантирането.

### Фиксиране на плаката към костта:

Стабилизирайте импланта с винтове, които се вкарват в плаката през избрани отвори за винтове. Поставете винтове с подходящ диаметър и дължина, за да фиксирате плаката към костта. Извършете тест за неограничено странично и медиално движение на очната ябълка.

⚠ При определяне на броя винтове, необходими за стабилно фиксиране на конструкцията, хирургът трябва да вземе предвид размера и формата на фрактурата. Преди имплантирането проверете дължината на винтовете. Затегнете винтовете внимателно. Прилагането на прекалено голям въртящ момент върху винта може да доведе до деформация на винта/пластината или до отнемане на кост. При отнемане на кост, извадете винта от костта и го заместете с аварийен винт.

## Оперативна техника Система за челюстни пластини

### Визуализиране и репозициониране на фрактурата:

След приключване на предоперативното планиране, визуализирайте фрактурата или остеотомиата. Репозиционирайте фрактурите според необходимостта.

### Изберете и приспособете имплантите:

Изберете подходящата пластина според индикацията. Горната страна на пластината е обръзната навън. Ако е необходимо, скъсете пластината с режещ инструмент и при необходимост я отстранете.

⚠ Определете подходящия размер и тип винтове. Препоръчително е да се използват винтове със същия цвят като избраната пластина. След поставянето на импланта избягвайте всички фрагменти или модифицирани части в контейнери, одобрени за остри предмети.

### Избор и приспособяване на импланти:

Оформете плаката според анатомията на костта с помощта на инструменти за огъване.

⚠ За стабилна фиксация са необходими най-малко два винта за всеки сегмент. При реконструктивни пластини в комбинация с фиксиращи винтове за премостване на дефект трябва да се предвидят най-малко четири

винта за всеки сегмент. При ограничена дължина на костта или лошо качество на костта са необходими най-малко три фиксиращи винта за всеки сегмент. При използване на нефиксиращи винтове пластина трябва да се адаптира особено внимателно към анатомията. Избягвайте обратното извиване, тъй като това може да доведе до отслабване на плаката и съответно до преждевременно отказване на имплантата. Избягвайте силни извивания. За силно извиване се счита например извиване на плаката извън равнината между две съседни отвора за винтове с 30 градуса.

### Позициониране на плаката:

Поставете плаката върху фрактурата или остеотомиата. Ако желаете, използвайте за целта фиксиращите клещи.

⚠ Внимавайте да не поставите отворите на плаката над нерва или зъбния корен. Ако плаката трябва да се постави над нерва или зъбния корен, пробийте монотрикорално с подходящ спирален свредло с ограничител. За да се улесни поставянето на самонарезни винтове при плътна кортикална кост, може да се наложи предварително пробиване на отворите за винтове със спирален бор.

### Направете първата дупка:

Направете прорез с игла и внимателно прокарайте втулката с обтуратор през меките тъкани до мястото на фрактурата. След това отстранете обтуратора. Направете прорез с игла и внимателно прокарайте втулката с обтуратор през меките тъкани до мястото на фрактурата. След това отстранете обтуратора. Поставете боркоронката през втулката. Поставете върха на втулката върху отвора за винт на плаката, където ще бъде поставен първият винт. При използване на резбована букса, завийте буксата по часовниковата стрелка в плаката. Изберете спирален свредло с подходящ диаметър и пробийте директно през буксата. За да се постигне оптимална стабилност на ъгъла с фиксиращи винтове, отворотът трябва да бъде под прав ъгъл спрямо отвора за винт на плаката. Въпреки това е възможно известно отклонение вариация.

⚠ Оборотите на спиралната свредло не трябва да надвишават 1800 об/мин, особено в плътна твърда кост. По-високите обороти на спиралната свредло могат да имат следните ефекти:

- термонекроза на костите,
- изгаряне на меките тъкани,
- прекалено голяма отвор, което може да доведе до намалена устойчивост на изтръгване, повишен риск от завъртане на винтовете в костта, неоптимална фиксация и/или необходимост от спешни винтове.

Избягвайте увреждане на резбите на пластините от бормашината. По време на пробиване винаги изплаквайте, за да избегнете термично увреждане на костта. Изплаквайте и изсмуквайте, за да отстраните отлаганията, които могат да възникнат по време на имплантирането или експлантирането.

### Измерване на дължината на винтовете:

Определете подходящата дължина на винтовете с помощта на дълбокомер.

### Поставяне на винт:

Завийте и затегнете винт с подходяща дължина през отвора за винт на плаката. Затегнете винтовете контролирано.

⚠ Ако върху винта се приложи прекалено голям въртящ момент, това може да доведе до деформация на винта/пластината или до изкъчване на костите.

### Пробиване и поставяне на други винтове:

Поставете втория винт от противоположната страна на фрактурата или остеотомиата, както е описано по-горе. Поставете всички останали винтове последователно в долната челюст. Ако след това не се планира резекция, затегнете всички винтове. Ако е необходимо, осигурете допълнителна фиксация.

## Оперативна техника за резекция на кост

### Резекция на долната челюст:

След като плаката е поставена правилно, я извадете заедно с винтовете. Обърнете внимание на позициите на отделните винтове. Резецирайте долната челюст.

### Поставете отново имплантите:

Поставете отново плаката в първоначалната ѝ позиция на долната челюст. Поставете отново съответните винтове. Проверете всички винтове, за да се уверите, че са правилно закрепени в плаката.

### Поставяне на костна трансплантация:

Фиксирайте костната трансплантация с винтовете.

⚠ Ако пластина трябва да понася цялото функционално натоварване за продължителен период от време, може да се стигне до счупване на пластината. Имплантирането на костна трансплантация в момента на имплантирането на пластината или по-късно е необходимо, за да се подкрепи адекватно конструкцията.