

**TD04**  
**CMF implantáty**



<b>Datum vytvoření:</b>	01.02.2022	<b>Revize:</b>	3
-------------------------	------------	----------------	---

**Dimeda Instrumente GmbH** Tel. +49 (0) 7462-94613  
 Gänsäcker 54 + 58 Fax +49 (0) 7462-946133  
 78532 Tuttlingen info@dimeda.de  
 Německo www.dimeda.de  
 € 0123

**Návod k použití**

**pro kostní implantáty z titanu**

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

**1. Obecné informace:**

Zakoupením těchto implantátů získáváte vysoce kvalitní produkty, které byly vyrobeny pro léčbu zlomenin kostí, deformit nebo osteotomií. Správné zacházení chirurgicky vyškoleným zdravotnickým personálem je základním předpokladem pro co nejmenší zátěž pacienta, proto je nutné pečlivě dodržovat návod k použití!

**2. Popis produktu:**

**Systém desek a šroubů 1,2 (tloušťka profilu 0,6 mm):**

Dlahy (titan třídy 2):	Šrouby (titan třídy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> <li>Síťka (36.965.51-36.965.56)</li> <li>Trojúhelníková deska (36.962.22)</li> <li>Dvojitě T (36.958.09)</li> <li>Dvojitě Y (36.962.06-36.962.09)</li> <li>Rovná deska (36.952.04 - 36.952.24)</li> <li>Deska H (36.962.20-36.962.21)</li> <li>Deska T (široká a úzká) (36.958.05-36.962.19)</li> <li>Deska Y (36.951.06)</li> <li>Deska L (36.954.05-36.955.08)</li> <li>Orbitální (36.931.08)</li> <li>Obdélníková deska (36.963.90-36.964.04)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samovrtná: závit 1,2 / hlava 1,8 4–13 mm (36.855.03–36.855.13)</li> <li>Samorezné: závit 1,2 / hlava 1,8 2–13 mm (36.858.02-36.858.13)</li> <li>Nouzové samořezné: závit 1,4 / 3–9 mm (36.859.03-36.859.09)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kleště na řezání desek TC, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Ploché kleště, rýhované, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Kleště na ohýbání desek, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Hloubkoměr 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Kleště na držení šroubů do desek/kostí, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Šroubovák na kosti, samosvorný, 15,0 cm pro TITAN křížové šrouby Ø 1,2 mm (36.984.31)</li> <li>Rukojeť šroubováku pro dentální nástavec (36.984.40)</li> <li>Šroubovákové čepele pro titanové šrouby s křížovým zářezem Ø 1,2 mm (36.984.42)</li> <li>Spirálový vrták Ø 1,0x46 mm / 1,0 x 50 mm / 1,0 x 30 mm / 1,0 x 34 mm / (36.984.51-53)</li> </ul>

**Šrouby do desek systém 1,6 (tloušťka profilu 0,6 mm):**

Desky (titan třídy 2):	Šroub (titan třídy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> <li>Síťka (36.867.10-36.965.58)</li> <li>Deska s otvory (36.995.11-36.996.18)</li> <li>Trojúhelníková deska (36.994.03)</li> <li>Dvojitě T (36.993.11-36.993.16)</li> <li>Dvojitě Y (36.993.07-36.993.36)</li> <li>Rovná deska (36.990.02-36.990.54)</li> <li>Křížová deska (36.994.14)</li> <li>Neuroštepové desky (36.995.70-36.995.74)</li> <li>Neuro-subtemporální deska (36.995.76-36.995.80)</li> <li>Deska T (široká a úzká) (36.993.04-36.993.56)</li> <li>Y deska (36.993.15-36.993.45)</li> <li>Z deska (36.996.46-36.997.46)</li> <li>L deska (36.991.04-36.992.74)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samovrtné, křížový zářez, hlava Ø3,50 Závit Ø1,6, délka 6–12 mm (36.851.56-36.851.62)</li> <li>Samovrtné, standardní křížový zářez, hlava Ø2,55, závit Ø1,6, délka 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</li> <li>Samorezné, standardní křížový zářez Hlava Ø2,55, závit Ø1,6, délka 3-19 mm (36.850.03-36.850.19)</li> <li>Samorezné, nouzový křížový zářez, hlava Ø2,55, závit Ø1,9 Délka 3–9 mm (36.851.03–36.851.09)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kleště na řezání desek TC, 16,0 cm (33.545.16)</li> <li>Ploché kleště, rýhované, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Kleště na ohýbání plechů, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Hloubkoměr 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Kleště na držení šroubů do desek/kostí, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Šroubovák na kosti, samosvorný, 16,0 cm pro TITAN křížové šrouby, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Rukojeť šroubováku pro šroubovákové břitky Ø 1,7–2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Šroubovák 18 cm, otočný, samosvorný, pro křížové šrouby z titanu Ø 1,6 mm (36.828.60)</li> <li>Rukojeť šroubováku pro Ø 1,6–2,7 mm pro čepele šroubováku (36.828.40/41)</li> <li>Šroubovákové břitkové nástavce pro šrouby s křížovou drážkou z titanu Ø 1,6 mm (36.828.17)</li> <li>Spirálový vrták Ø 1,3x50 mm / 1,3x31 mm / 1,3x34 mm / (36.829.05-18)</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>Orbitální (36.994.04-36.994.10)</li> <li>Obdélníková deska (36.995.22-36.995.65)</li> </ul>		
--	--	--

**Šrouby do desek systém 2,0 (tloušťka profilu 0,6 – 1,0 mm):**

Deskové šrouby (titan třídy 2):	Šroub (titan třídy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> <li>Síťka (36.867.10–36.965.56)</li> <li>Dvojitě T (36.875.66-36.879.64)</li> <li>Dvojitě deska Y (36.865.06-36.890.07)</li> <li>Rovná deska (36.860.04-36.898.40)</li> <li>L deska (36.874.04-36.898.19)</li> <li>Orbitální deska (36.868.14-36.901.22)</li> <li>Obdélníková deska (36.866.22-36.879.22)</li> <li>T-deska (36.865.04-36.899.10)</li> <li>Y deska (36.861.05-36.899.08)</li> <li>Deska Z (36.892.04-36.892.54)</li> <li>Křížová deska (36.866.04)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samovrtné, křížový zářez, závit Ø2,0, délka 6–14 mm 36.853.56–36.853.64)</li> <li>Samovrtné, křížový zářez pro nouzové použití, závit Ø2,3, délka 5–11 mm (36.853.05–36.853.16)</li> <li>Samovrtné, standardní křížový zářez, závit Ø2,0, délka 4–17 mm (36.853.24–36.853.37)</li> <li>Samovrtné, nouzový křížový zářez Závit Ø2,3, délka 5-7 mm (36.853.45-36.853.47)</li> <li>Samorezné, standardní křížový zářez, závit Ø2,0, délka 4–21 mm (36.852.04–36.852.21)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kleště na řezání desek TC, 18,0 cm (33.545.18)</li> <li>Ploché kleště, rýhované, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Kleště na ohýbání desek, 12,0 cm (36.820.12)</li> <li>Hloubkoměr 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Kleště na držení šroubů do desek/kostí, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Šroubovák na kosti, samosvorný, 16,0 cm pro TITAN křížové šrouby, Ø 1,7 mm (36.828.81)</li> <li>Rukojeť šroubováku pro šroubovákové bity Ø 1,7–2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Šroubovák 18 cm, otočný, samosvorný, pro křížové šrouby z titanu Ø 2,0 mm (36.828.11)</li> <li>Rukojeť šroubováku pro Ø 1,6–2,7 mm pro čepele šroubováku (36.828.40/41)</li> <li>Šroubovákové břitkové nástavce pro Ø 2,0 a 2,3 mm křížové šrouby z titanu (36.828.53)</li> <li>Držák pro šroubovákové bity (36.828.52)</li> <li>Spirálový vrták Ø 1,5x50 mm / 1,5x70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40)</li> <li>Transbukální vrtací pomůcka (36.827.00/36.829.00)</li> </ul>

**Šrouby do desek systém 2,3 (tloušťka profilu 1,5 mm):**

Desky (titan třídy 2):	Šroub (titan třídy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> <li>C-deska (36.573.02-36.573.10)</li> <li>Rovná deska (36.574.02-36.579.02)</li> <li>Čelistní úhlová deska (36.572.02-36.573.08)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samorezné, nouzový křížový zářez Závit Ø2,7 Délka 5–15 mm (36.581.05–36.581.15)</li> <li>Samorezné Standardní křížový zářez Závit Ø2,3 Délka 4–22 mm (36.580.04–36.580.22)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kleště na řezání desek TC, 22,5 cm (33.545.22)</li> <li>Ploché kleště, rýhované, 14,5 cm (36.545.13)</li> <li>Kleště na ohýbání plechů, 15,0 cm (36.820.15)</li> <li>Hloubkoměr 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Kleště na držení šroubů do desek/kostí, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Rukojeť šroubováku pro šroubovákové břitky Ø 1,7–2,3 mm (36.828.15)</li> <li>Rukojeť šroubováku pro Ø 1,6–2,7 mm pro čepele šroubováku (36.828.40/41)</li> <li>Šroubovákové břitky pro Ø 2,0 a 2,3 mm křížové šrouby z titanu (36.828.53)</li> <li>Spirálový vrták Ø 1,8x98 mm / 1,3 x 58 mm / (36.832.25/26)</li> </ul>

**Systém šroubů do desek 2,7 (tloušťka profilu 2,3 – 2,8 mm):**

Desky (titan třídy 2):	Šroub (titan třídy 5):	Nástroje
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nástavec kloubové hlavy s kuličkou</li> <li>Rovná deska (36.590.11-36.590.12)</li> <li>Čelistní úhlová deska jednostranná (36.593.07–36.594.13)</li> <li>Čelistní úhlová deska oboustranná (36.560.17-36.561.19)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Samorezné Nouzový křížový zářez Závit Ø3,0 Hlava Ø 3,9 -4,0 Délka 9–13 mm (36.593.07–36.594.13)</li> <li>Samorezné Standardní křížový Závit Ø2,7 Délka 7–21 mm (36.591.07–36.592.21)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hloubkoměr 15,0 cm až 50,0 cm (36.824.05)</li> <li>Pinzeta na desky/kostní šrouby, TITAN, 15,0 cm (36.972.15)</li> <li>Rukojeť šroubováku pro Ø 1,6–2,7 mm pro šroubovákové břitky (36.828.40/41)</li> <li>Šroubovákové břitky pro Ø 2,7 mm křížový / 6-hranný titanový šroub (36.853.00/01)</li> <li>Spirálový vrták Ø 2,0 x 105 mm / 2,0 x 85 mm / (36.832.20/22)</li> <li>Skříňové železo (33.643.01/02)</li> <li>Kleště na šrouby (33.556.57)</li> <li>Ohýbačka plechů (33.652.22/ 36.656.18/ 36.820.28)</li> </ul>

# TD04

## CMF implantáty

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

<b>Datum vytvoření:</b>	01.02.2022	<b>Revize:</b>	3
-------------------------	------------	----------------	---

**3. Materiál:** Implantáty jsou vyrobeny z implantátového titanu, který se již řadu let vyznačuje dobrou snášenlivostí s lidským tělem. Tento materiál splňuje přísné předpisy podle norem DIN EN ISO 5832-2 a DIN EN ISO 5832-3.

#### 4. Zobrazování:

Materiál umožňuje bezproblémové zobrazení při rentgenovém snímkování a počítačové tomografii. Implantáty Dimeda nejsou kompatibilní s magnetickou rezonancí (MRT).

#### 5. Mechanické vlastnosti:

Všechny implantáty Dimeda se vyznačují jednak vysokou pevností, jednak dobrou elasticitou, což zaručuje vynikající výsledky jak při statickém, tak při dynamickém zatížení. Implantáty lze pomocí ohýbatelných nástrojů přizpůsobit anatomickým podmínkám kosti.

#### 6. Design:

Díky ergonomickému designu produktu ze strany výrobce nehrozí při správném použití kvalifikovaným personálem při aplikaci ani nošení implantátu žádné riziko poranění ani pro pacienta, ani pro operátora.

#### 7. Účel použití

Systém mini desek Dimeda jsou kraniomaxilofaciální (CMF) deskové a šroubové systémy pro osteotomii, stabilizaci a pevnou fixaci při zlomeninách a rekonstrukcích.

#### 8. Indikace:

##### Implantáty pro CMF:

###### Systém dlah a šroubů 1.2:

- Neurochirurgické zlomeniny čelního a maxilárního sinu
- Orální a preprotetická chirurgie
- Pediatrická chirurgie

###### Systém šroubů a dlah 1.6:

- Kraniotomie, kranioplastika
- Pediatrická neurochirurgie
- Defekty lebky a neurotraumata
- Traumata střední části obličeje
- Zlomeniny čelního a maxilárního sinu, v nosní a infraorbitální oblasti
- Fixace kostních štěpů, individuálních implantátů a distraktory

###### Systém desek a šroubů 2.0:

- Traumata střední části obličeje
- Zlomeniny dolní čelisti
- Fixace kostních štěpů

###### Systém desek a šroubů 2.3:

- Zlomeniny atrofických čelistí
- Nestabilní šikmé zlomeniny, zlomeniny čelistního úhlu a defektní zlomeniny
- Rekonstrukce dolní čelisti pomocí nevascularizovaných kostních štěpů (primární rekonstrukce)

###### Systém šroubů a dlah 2.7:

- Rekonstrukce dolní čelisti s vascularizovanými a nevascularizovanými kostními štěpy
- Přemostění defektů kontinuity

#### 8. Kontraindikace

##### Implantáty pro CMF:


- Nereponovatelné a nestabilní zlomeniny (s výjimkou rekonstrukčních dlah).
- Zlomeniny silné atrofické kosti.
- Pacienti s manifestní infekcí.
- Pacienti s alergií na kovy a přecitlivlostí na cizí tělesa.
- Pacienti bez adekvátní compliance, kteří kvůli svému duševnímu nebo neurologickému stavu nejsou ochotni nebo schopni dodržovat pokyny pro následnou péči.
- Pacienti s omezeným prokrvením nebo nedostatečnou kvalitou či kvantitou kostí.
- Pacienti s nestabilním fyzickým a/nebo psychickým zdravotním stavem.

#### 9. Možné nežádoucí účinky / komplikace


V mnoha případech nejsou nežádoucí výsledky způsobeny implantátem, ale klinickými okolnostmi:

- Uvolnění implantátu v důsledku nedostatečného utažení šroubů.
- Bolest, hypestézie
- Ohnutí a zlomení implantátu.
- Nekróza kosti, osteoporóza, omezená revascularizace, resorpce kosti a špatná tvorba nové kosti mohou vést k uvolnění, ohnutí, prasknutí nebo zlomení implantátu nebo k předčasné ztrátě fixace v kosti a tím k pseudoartróze.
- Pseudoartróza
- Nesprávné polohy
- Omezení pohyblivosti
- Reakce pojivové tkáně v důsledku nestabilních tříštivých zlomenin.
- Včasná nebo pozdní infekce hlubokého nebo povrchového charakteru.
- Poškození nervů v důsledku operačního traumatu.
- Reakce přecitlivlosti na kovy
- Hmatatelnost implantátu
- Odkrytí implantátu
- Osteomyelitida

#### 10. Obecná varování

-  Implantáty jsou určeny výhradně k jednorázovému použití. Produkty pro jednorázové použití nesmějí být znovu použity, protože podle svého určení po prvním použití již nefungují správně.

- Ošetřující chirurg nese odpovědnost za správný výběr pacientů, za nezbytné školení, výběr a implantaci implantátů na základě dostatečných zkušeností, jakož i za rozhodnutí, zda implantáty ponechat po operaci nebo je odstranit.
- Zpožděné nebo narušené hojení kostí, následná resorpce kostí nebo také poranění mohou implantát nadměrně zatěžovat a vést tak k uvolnění, ohnutí, vzniku trhlin nebo zlomení.
- Při použití tohoto produktu by chirurg měl s pacientem podrobně prodiskutovat očekávaný výsledek operace. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pooperačním aspektům, jako je správná výživa a nutnost pravidelné následné péče.
- Výběr správného produktu je mimořádně důležitý. Produkt musí být implantován do správné anatomické polohy v souladu s uznávaným stavem osteosyntézy (AOCMF). Použití produktu, který není vhodný pro daný účel, může vést k předčasnému klinickému selhání implantátu.
- Pacient musí být poučen, aby okamžitě informoval chirurga o jakékoli neobvyklé změně v místě operace. Pokud je zjištěna změna v místě fixace, musí být pacient pečlivě sledován.
- Chirurg by měl zvážit možnost klinického selhání implantátu a s pacientem prodiskutovat nezbytná opatření, která mohou přispět k podpoře hojení.
- Nadměrný pohyb a zatížení mohou způsobit přetížení implantátů a vést k uvolnění, ohnutí, odstípnutí nebo zlomení.
- Opožděné hojení, narušené hojení kostí, následná resorpce kostí nebo také poranění mohou implantát nadměrně zatěžovat a vést tak k uvolnění, ohnutí, vzniku trhlin nebo zlomení. Po operaci musí pacient jíst pouze kašovitou stravu.
- U pacientů s identifikovaným rizikem nesnášenlivosti titanu by měl ošetřující chirurg zvážit terapeutické alternativy k titanovým implantátům.
- S výrobkem je třeba zacházet a skladovat jej opatrně. Poškození nebo poškrábání implantátu může výrazně snížit pevnost a odolnost výrobku proti únavě materiálu.

-  Všechny implantáty musí být před každým klinickým použitím zkontrolovány, zda nejsou poškozené nebo zda nedošlo ke změně barvy. Poškozené implantáty (škrabance, ohnutí, praskliny, zlomeniny) musí být zlikvidovány v souladu s interními předpisy.
- Kontrola umístění implantátů pod rentgenovým zobrazením.
- Následující informace o činnostech, kterým je třeba se vyvarovat, a o preventivních opatřeních, která je třeba přijmout, musí pacientovi sdělit personál nemocnice:
  - Vyvarovat se extrémní fyzické zátěži (např. extrémní sporty jako box) až do úplného zhojení kostí, protože by mohlo dojít k selhání implantátu.
  - Při vstupu do potenciálně nepříznivého prostředí (elektromagnetická pole) musí pacient vyhledat lékařskou pomoc.

#### 11. Upozornění

Implantáty smí být používány výhradně s příslušnými nástroji, které jsou speciálně určeny pro tento účel. Kombinace implantátů a nástrojů od různých výrobců s sebou nese riziko nedostatečné fixace a technických komplikací. V takovém případě společnost Dimeda nese žádnou odpovědnost. Kombinace dlah a šroubů je zajištěna označením (uvedením čísla systému). Kombinace napříč systémy není povolena.

##### 11.1 Implantáty Dlahy

Pomocí k tomu určených ohýbacích nástrojů by mělo být dosaženo požadovaného tvaru kostních dlah s co nejmenším počtem ohybů. Je třeba se vyvarovat silnému a opakovanému ohýbání implantátů, protože to může vést k únavě materiálu nebo dokonce k pooperačnímu zlomení. Zářez a otoky rovněž výrazně snižují mechanickou pevnost. Poškozené nebo deformované otvory pro šrouby mohou také způsobit zlomení implantátu, zejména proto, že hlava šroubu pak nemůže být správně umístěna. Všechny otvory v dlahách musí být osazeny šrouby. Otvory v dlahách, které se nacházejí na linii zlomeniny kosti, nesmějí být v žádném případě osazeny šrouby. Tam, kde nelze použít standardní dlahy, je třeba zvolit alternativní dlahy nebo použít dlahy vyrobené speciálně podle potřeb pacienta.

##### 11.2 Implantátové šrouby

Implantátové šrouby jsou, pokud není uvedeno jinak, samořezné. Proto lze obvykle upustit od použití závitorezu. Je nutné zajistit, aby šroubovák a šroub byly přesně ve svislé poloze a aby byl vyvíjen dostatečný axiální tlak. V opačném případě může dojít ke zvýšenému mechanickému namáhání nebo případně ke sklouznutí šroubováku. Jakmile při zašroubování šroubu pocítíte zvýšený odpor, je třeba při utahování postupovat s větší opatrností, aby nedošlo k poškození kosti, implantátů nebo nástrojů. Nouzové šrouby by se měly používat pouze v případech, že při zašroubování standardních šroubů nelze dosáhnout přesného usazení šroubu.

##### 11.3 Nástroje

Nástroje na řezání desek slouží k dělení nebo zkracování desek v oblasti mýstků. Při řezání je třeba dbát na to, aby odřezané části neodletovaly, proto při řezání nemířít na osoby a během řezání případně zakrýt. Použitá část desky musí být po řezání odjehlena, aby se zabránilo tření o tkáň.

Vrtáky/vrtací pomůcky: Vždy používejte co nejkratší vrták, aby byla zajištěna co nejlepší souosost. Je třeba zkontrolovat, zda je vrták kompatibilní s vrtací soupravou. V zásadě pracujte pouze s vrtací pouzdrem nebo podobným zařízením a při otáčkách  $\leq 1000$  ot/min. Při vrtání zajistíte dostatečné chlazení NaCl, aby se minimalizovalo tepelné zatížení kostí. Pouze tak lze minimalizovat riziko demineralizace kostí. Výrobce doporučuje jednorázové použití vrtáků.

Hloubkoměr: Měření délky šroubu pomocí implantátové destičky. Hodnota zobrazená na hloubkoměru odpovídá délce šroubu uvedené na obalu.

##### 11.4 Odstranění implantátů:

Podle názoru „Sdružení výrobců ortopedických implantátů“ končí funkce implantátů po dokončení hojivého procesu.

<b>TD04</b>		<b>CMF implantáty</b>		
<b>Datum vytvoření:</b>	01.02.2022	<b>Revize:</b>	3	

V zásadě může pouze lékař na základě očekávané zátěže pacienta rozhodnout, zda a kdy má být implantát odstraněn. K odstranění však může dojít nejdříve tehdy, když je k dispozici klinicky a radiologicky bezvadný výsledek. Na začátku odstranění kovu je třeba případně zcela odstranit zbytky tkáně z hlavy šroubu pomocí ostrého háku. Šroubovák je třeba vybrat v závislosti na hlavě šroubu. Ten se zasune do osy se šroubovým dílkem co nejhlouběji do hlavy šroubu. V některých případech lze usazení v hlavě šroubu optimalizovat lehkým úderem kladivem na rukojeť. Poté se šroubovák lehce protlačí a ručně otočí proti směru hodinových ručiček. Pokud není možné šroub tímto způsobem vyšroubovat, je nutné použít speciální sadu pro odstranění kovu. Je nutné postupovat podle pokynů v návodu k sadě pro odstranění kovu.

### 12. Zbytkové riziko

Společnost Dimeda neposkytuje žádnou záruku, že jsou produkty vhodné pro daný zákrok. Toto rozhodnutí je výhradně na odborném uživateli. Nepřebíráme žádnou odpovědnost za náhodné nebo vzniklé škody. Společnost Dimeda rovněž nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud bylo prokazatelně porušeno toto návod k použití.

### 13. Pokyny pro přípravu podle normy DIN EN ISO 17664

#### 13.1 Upozornění a varování



Všechny implantáty jsou dodávány v nesterilním stavu!

Před použitím implantátu musí být odstraněno originální balení a kvalifikaovaný personál musí provést kompletní proces přípravy (čištění, dezinfekce, sterilizace). Aby byla zajištěna úplná sledovatelnost, musí být číslo položky a šarže uvedené na etiketě obalu bezpodmínečně uvedeno až do konečného použití a přiloženo k operačnímu protokolu.

Aby se zabránilo možnému poškození/deformaci, zacházejte s implantáty opatrně, nevystavujte je kontaktu s tvrdými předměty a neodhazujte je nevhodným způsobem.

Nepoužívejte poškozené produkty.

Nepoužívejte čisticí prostředky obsahující chlor nebo fluor a žádné korozivní dezinfekční prostředky – nebezpečí koroze! Sterilizace s chemickými přísadami není povolena. Kontaminované implantáty musí být řádně zlikvidovány a nesmějí být znovu zpracovány ani sterilizovány.

Při použití systému v souladu s indikací může dojít ke kontaminaci nekonvenčními přenosnými patogeny, např. vCJD, zejména při kontaktu s lymfatickou tkání. Společnost Dimeda doporučuje v případě podezření na kontaminaci nekonvenčními přenosnými agens – spalování dotčených produktů – odpovídající odbornou likvidaci.

#### 13.2 Omezení/restrikce opětovného zpracování

Implantáty jsou jednorázové výrobky, tj. jsou určeny k jednorázovému použití a po operativním odstranění nesmějí být znovu použity. Zlikvidujte je podle nemocničních předpisů. Opakované použití implantátů může mít negativní vliv na jejich konstrukci a/nebo materiály, což může vést ke snížení bezpečnosti, výkonu a/nebo nesplnění specifikací uvedených v průvodní dokumentaci. Opakovaná úprava a sterilizace neovlivňují funkci a kvalitu produktů. Pokud jsou zjištěny změny barvy, musí být produkty odborně zlikvidovány.

#### 13.3 Skladování a přeprava

Implantáty musí být až do jejich zpracování skladovány v suchu a čistotě v originálním obalu. Dbajte zejména na to, aby se v bezprostřední blízkosti nenacházely žádné chemikálie. Pro bezpečné používání produktu je třeba dbát na to, aby vnější obal zůstal nepoškozený. Také přeprava smí být prováděna pouze v zabaleném stavu!

#### 13.4 Příprava na dekontaminaci

Upozornění: Implantáty smí připravovat pouze osoby, které mají potřebné odborné znalosti a vzdělání a jsou schopny posoudit vznikající rizika s příslušnými důsledky. Před čištěním implantátu je nutné odstranit originální obal.

#### 13.5 Čištění

Pokud existuje možnost strojního čištění, je třeba upřednostnit strojní čištění před ručním, protože tak lze nejlépe dosáhnout standardizovaného postupu. Bez ohledu na to, zda se jedná o strojní nebo ruční čištění, je třeba pečlivě zkontrolovat, který čisticí prostředek se používá, jakou metodou a pro které produkty.

##### 13.5.1 Příprava

Pokud je to možné, vyhněte se kontaktu mezi produkty (pohyby během čištění mohou způsobit poškození a bránit čištění). Myčící nádoby nesmí být přeplněné. Myčička nádoby musí být naplněna čisticími a oplachovacími prostředky v souladu s doporučeným dávkováním daného výrobce. Společnost Dimeda doporučuje používat pouze čisticí a dezinfekční prostředky uvedené na seznamu VAH.

##### 13.5.2 Mechanické čištění, dezinfekce a sušení (kombinované)

###### Předčištění:

- Opláchněte produkty pod tekoucí vodou z vodovodu (pitná voda) po dobu nejméně 1 minuty.
- Produkt očistěte měkkým kartáčem po dobu nejméně 2 minut v čerstvě připravené 2% neutrální enzymatické čisticí lázni (neodisher MediZym).
- Produkty intenzivně (déle než 2 minuty) opláchněte vodní pistolí (nebo podobným zařízením).
- Čištění v ultrazvukové lázni:
  - 2% neutrální pH enzymatický čisticí roztok (neodisher MediZym)
  - Doba ozvučení 10 minut
  - Teplota 40–45 °C a
  - frekvence 35 kHz

Při tom je třeba dodržovat pokyny výrobce čisticího prostředku.

- Produkty intenzivně (déle než 2 minuty) propláchněte vodní pistolí (nebo podobným zařízením).
- Vizuální kontrola
- Strojové čištění

Podle normy EN ISO 15883 je třeba dodržovat následující fáze čištění:

Krok	Popis	T [C°]	t [min]	Kvalita vody	Střední
7,1	Předmytí	< 25	2	TW	--
7,2	Čištění I	45±3	7	VE	Neutrální enzymatické pH mezi 7 a 9 (0,5 % neodisher MediZym)
7,3	Oplach	40±3	2	VE	--
7,4	Tepelná dezinfekce	94	10	VE	--
7,5	Sušení	90	40	--	--

TW = kvalita pitné vody, VE = plně odsolovaná voda

##### 13.5.3 Ruční proces čištění a dezinfekce

###### Čištění:

- Opláchnutí produktů pod tekoucí vodou z vodovodu (kvalita pitné vody) po dobu nejméně 1 minuty
- Ponoření do lázně:
  - 2% neutrální pH enzymatický čisticí roztok (neodisher MediZym)
  - po dobu nejméně 20 minut
- Produkty intenzivně opláchněte vodní pistolí (nebo podobným zařízením) (> 2 min)
- Produkt očistěte měkkým kartáčem po dobu nejméně 2 minut v čerstvě připravené 2% neutrální pH enzymatické čisticí lázni (neodisher MediZym) Vypláchněte.
- Produkty intenzivně (déle než 2 minuty) propláchněte vodní pistolí (nebo podobným zařízením).
- Čištění v ultrazvukové lázni:
  - 2% neutrální pH enzymatický čisticí roztok (neodisher MediZym)
  - Doba ozvučení 10 minut
  - Teplota 40–45 °C a
  - frekvence 35 kHz

Při tom je třeba dodržovat pokyny výrobce čisticího prostředku.
- Produkty intenzivně (déle než 2 minuty) propláchněte vodní pistolí (nebo podobným zařízením).
- Vizuální kontrola

###### Dezinfekce:

- Produkty ponořte do dezinfekčního prostředku uvedeného v seznamu RKI nebo VAH. Přitom postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku. Je nutné zajistit, aby dezinfekční prostředek skutečně zasáhl všechny části produktu. Roztok vždy připravujte studenou vodou (max. pokojová teplota). Byla ověřena následující metoda ponoření:
  - Dezinfekční prostředek Bomix® plus
  - Koncentrace 1 %
  - Doba ponoření 15 min.
- Opláchnutí výrobků (kompletní opláchnutí vnitřku, vnějšku a dutin) ve deionizované vodě >15 s.

###### Sušení:

- Ruční sušení jednorázovým hadříkem, který nepouští vlákna. Aby se co nejvíce zabránilo zbytkům vody v dutinách, doporučuje se je vyfoukat sterilním stlačeným vzduchem bez obsahu oleje.

##### 13.6 Kontrola, údržba, zkouška, péče

Před použitím je třeba zkontrolovat, zda je produkt plně funkční:

Pokud by v důsledku přepravy, skladování nebo procesu přípravy produktů došlo k viditelnému poškození, jako jsou zářezy, praskliny, ohyby, zlomeniny, deformace nebo změny povrchu (změny barvy), nebo pokud by bylo sterilizační balení porušeno nebo poškozeno, implantát nesmí být použit. Explantované produkty nesmějí být nikdy znovu použity. I když jsou implantáty při první povrchové kontrole klasifikovány jako použitelné, může materiál vykazovat vnitřní známky únavy.

##### 13.7 Balení (pro sterilizaci)

Implantáty by měly být před sterilizací zabaleny do vhodného obalu nebo sterilizačního obalu (ISO 11607 část 1,2 a EN 868). Sterilizační obal závisí na sterilizačním postupu, přepravě a skladování. Obal má značný vliv na výsledek sterilizace. Obal je třeba zvolit tak, aby implantáty do něj dobře zapadaly.

##### 13.8 Sterilizace

Sterilizace párou podle normy DIN EN ISO 17665-1:

Teplota: 134 °C/273 °F, tlak 3 bar; doba udržování ≥ 5 min.

Doba sušení 10 min. V případě nedostatečného vysušení případně досуší.

Po vyjmutí ze sterilizátoru nechte implantáty dostatečně vychladnout. Sterilizační zařízení mají různé konstrukční a výkonové charakteristiky, proto by parametry cyklu měly být vždy přizpůsobeny pokynům výrobce pro dané sterilizační zařízení a použitou konfiguraci náplně.

Pečlivě dodržujte návod k obsluze a doporučení výrobce sterilizátoru! Sterilizační postup by měl být pravidelně testován a validován.

##### 13.9 Skladování

<b>TD04</b>		<b>CMF implantáty</b>		
<b>Datum vytvoření:</b>	01.02.2022	<b>Revize:</b>	3	

Sterilizované implantáty skladujte v sterilním obalu na suchém a čistém místě. Dbejte zejména na to, aby se v bezprostřední blízkosti nenacházely žádné chemikálie. Implantáty smí být přepravovány pouze v obalu. Pro bezpečné použití produktu je nezbytné dbát na to, aby sterilizační obal zůstal nepoškozený.

Použijte sterilizační indikátor pro obal a na obal zapište datum sterilizace a datum expirace. Implantáty používejte pouze do data expirace!

### 13.10 Dodatečné informace

Další informace o přípravě zdravotnických prostředků:

- Internet: <http://www.rki.de>

- Internet: <http://www.a-k-i.org>

- Požadavky na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků Doporučení Komise pro nemocniční hygienu a prevenci infekcí při Robert Koch-Institut (RKI) a Spolkového institutu pro léčiva a zdravotnické prostředky (BfArM) k „Požadavkům na hygienu při přípravě zdravotnických prostředků“

### 13.11 Zbytkové riziko při opětovném zpracování

Výrobce ověřil, že výše uvedené pokyny jsou vhodné pro přípravu a použití implantátů. Zpracovatel nese odpovědnost za to, že skutečně provedené zpracování s použitým vybavením, materiály a personálem ve zpracovatelském zařízení dosáhne požadovaných výsledků. K tomu je obvykle nutná validace a rutinní kontrola procesu. Stejně tak by měl zpracovatel pečlivě vyhodnotit účinnost a možné nepříznivé důsledky každé odchylky od poskytnutých pokynů.

14. Vysvětlení symbolů	
	Značka CE a identifikační číslo oznamovaného subjektu TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 Mnichov, Německo
	Výrobce
	Kód šarže
	Číslo výrobku
	Nesterilní
	Nepoužívejte opakovaně
	Dodržujte návod k použití
	Pozor
	Symbol pro „Skladovat v suchu“
	Údaje o roce výroby
	Jedná se o zdravotnický prostředek

## Operační technika Trauma Oprava a rekonstrukce

### Odkrytí a repozice zlomeniny:

Po dokončení předoperačního plánování odhalte místo zlomeniny nebo osteotomie. V případě traumatu reponujte zlomeninu podle potřeby.

### Výběr a příprava implantátu:

Vyberte dlahu vhodnou pro danou indikaci. Horní strana dlahy musí směřovat ven. V případě potřeby zkratěte.

Při určování počtu šroubů potřebných pro stabilní fixaci konstrukce musí chirurg zohlednit velikost a tvar zlomeniny. Chraňte měkké tkáně před ostrými hranami dlahy. Hroty nástrojů mohou být ostré, proto s nimi zacházejte opatrně a ostré břity vyvažujte do odpadkového koše pro ostré a špičaté nástroje.

### Tvarování dlahy:

Konturovat dlahu podle anatomie pacienta pomocí řezačky dlah a kleští na ohýbání. Zajistit, aby se dlahy pasivně přizpůsobila kosti.

Pokud je konturování nevyhnutelné, dbejte na to, aby se zařízení neohýbalo v místě otvoru pro šroub. Při konturování implantátu se vyhněte ostrým úhlům, opakovanému ohýbání a ohýbání v opačném směru, protože tím se zvyšuje riziko zlomení implantátu. Pro ochranu před poraněním měkkých tkání odstraňte ostré hrany.

### Umístění dlahy:

Umístěte desku nad místo zlomeniny nebo osteotomie.

Ujistěte se, že poloha dlahy, spirálového vrtáku a délka šroubu umožňují dostatečnou vzdálenost od nervů, zubních zárodků a/nebo zubních kořenů, jakož i od okraje kosti a dalších kritických struktur.

### Předvrtání a zavedení šroubu:

Předvrtání se doporučuje u složitých zlomenin střední části obličejové a dolní čelisti s tlustou kortikální kostí. Pokud je požadováno předvrtání otvorů pro šrouby, vyvrtejte první otvor a vložte první šroub v blízkosti zlomeniny nebo osteotomie a zcela jej utáhněte. Druhý šroub vložte na opačném straně zlomeniny nebo osteotomie, jak je popsáno výše, a poté všechny další šrouby. Při úhlovém zavedení šroubu dbejte na to, aby šroub pevně seděl v otvoru desky a aby se profil konstrukce výrazně neztvrdil.

Před vrtáním se ujistěte, že délka a průměr spirálového vrtáku odpovídají zvolenému šroubu. Otáčky spirálového vrtáku nesmí překročit 1 800 ot./min, zejména v husté, tvrdé kosti. Vyšší otáčky spirálového vrtáku mohou způsobit termální nekrózu kosti, popálení měkkých tkání,

příliš velký otvor, což může vést ke snížené odolnosti proti vytržení, zvýšenému riziku prokluzu šroubů v kosti, suboptimální fixaci a/nebo nutnosti použití nouzových šroubů. Zabraňte poškození závitů dlahy vrtákem. Při vrtání vždy provádějte výplach a odsávání, aby nedošlo k poškození kosti teplem, a zajistěte, aby byl spirálový vrták soustředný s otvorem v dlaze. Výplachem se odstraní usazeniny, které mohou vzniknout při implantaci. Při vrtání postupujte opatrně, abyste nepoškodili, nezachytili nebo neroztrhli měkké tkáně pacienta a nepoškodili životně důležité struktury, nervy a kořeny zubů. Při určování počtu šroubů potřebných pro stabilní fixaci konstrukce musí chirurg zohlednit velikost a tvar zlomeniny. Před implantací zkontrolujte délku šroubů. Šrouby utahujte opatrně. Pokud na šroub působí příliš velký točivý moment, může dojít k deformaci šroubu/dlahy nebo k odlomení kosti. Pokud dojde k odlomení kosti, šroub z kosti vyjměte a nahraďte ho nouzovým šroubem.

## Operační technika orbitálních dlah

### Výběr dlahy:

Vyberte dlahu vhodného tvaru a tloušťky s ohledem na anatomii kosti pacienta a cíl léčby.

### Přizpůsobení dlahy kosti:

V případě potřeby desku podle anatomie pacienta ořízněte a vytvarujte pomocí řezačky desek nebo ohýbacích kleští. Ujistěte se, že deska přiléhá k kosti.

Ujistěte se, že poloha dlahy, spirálového vrtáku a délka šroubu umožňují dostatečnou vzdálenost od nervů, okraje kosti a dalších kritických struktur. Hroty nástrojů mohou být ostré, proto s nimi zacházejte opatrně a ostré břity likvidujte v nádobě na ostré a špičaté nástroje. Pokud je konturování nevyhnutelné, dbejte na to, aby se zařízení neohýbalo v místě otvoru pro šroub. Při konturování implantátu se vyhněte ostrým úhlům, opakovanému ohýbání a ohýbání v opačném směru, protože tím se zvyšuje riziko zlomení implantátu. Vyhněte se konturování implantátu in situ, protože to může vést k nesprávnému umístění implantátu a/nebo k zadnímu vyčnívání. K ochraně před poraněním měkkých tkání odstraňte ostré hrany.

### Vrtání otvoru pro šroub:

Pokud je požadováno předvrtání otvorů pro šrouby, použijte spirálový vrták vhodné délky, který zajistí dostatečnou vzdálenost od nervů a kritických struktur.

Otáčky spirálového vrtáku nesmí překročit 1 800 ot./min, zejména v husté, tvrdé kosti. Vyšší otáčky spirálového vrtáku mohou způsobit termální nekrózu kosti, popálení měkkých tkání, příliš velký otvor, což může vést ke snížené odolnosti proti vytržení, zvýšenému riziku prokluzu šroubů v kosti, suboptimální fixaci a/nebo nutnosti použití nouzových šroubů. Zabraňte poškození závitů dlahy vrtákem. Při vrtání vždy provádějte výplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti. Při vrtání vždy provádějte výplach a odsávání, aby se odstranily usazeniny, které mohou vzniknout během implantace.

### Fixace dlahy na kosti:

Implantát stabilizujte šrouby, které se zavádějí do dlahy vybranými otvory pro šrouby. Zaveďte šrouby vhodného průměru a délky a upevněte tak dlahu k kosti. Proveďte test neomezeného laterálního a mediálního pohybu oční bulvy.

Při určování počtu šroubů potřebných pro stabilní fixaci konstrukce musí chirurg zohlednit velikost a tvar zlomeniny. Před implantací zkontrolujte délku šroubů. Šrouby utáhněte kontrolovaně. Pokud je na šroub vyvinut příliš velký točivý moment, může dojít k deformaci šroubu/dlahy nebo k oděru kosti. Pokud dojde k oděru kosti, šroub z kosti vyjměte a nahraďte ho nouzovým šroubem.

## Operační technika Systém čelistních dlah

### Zobrazení a repozice zlomeniny:

Po dokončení předoperačního plánování zobrazte zlomeninu nebo osteotomii. Zlomeniny reponujte podle potřeby.

### Výběr a přizpůsobení implantátů:

V závislosti na indikaci vyberte vhodnou dlahu. Horní strana dlahy směřuje ven. V případě potřeby dlahu zkratěte pomocí řezacího nástroje a podle potřeby odstraňte ořepy.

Určete vhodnou velikost a typ šroubu. Doporučuje se použít šrouby, které mají stejné barevné označení jako vybraná dlahy. Po zavedení implantátu zlikvidujte všechny fragmenty nebo upravené části v nádobách schválených pro ostré předměty.

### Výběr a přizpůsobení implantátů:


Konturovat dlahu podle anatomie kosti pomocí ohýbacích nástrojů.

Pro stabilní fixaci jsou nutné minimálně dva šrouby. U rekonstrukčních dlah v kombinaci s uzamykacími šrouby pro překlenutí defektu je třeba počítat s minimálně čtyřmi šrouby na segment. Při omezené délce kosti nebo špatné kvalitě kosti jsou nutné minimálně tři uzamykací šrouby na segment. Při použití neuzamykacích šroubů musí být dlahu zvláště pečlivě přizpůsobena anatomii. Vyvarujte se zpětného ohýbání, protože to může vést k oslabení dlahy a tím k předčasnému selhání implantátu. Vyvarujte se silnému ohýbání. Silným ohýbáním se rozumí například ohýbání dlahy mimo rovinu mezi dvěma sousedními otvory pro šrouby o 30 stupňů.

### Umístění dlahy:

Umístěte dlahu přes zlomeninu nebo osteotomii. Pokud je to žádoucí, použijte k tomu kleště.


Dbejte na to, aby otvory v dlahách nebyly umístěny nad nervem nebo kořenem zubu. Pokud musí být dlahy umístěny nad nervem nebo kořenem zubu, proveďte

<b>TD04</b>			 SURGICAL INSTRUMENTS
<b>CMF implantáty</b>			
<b>Datum vytvoření:</b>	01.02.2022	<b>Revize:</b>	3

monokortikální vrtání pomocí vhodného spirálového vrtáku s dorazem. Aby se usnadnilo zavedení samofezných šroubů do husté kortikalis, může být nutné předvrtat otvory pro šrouby spirálovým vrtákem.

#### **Vytvoření prvního otvoru:**

Provedte řez tyčí a opatrně protlačte pouzdro s obturátorem měkkou tkání k místu zlomeniny. Poté obturátor vyjměte. Provedte řez tyčí a opatrně protlačte pouzdro s obturátorem měkkou tkání k místu zlomeniny. Poté obturátor vyjměte. Zavedte vrtací pouzdro skrz pouzdro. Umístěte špičku pouzdra na otvor pro šroub v dlahě, kde bude umístěn první šroub. Při použití závitové vrtací objímky zašroubujte vrtací objímku do dlahy ve směru hodinových ručiček. Vyberte spirálový vrták s vhodným průměrem a vrtat přímo přes vrtací objímku. Aby bylo možné dosáhnout optimální úhlové stability pomocí zajišťovacích šroubů, musí být otvor vyvrtán v pravém úhlu k otvoru pro šroub v dlaze. Je však možná určitá míra odchylky.

 Otáčky spirálového vrtáku nesmí překročit 1 800 ot./min, zejména v husté tvrdé kosti. Vyšší otáčky spirálového vrtáku mohou mít následující účinky:

- termální nekróza kosti,
- popálení měkkých tkání,
- Příliš velký otvor, který může vést ke snížené odolnosti proti vytržení, zvýšenému riziku prokluzu šroubů v kosti, neoptimální fixaci a/nebo nutnosti použití nouzových šroubů.

Zabraňte poškození závitů dlahy vrtákem. Při vrtání vždy provádějte výplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti. Provádějte výplach a odsávání, aby se odstranily usazeniny, které mohou vzniknout během implantace nebo explantace.


#### **Změňte délku šroubů:**

Pomocí hloubkoměru určete vhodnou délku šroubu.

#### **Zavedení šroubu:**

Zasuňte a utáhněte šroub vhodného délky s aretací nebo bez aretací otvorem pro šroub v destičce.

Šrouby utáhněte kontrolovaně.

 Při použití příliš velkého točivého momentu na šroub může dojít k deformaci šroubu/desky nebo k vytržení kosti.

#### **Vrtání a zavedení dalších šroubů:**

Vložte druhý šroub na opačné straně zlomeniny nebo osteotomie, jak je popsáno výše. Všechny další šrouby vložte střídavě do dolní čelisti. Pokud není plánována žádná resekce, všechny šrouby utáhněte. V případě potřeby zajistěte dodatečnou fixaci.

## **Operační technika pro resekci kosti**

#### **Resekce dolní čelisti:**


Po správném umístění dlahy dlahu a šrouby opět odstraňte. Přitom dbejte na polohu jednotlivých šroubů. Provedte resekci dolní čelisti.

#### **Znovu vložte implantáty:**

Umístěte dlahu zpět do původní polohy na dolní čelisti. Znovu vložte příslušné šrouby. Zkontrolujte všechny šrouby, abyste se ujistili, že jsou správně usazeny v dlaze.

#### **Vložte kostní štěp:**

Kostní štěp zafixujte šrouby.

 Pokud musí deska po delší dobu nést celou funkční zátěž sama, může dojít k jejímu zlomení. Implantace kostního štěpu v době implantace desky nebo později je nezbytná k adekvátní podpoře konstrukce.