
Lietošanas instrukcija

Plates un skrūvju fiksācijas sistēma MIDFACE

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Plates un skrūvju fiksācijas MIDFACE sistēma sastāv no:

Kompakta Midface sistēma

MatrixMIDFACE sistēma

MatrixORBITAL sistēma

un

Universālā skrūvju noņemšanas komplekta sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes Kompaktā Midface tehniskā rokasgrāmata (036.000.193), MatrixMIDFACE tehniskā rokasgrāmata (036.000.938), MatrixORBITAL tehniskā rokasgrāmata (036.000.496), un tehniskā rokasgrāmata Universālais skrūvju noņemšanas komplekts (036.000.773). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Sistēmas piedāvā kaulu skrūves, plates un to instrumentus.

Visi piedāvātie implantīti ir sterili vai nesterili, un atsevišķi iesaiņoti (plates) vai iepakojumos, kas satur vienu vai četras (skrūves).

Visi instrumenti tiek piedāvāti nesterili. Papildus, urbju uzgaļi tiek piedāvāti arī sterili.

Visi izstrādājumi ir iepakoti atbilstošā iepakojuma materiālā: caurspīdīga aploksnē nesteriliem izstrādājumiem, caurspīdīga aploksnē ar plastmasas caurulēm skrūvgriežu asmeņiem un kartona kārbas ar lodziņu un dubultām sterilām barjerām: dubultiem caurspīdīgiem blisteriem (sterilas skrūves un sterili urbju uzgaļi) vai dubultas caurspīdīgas aploksnēs (sterilas plates)

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):

Plates materiāls: TiCP

Standarts:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Skrūves materiāls:

TAN

Ti6Al-4V

Standarts

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumenta materiāli:

Nerūsošais tērauds:

Standarts

DIN EN 10088-1&3:2005

Alumīnijs:

Standarts

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Atbilst FDA

Paredzētais lietojums

Implanti (plāksnes un skrūves) un to instrumenti ir paredzēti galvaskausa un sejas skeleta traumas labošanai un rekonstrukcijai.

Universālo skrūvju noņemšanas komplektu ir paredzēts izmantot, lai izņemtu nebojātas un bojātas skrūves. To nav paredzēts lietot kombinācijā ar elektrisko instrumentu.

Indikācijas

Synthes MatrixMIDFACE sistēma ir indicēta lietošanai galvaskausa un sejas skeleta traumas labošanai un rekonstrukcijai.

MatrixORBITAL sistēma ir indicēta lietošanai galvaskausa un sejas skeleta traumas labošanai un rekonstrukcijai. Specifiskās indikācijas: orbītas pamatnes lūzumi, orbītas mediālās sienas lūzumi, un kombinētie orbītas pamatnes un mediālās sienas lūzumi

– Orbītas pamatnes lūzumi

– Orbītas mediālās sienas lūzumi

– Kombinētie orbītas pamatnes un mediālās sienas lūzumi

Kompaktās sistēmas ir indicētas selektīvai sejas vidējās zonas un galvaskausa skeleta traumai, galvaskausa ķirurģijai un ortognātiskai sejas vidējās zonas ķirurģijai.

– Compact 2.0 Combi ir 2.0 Midface un 2.0 Mandible kombinācija un ir indicēta sejas un galvaskausa skeleta selektīvai traumai, apakšžokļa traumai un ortognātiskai ķirurģijai.

– Compact 2.0 FIKSATORS indicēts sejas vidējai zonai: lūzumiem, rekonstrukcijai un osteotomijai, un apakšžokļa traumai: traumai un ortognātiskām operācijām.

Kontrindikācijas

Sistēma ir kontrindicēta izmantošanai vietās ar aktīvu vai latentu infekciju vai nepietiekamu kaula lielumu vai kvalitāti.

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, miksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plūsuma, atkārtotas operācijas.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantīti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Pārliecinieties, ka plates novietojums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm un citām būtiskām struktūrām.

Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu stabilu fiksāciju.

Pārliecinieties, ka plates novietojums nodrošina pietiekamu atstatumu līdz nerviem, zobu aizmetņiem un/vai zobu saknēm un citām būtiskām struktūrām.

Nepārtraukti irīgējiet, lai novērstu urbja uzgaļa un kaula pārkaršanu.

Slīdni izmanto vienīgi lietošanai operācijas laikā; neatstājiet to darbības vietā.

Izvairieties no implanta formas maiņas uz vietas, kas var izraisīt implanta nepareizu stāvokli un/vai aizmugurējās konsoles efektu.

Plates sānu priekšējā daļa ir apzināti iepriekš izliekta augstāka nekā orbītas loka anatomija, lai nodrošinātu brīvu plates kustību tās pozicionēšanas laikā. Plates sānu priekšējai daļai var papildus mainīt formu, lai atbilstu pacienta anatomijai.

Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salaušanas risku.

Instrumenta uzgaļi var būt ass, apejieties uzmanīgi.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma palielināta diametra veidošanos, un var novest pie nestabilas fiksācijas.

Urbšanas laikā vienmēr veiciet irīgāciju.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Urbja uzgaļis(-ļi) ir apvienots(-i) ar elektriskiem instrumentiem.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu,

ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

– ierīces sildīšana vai migrācija;

– artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku, pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku, novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

Pie triju sienu lūzumiem, iesaistot sānu sienu, papildus iepriekš profilētai orbītas platei jāpielieto orbītas implants (piemēram, Synthes orbītas tīkla plate).

Iepriekš izveidota orbītas plate:

a. Novietojiet plates sānu malas gar zemāko orbītas spraugu. Tā kā implants ir anatomisks un iepriekš izveidots, tas katram pacientam jānovieto vienā un tajā pašā vietā. Pamatojoties uz lūzuma anatomiju, implanta orientāciju nav nepieciešams mainīt. Novietojiet plati uz stabilas kaula virsmas.

b. Iedarbības tests: jāveic piespiedu dukcijas tests, lai nodrošinātu acu ābola neierobežotu sānu un mediālo kustību.

c. Izvietošana uz aizmugurējās malas ir jāapstiprina intraoperatīvi.

Orbītas atvilkējs: izveidojiet saliektu līkumu (sarkanā līnija), ļaujot roku pozīcijai novietoties ērti un prom no ķirurģiskās ainas uz pacienta pieres. Griežot līkuma galu, var papildu uzlabot vai atvieglot rīkošanos.

MatrixMIDFACE skrūves: ja ir vēlams palīgcaurums, izmantojiet piemērotu 1,1 mm diametra MatrixMIDFACE urbja uzgali urbšanai līdz 8 mm garumā un 1,25 mm diametra MatrixMIDFACE urbja uzgali urbšanai 10-12 mm garumā.

Lai panāktu vairāk nekā 1 mm korekciju jebkurā virzienā, nemainiet līkumu iepriekš saliektajām platēm.

Precīza atbilstība nav nepieciešama, ja izmantojat fiksējamas skrūves, jo plates stabilitāte nav atkarīga no plates un kaula saskares, kad skrūves ir fiksētas.

Apstrādājot kaulu fragmentu ar vītņoto repozīcijas instrumentu, izvairieties no pārmērīga lieces spēka pielikšanas uz instrumentu, jo tas var izraisīt vītņotā repozīcijas instrumenta uzgaļa nolaušanu. Ja tā notiek, gals ir jāizņem, izmantojot frēzi, lai noņemtu kaulu, kas aptver uzgali.

Vītņots repozīcijas rīks: ja ir vēlama priekšurbšana, urbiet caurumu kaula fragmentā, izmantojot 1,8 mm urbja uzgali.

Vītņots repozīcijas rīks: ir jāizmanto urbja uzmava, lai urbšanas laikā aizsargātu mīksto audus.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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