
Kasutusjuhised

Plaat- ja kruvifiksatsioonisüsteem MIDFACE

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Plaat- ja kruvifiksatsioonisüsteem MIDFACE koosneb:

Kompaktsest Midface'i süsteemist

MatrixMIDFACE süsteemist

MatrixORBITAL süsteemist

ja

Universaalsest kruvide eemaldamise komplekti süsteemist

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid kirurgilisi meetodeid kompaktse Midface'i meetodi tehnilisest juhiseist (036.000.193), MatrixMIDFACE'i tehnilisest juhiseist (036.000.938), MatrixORBITAL'i tehnilisest juhiseist (036.000.496) ning universaalse kruvide eemaldamise komplekti tehnilisest juhiseist (036.000.773). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Süsteemid pakuvad luukruve, plaate ja nende instrumente.

Kõik implantaadid tarnitakse kas steriilsete või mittesteriilsetena ning ühekaupa pakituna (plaadid) või ühe kuni nelja kaupa pakituna (kruvid).

Kõik seadmed tarnitakse mittesteriilsetena. Lisaks tarnitakse puuriterasid ka -steriilsetena.

Kõik tooted on pakitud sobivast materjalist pakendisse: läbipaistev kott mittesteriilsetele toodetele, läbipaistev kott koos plasttorudega kruvikeeraja teradele ja kahe-kordse steriilsusbarjääriga aknaga papp-pakend: läbipaistvad topeltblistrid (steriilsed kruvid ja steriilsed puuriterad) või läbipaistvad topeltkotid (steriilsed plaadid)

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

Plaadi materjal: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Kruvi materjal:

TAN

Ti6Al-4V

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumenti materjalid:

Roostevaba teras:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumiinium:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA-ühilduv

Ettenähtud kasutamine

Implantaadid (plaadid ja kruvid) ja nende instrumendid on ette nähtud karniofatsiaalsete luude traumade raviks ja taastamiseks.

Universaalne kruvide eemaldamise komplekt on ette nähtud kasutamiseks tervete ja kahjustatud kruvide eemaldamisel. See ei ole ette nähtud kasutamiseks koos elektrilise tööriistaga.

Näidustused

Synthesi MatrixMIDFACE süsteem on ette nähtud karniofatsiaalsete luude traumade raviks ja taastamiseks.

MatrixORBITAL'i süsteem on ette nähtud karniofatsiaalsete luude traumade raviks ja taastamiseks. Näidustused: silmakoo alumise seinä murrud, silmakoo mediaalse seinä murrud ning silmakoo alumise ja mediaalse seinä kombineeritud murrud

– Silmakoo alumise seinä murrud

– Silmakoo mediaalse seinä murrud

– Silmakoo alumise ja mediaalse seinä kombineeritud murrud

Kompaktsed süsteemid on ette nähtud näo keskosa ja kraniofatsiaalsete luude selektiivsete traumade korral, näo keskosa kraniofatsiaalsete operatsioonide ning ortognaatsete operatsioonide jaoks.

– Kompaktne 2.0 Combi on 2.0 näo keskosa ja 2.0 alalõualuu kombinatsioon ning on ette nähtud kraniofatsiaalsete luude selektiivsete traumade korral, alalõualuu traumade korral ja ortognaatsete operatsioonide jaoks.

– Kompaktne 2.0 LOCK on ette nähtud näo keskosa jaoks, nagu murrud, taastamine ja ostetomiad, ning alalõualuu jaoks, nagu traumad ja ortognaatsed protseduurid.

Vastunäidustused

Süsteemid on vastunäidustatud kasutamiseks piirkondades, kus esineb aktiivne või latentne infektsioon või luu mass või kvaliteet ei ole piisav.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastõõtlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Veenduge, et plaadi asetus võimaldab närvide, hambapungad ja/või hambajuured ning muud olulised struktuurid piisavalt vabaks jätta.

Stabiilse fiksaatsiooni saavutamiseks kasutage piisavat arvu kruve.

Veenduge, et plaadi asetus võimaldab närvide ja mis tahes muud olulised struktuurid piisavalt vabaks jätta.

Loputage hoolikalt, et vältida puuritera ja luu ülekuumenemist.

Libistajat kasutatakse rangelt ainult operatsiooni ajal, ärge jätke seda kohale.

Vältige implantaadi vormimist paigale asetatuna, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi ja/või tahapoole suruvat toimet.

Plaadi külgmine eesmine osa on tahtlikult kõrgemalt eelpainutatud, võrreldes silma-ümbruse anatoomiaga, et võimaldada plaadi vaba liigutamist plaadi paigaldamisel.

Külgmist eesmist osa saab hiljem vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga.

Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemisohtu.

Instrumentide otsakud võivad olla teravad, käsitsege hoolikalt.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemist tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Loputage alati puurimise ajal.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Puuritera(d) on kombineeritud elektritööriistadega.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

– Seadme soojenemine või liikumine

– MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Kolmeseinaliste murdude korral, mis haaravad külgmist seina, peab lisaks silmakooa eelpainutatud plaadile kasutama silmakooa implantaati (nt Synthesi silmakooa võrkplaat).

Silmakooa eelpainutatud plaat:

a. Paigutage plaadi külgserv piki silmakooa alumist lõhet. Kuna implantaat on anatoomiline ja eelpainutatud, peab selle igal patsiendil paigutama samasse kohta. Implantaadi suunda ei ole vaja muuta murru anatoomia alusel. Asetage plaat stabiilsele luujoonele.

b. Kontrollige kinnitumist. Tehke liikumistest, veendumaks, et silmamuna liigub vabalt küljele ja keskele.

c. Tagumise serva paigutus tuleb operatsiooni ajal üle kontrollida.

Orbitaalrektor: tehke nurga all painutus (punane joon), et võimaldada käel olla mugavas asendis ja eemal kirurgilisest vaateväljast patsiendi otsmikul. Painutatud otsa pööramine võib veelgi käsitlemist parandada või hõlbustada.

MatrixMIDFACE kruvid: Ettepuurimise vajadusel kasutage sobivat 1,1 mm läbimõõduga MatrixMIDFACE puuritera, et puurida kuni 8 mm sügavusele, ja 1,25 mm läbimõõduga MatrixMIDFACE puuritera, et puurida 10–12 mm sügavusele.

Ärge rikkuge eelpainutatud plaatide painet, et saavutada üle 1 mm suurust reguleerimist kummaski suunas.

Lukustuskurvide kasutamisel ei ole täpne sobivus vajalik, sest plaadi stabiilsuse ei sõltu plaadi-luu ühendusest, kui kruvid on lukustatud.

Luufragmendi käsitlemisel keermetatud raviseadme abil vältige instrumendile liigse painutusjõu rakendamist, sest see võib põhjustada keermetatud raviseadme otsaku murdumist. Selle juhtumisel peab otsaku freesi abil välja uuristama, eemaldades otsakut ümbritseva luu.

Keermetatud raviseade: ettepuurimise eelistamisel puurige luufragmenti auk, kasutades 1,8 mm puuritera.

Keermetatud raviseade: Pehme koe kaitseks peab puurimisel kasutama puurijuhikuid.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com