
Käyttöohjeet

Levyfiksaatiojärjestelmä MIDFACE

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Levyfiksaatiojärjestelmä MIDFACE sisältää seuraavat:

Compact Midface -järjestelmä,
MatrixMIDFACE-järjestelmä,
MatrixORBITAL-järjestelmä
ja

Yleiskäyttöinen ruuvien irrotussarjajärjestelmä.

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät Compact Midface -menetelmäopas (036.000.193), MatrixMIDFACE-menetelmäopas (036.000.938), MatrixORBITAL-menetelmäopas (036.000.496) ja Yleiskäyttöinen ruuvien irrotussarja -menetelmäopas (036.000.773). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Järjestelmä sisältää luuruuvit, levyt ja niiden instrumentit.

Kaikki implantit ovat saatavilla steriileinä tai sterilioimattomina ja yksittäin pakattuna (levyt) tai yksi tai neljä sisältävissä pakkauksissa (ruuvit).

Kaikki instrumentit ovat saatavilla sterilioimattomina. Lisäksi poranteriä on saatavilla myös steriileinä.

Kaikki tuotteet on pakattu tarkoituksenmukaisella pakkausmateriaalilla: sterilioimattomat tuotteet on pakattu läpinäkyvään kuoreen, ruuvinväntimen terät on pakattu läpinäkyvissä kuorissa oleviin muoviputkiin ja seuraavat tuotteet on pakattu kaksinkertaisella steriileillä varustettuun kartonkipakkaukseen, jossa on ikkuna: kaksinkertainen läpinäkyvä kuplapakkaus (steriilit ruuvit ja steriilit poran terät) tai kaksinkertaiset läpinäkyvät kuoret (steriilit levyt).

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):

Levy materiaali: TiCP

Standardi:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Ruuvimateriaali:

TAN

Ti6Al-4V

Standardi

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumenttimateriaalit:

Ruostumatonta teräs:

Standardi

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumiini:

Standardi

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA:n vaatimusten mukainen

Käyttötarkoitus

Implantit (levyt ja ruuvit) ja niiden instrumentit on tarkoitettu trauman korjaukseen ja kallon ja kasvojen alueen luiden rekonstruktioon.

Yleiskäyttöinen ruuvien irrotusjärjestelmä on tarkoitettu ehjien ja vaurioituneiden ruuvien poistoon. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä konetyökalun kanssa.

Käyttöaiheet

Synthesin MatrixMIDFACE-järjestelmän käyttöaihe on käyttö trauman korjauksessa ja kallon ja kasvojen alueen luiden rekonstruktiossa.

MatrixORBITAL-järjestelmän käyttöaihe on käyttö trauman korjauksessa ja kallon ja kasvojen alueen luiden rekonstruktiossa. Erityiset käyttöaiheet: silmäkuopan pohjan murtumat, silmäkuopan mediaaliseen osaan murtumat ja kombinoituneet silmäkuopan pohjan ja mediaaliseen osaan murtumat.

– Silmäkuopan pohjan murtumat

– Silmäkuopan mediaaliseen osaan murtumat

– Kombinoituneet silmäkuopan pohjan ja mediaaliseen osaan murtumat

Compact-järjestelmien käyttöaiheita ovat keskikasvoalueen ja kallon ja kasvojen alueen luiden selektiivinen trauma, kallon ja kasvojen alueen kirurgia ja keskikasvoalueen ortognaattinen kirurgia.

– Compact 2.0 -yhdistelmä on 2.0 Midface- ja 2.0 Mandible -järjestelmien yhdistelmä, ja sen käyttöaiheita ovat kallon ja kasvojen alueen selektiivinen trauma, alaleukaluun trauma ja ortognaattinen kirurgia.

– Compact 2.0 LUKKO -järjestelmän käyttöaiheita ovat keskikasvoalueen murtumat ja osteotomiat sekä alaleukaluun trauma ja ortognaattiset toimenpiteet.

Kontraindikaatiot

Järjestelmien käyttö on vasta-aiheinen alueilla, joissa on aktiivinen tai piilevä infektio tai joilla luun määrä tai laatu on puutteellinen.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hampasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalisti arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoitoimet

Varmista, että levyn asettelussa otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin, hammasaiheisiin ja/tai -juuriin sekä kaikkiin muihin kriittisiin rakenteisiin.

Käytä ruuveja riittävä määrä, jotta saavutetaan vakaa fiksaatio.

Varmista, että levyn asettelussa otetaan huomioon riittävä välimatka hermoihin ja kaikkiin muihin kriittisiin rakenteisiin.

Huuhtelee huolellisesti estääksesi poranterän ja luun ylikuumentumisen.

Liukukappale on tarkoitettu yksinomaan leikkauksen aikana käyttöön: sitä ei saa jättää paikalleen.

Vältä paikallaan sijaitsevan implantin muotoilua, mikä saattaa johtaa implantin virhesijaintiin ja/tai posterioriseen ulokeilmiöön.

Levyn lateraalinen etuosa on tarkoituksellisesti esitaivutettu silmäkuopan reunan anatomiaa korkeammaksi, jotta mahdollistettaisiin levyn vapaa liikkuvuus levyn asettelun aikana. Lateraalista etuosa voidaan muotoilla lisää potilaan anatomiaan sopivaksi.

Implantin liiallinen ja toistuva taiputtaminen lisää implantin rikkoutumisriskiä.

Instrumentin kärjet ovat mahdollisesti teräviä. Käsittele varovaisesti.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Huuhtelee aina porauksen aikana.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Poranterä(t) on yhdistetty konetyökaluihin.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumeneminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiasiiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Lateraalisen seinämän käsittävissä kolmen seinämän murtumissa muotoon puristetuun silmäkuopan levyä lisäksi on käytettävä silmäkuopan implanttia (esimerkiksi Synthesin silmäkuopan verkkolevyä).

Muotoon puristettu silmäkuopan levy:

a. Aseta levyn lateraalireuna silmäkuopan alaraan viereen. Koska implantti on anatominen ja muotoon puristettu, se on asetettava kaikilla potilailla samaan kohtaan. Implantin suunnauksen ei tarvitse muuttua murtuman anatomian perusteella. Aseta levy lujalle luurakenteelle.

b. Tee ahtaustesti: duktio-koete on suoritettava kokonaan, jotta varmistettaisiin silmämunan esteetön lateraalinen ja mediaalinen liikkuvuus.

c. Posteoriselle kielekkeelle asettaminen on vahvistettava intraoperatiivisesti.

Silmäkuopan retractor: Tee kulmataivutus (punainen viiva), jotta käsi voidaan asettaa sopivaan lepäävään asentoon ja pois päin potilaan otsan leikkausnäkyä varten. Taivutetun pään vääntäminen voi parantaa tai helpottaa käsittelyä vielä lisää.

MatrixMIDFACE-ruuvit: Jos ohjausreikä on tarpeen, valitse tarkoituksenmukainen halkaisijaltaan 1,1 mm:n MatrixMIDFACE-poranterä 8 mm:n pituuteen poraamista varten ja halkaisijaltaan 1,25 mm:n MatrixMIDFACE-poranterä 10–12 mm:n pituuteen poraamista varten.

Esitaivutettujen levyjen taivetta ei saa muuttaa yli 1 mm säädön saavuttamista varten kummassakaan suunnassa.

Kun käytetään lukkoruuveja, täsmällistä sovitamista ei tarvita, koska ruuvien ollessa lukittuina levyn stabiliteetti ei ole riippuvainen levyn kosketuksesta luuhun.

Kun luukappaletta käsitellään kierteitettyllä reduktiovälineellä, on vältettävä instrumentin taivuttamista liikaa, sillä siitä voi seurata kierteitetyn reduktiovälineen kärjen rikkoutuminen. Jos näin tapahtuu, kärki on eksplantoitava poistamalla sitä ympäröivä luu piikin avulla.

Kierteitetty reduktioväline: Jos esiporaus on suotavaa, poraa reikä luukappaleeseen 1,8 mm:n poranterällä.

Kierteitetty reduktioväline: Porausohjaimia on käytettävä pehmytkudoksen suojaamiseksi porauksen aikana.

Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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