
Οδηγίες χρήσης Σύστημα καθήλωσης MIDFACE με πλάκες και βίδες

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα καθήλωσης MIDFACE με πλάκες και βίδες αποτελείται από:

Σύστημα Compact Midface

Σύστημα MatrixMIDFACE

Σύστημα MatrixORBITAL

και

Σύστημα Universal Screw Removal Set

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του οδηγού τεχνικών του Compact Midface (036.000.193), του οδηγού τεχνικών MatrixMIDFACE (036.000.938), του οδηγού τεχνικών MatrixORBITAL (036.000.496) και του οδηγού τεχνικών σετ αφαίρεσης βιδών γενικής χρήσης (036.000.773). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Τα συστήματα αυτά προσφέρουν βίδες οστών, πλάκες και τα εργαλεία τους.

Όλα τα εμφυτεύματα προσφέρονται είτε αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα και σε ατομική συσκευασία (πλάκες) ή σε συσκευασίες του ενός ή των τεσσάρων (βίδες).

Όλα τα εργαλεία προσφέρονται μη αποστειρωμένα. Επίσης, οι φρέζες προσφέρονται αποστειρωμένες.

Όλα τα είδη είναι συσκευασμένα με ένα κατάλληλο υλικό συσκευασίας: διαφανής φάκελος για τα μη αποστειρωμένα είδη, διαφανής φάκελος με πλαστικούς σωλήνες για τις λεπίδες κατασβιδιού και χαρτοκιβώτιο με παράθυρο και με διπλούς φραγμούς αποστείρωσης: διπλές διαφανείς κυψέλες (αποστειρωμένες βίδες και αποστειρωμένες φρέζες) ή διπλοί διαφανείς φάκελοι (αποστειρωμένες πλάκες)

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά) Πρότυπο(-α):

Υλικό πλάκας: TiCP

Πρότυπο:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Υλικό βίδας:

TAN

Ti6Al-4V

Πρότυπο:

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Υλικά εργαλείων:

Ανοξείδωτος χάλυβας:

Πρότυπο:

DIN EN 10088-1&3:2005

Αλουμίνιο:

Πρότυπο:

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Συμμορφούμενο με το FDA

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα (πλάκες και βίδες) και τα εργαλεία τους προορίζονται για αποκατάσταση και ανακατασκευή τραύματος του κρανιοπροσωπικού σκελετού.

Το σετ αφαίρεσης βιδών γενικής χρήσης προορίζεται για χρήση στην αφαίρεση των άθικτων και καταστραμμένων βιδών. Δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτρικό εργαλείο.

Ενδείξεις

Το σύστημα MatrixMIDFACE της Synthes ενδείκνυται για χρήση στην αποκατάσταση τραυμάτων και ανακατασκευή του κρανιοπροσωπικού σκελετού.

Το σύστημα MatrixORBITAL ενδείκνυται για χρήση στην αποκατάσταση τραυμάτων και ανακατασκευή του κρανιοπροσωπικού σκελετού. Ειδικές ενδείξεις: κατάγματα εδάφους του κόγχου, κατάγματα έσω κογχικού τοιχώματος και συνδυασμένα κατάγματα εδάφους του κόγχου και έσω τοιχώματος

– Κατάγματα εδάφους του κόγχου

– Κατάγματα έσω κογχικού τοιχώματος

– Συνδυασμός καταγμάτων εδάφους του κόγχου και εσωτερικού τοιχώματος

Τα συμπληρωματικά συστήματα ενδείκνυται για επιλεκτικό τραύμα του μέσου τριτημορίου προσώπου και του κρανιοπροσωπικού σκελετού, κρανιοπροσωπική χειρουργική και ορθογναθική χειρουργική του μέσου τριτημορίου προσώπου.

– Το Compact 2.0 Combi είναι συνδυασμός του 2.0 Midface και του 2.0 Mandible και ενδείκνυται για επιλεκτικό τραύμα του κρανιοπροσωπικού σκελετού, για τραύμα της κάτω γνάθου και για ορθογναθική χειρουργική.

– Το σύστημα Compact 2.0 LOCK ενδείκνυται για το μέσο τριτημόριο προσώπου: κατάγματα, ανακατασκευή και οστεοτομίες και για το τραύμα της κάτω γνάθου: τραύμα και ορθογναθικές διαδικασίες.

Αντενδείξεις

Τα συστήματα δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιοχές με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ή ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οϊδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξόχλη του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Βεβαιωθείτε ότι η πλάκα τοποθέτησης επιτρέπει το επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών και οποιονδήποτε άλλων κρίσιμων δομών. Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο αριθμό βιδών για να επιτευχθεί σταθερή καθήλωση. Βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση της πλάκας επιτρέπει το επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών και οποιονδήποτε άλλων κρίσιμων δομών.

Εφαρμόστε επαρκή καταιονισμό για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας και του οστού.

Ο ολισθητήρας χρησιμοποιείται αυστηρά και μόνο για διεγχειρητική χρήση, μην τον αφήνετε επί τόπου.

Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση του εμφυτεύματος ή και σε οπίσθια προβολική επίδραση.

Το έσω πρόσθιο τμήμα της πλάκας είναι σκόπιμα υψηλότερα προλυγισμένο από την ανατομία της κογχικής στεφάνης για να επιτρέπει την ελεύθερη κίνηση της πλάκας κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης της πλάκας. Το έσω πρόσθιο τμήμα μπορεί να διαμορφωθεί περισσότερο για να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς.

Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Τα άκρα των εργαλείων μπορεί να είναι αιχμηρά, χειριστείτε τα με προσοχή.

Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε νέκρωση του οστού και αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσουν σε ασταθή καθήλωση.

Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις. Η(Οι) φρέζα(-ες) συνδυάζεται(-ονται) με ηλεκτρικά εργαλεία.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Σε κατάγματα τριών τοιχωμάτων που περιλαμβάνουν το έξω τοίχωμα, εκτός από την προσηματισμένη κογχική πλάκα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα κογχικό εμφύτευμα (π.χ. κογχική πλάκα πλέγματος της Synthes).

Προδιαμορφωμένη κογχική πλάκα:

α. Τοποθετήστε το έξω άκρο της πλάκας κατά μήκος της κατώτερης κογχικής σχισμής. Δεδομένου ότι το εμφύτευμα είναι ανατομικό και προσηματισμένο, θα πρέπει να τοποθετείται στην ίδια θέση για κάθε ασθενή. Ο προσανατολισμός του εμφυτεύματος δεν χρειάζεται να αλλάξει με βάση την ανατομία του κατάγματος. Τοποθετήστε την πλάκα στο σταθερό οστικό περίγραμμα.

β. Έλεγχος για πρόσκρουση: Μια δοκιμασία παθητικής κινητικότητας πρέπει να ολοκληρωθεί για να εξασφαλιστεί η απεριόριστη προς τα έξω και έσω κίνηση του βολβού.

γ. Η τοποθέτηση στο οπίσθιο χείλος θα πρέπει να επιβεβαιωθεί διεγχειρητικά.

Κογχικός διαχωριστής: Κάντε μια γωνιακή κάμψη (κόκκινη γραμμή) ώστε να επιτραπεί η άνετη τοποθέτηση της θέσης του χεριού και μακριά από τη χειρουργική προβολή στο μέτωπο του ασθενούς. Η συστροφή του κεκαμμένο άκρου μπορεί να βελτιώσει περαιτέρω ή να διευκολύνει τον χειρισμό.

Βίδες MatrixMIDFACE: Εάν είναι επιθυμητή μια δοκιμαστική τρύπα, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη διάμετρο φρέζας MatrixMIDFACE των 1,1 mm για να διατρήσετε έως 8 mm σε μήκος και τη φρέζα MatrixMIDFACE διαμέτρου 1,25 mm για διάτρηση μήκους 10-12 mm.

Μην μεταβάλετε την κάμψη των προλυγισμένων πλακών για να επιτευχθεί περισσότερο από 1 mm προσαρμογή προς κάθε κατεύθυνση.

Ένα ακριβές ταίριασμα δεν απαιτείται όταν χρησιμοποιείτε κλειδούμενες βίδες, επειδή η σταθερότητα της πλάκας δεν εξαρτάται από την επαφή της πλάκας με το οστό κατά την ασφάλιση των βιδών.

Κατά τον χειρισμό του τμήματος του οστού με το πειρωματικό εργαλείο ανάταξης, αποφύγετε την υπερβολική δύναμη κάμψης στο εργαλείο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο του ρύγχους του πειρωματικού εργαλείου ανάταξης. Εάν συμβεί αυτό, το ρύγχος θα πρέπει να εκφυτευτεί χρησιμοποιώντας ένα τρυπάνι για την αφαίρεση του οστού που περιβάλλει το ρύγχος.

Σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης: Αν είναι επιθυμητή η προδιάτρηση, διατρήστε μια οπή μέσα στο τμήμα του οστού χρησιμοποιώντας μια φρέζα των 1,8 mm.

Σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης: Πρέπει να γίνει χρήση οδηγών τρυπανίσματος για την προστασία των μαλακών μορίων κατά τη διάτρηση.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE

0123



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