
Gebruiksaanwijzing

Plaat- en schroeffixatiesysteem MIDFACE

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Plaat- en schroeffixatiesysteem MIDFACE, bestaande uit:

Compact Midface-systeem

MatrixMIDFACE-systeem

MatrixORBITAL-systeem

en

Universele schroefverwijderset

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Compact Midface technische handleiding (036.000.193), MatrixMIDFACE technische handleiding (036.000.938), MatrixORBITAL technische handleiding (036.000.496) en Universele schroefverwijderset technische handleiding (036.000.773). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

De systemen bevatten borschroeven, platen en bijbehorende instrumenten.

Alle implantaten worden steriel of niet-steriel en afzonderlijk verpakt (platen) of in pakken van één of vier (schroeven) geleverd.

Alle instrumenten worden niet-steriel aangeboden. Daarnaast worden de boorbitjes ook steriel aangeboden.

Alle artikelen zijn verpakt in geschikt verpakkingsmateriaal: doorzichtige envelop voor niet-steriele artikelen, doorzichtige envelop met plastic buisjes voor schroevendraaierbladen en kartonnen doos met venster plus dubbele steriele barrières: dubbele doorzichtige blisterverpakking (steriele schroeven en steriele boorbitjes) of dubbele doorzichtige enveloppen (steriele platen)

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

Plaatmateriaal: TiCP

Standaard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Schroefmateriaal:

TAN

Ti6Al-4V

Standaard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materialen instrument:

Roestvast staal:

Standaard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Standaard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Voldoet aan FDA-normen

Beoogd gebruik

De implantaten (platen en schroeven) en hun instrumenten zijn bedoeld voor traumareparatie en reconstructie van het craniofaciale skelet.

De universele schroefverwijderset is bedoeld voor het verwijderen van intacte of beschadigde schroeven. Het is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met elektrisch gereedschap.

Indicaties

Het MatrixMIDFACE-systeem van Synthes is geïndiceerd voor gebruik bij traumareparatie en reconstructie van het craniofaciale skelet.

Het MatrixORBITAL-systeem is geïndiceerd voor traumareparatie en reconstructie van het craniofaciale skelet. Specifieke indicaties: fracturen van oogkasbodem en mediale oogkaswand en gecombineerde fracturen van oogkasbodem en mediale wand

– Fracturen van de oogkasbodem

– Fracturen van de mediale oogkaswand

– Gecombineerde fracturen van oogkasbodem en mediale wand

Compacte systemen zijn geïndiceerd voor selectief trauma van het middengezicht en craniofaciale skelet, craniofaciale chirurgie en orthognatische chirurgie van het middengezicht.

– Compact 2.0 Combi is een combinatie van 2.0 Midface en 2.0 Mandible en is geïndiceerd voor selectief trauma van het craniofaciale skelet, onderkaaktrauma en orthognatische chirurgie.

– Compact 2.0 LOCK is geïndiceerd voor het middengezicht: fracturen, reconstructie en osteotomieën, en voor onderkaaktrauma: trauma en orthognatische procedures.

Contra-indicaties

De systemen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik in gebieden met actieve of latente infectie of onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot.

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Controleer of de plaatsing van de plaat voldoende ruimte biedt voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels en andere belangrijke structuren.

Gebruik de juiste hoeveelheid schroeven voor het bereiken van een stabiele fixatie. Controleer of de plaatsing van de plaat voldoende ruimte biedt voor zenuwen en andere belangrijke structuren.

Irrigeer grondig voor het voorkomen van oververhitting van het boorbitje en het bot.

De schuif is alleen voor intra-operatief gebruik. Laat deze niet achter.

Vermijd vorming van het implantaat ter plaatse die tot verkeerde plaatsing van het implantaat en/of posterieur cantilever-effect kan leiden.

Het laterale anterieure gedeelte van de plaat is met opzet hoger voorgebogen dan de anatomie van de oogkasrand voor een vrije beweging van de plaat tijdens plaatsing. Het laterale anterieure gedeelte kan verder worden gevormd om aan te sluiten op de anatomie van de patiënt.

Te sterk en herhaald buigen van het implantaat verhoogt het risico van het breken van het implantaat.

Instrumentpunten kunnen scherp zijn. Werk voorzichtig.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

Irrigeer altijd tijdens boren.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. Boorbitjes worden voor elektrisch gereedschap gebruikt.

Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

Bij driewandige fracturen waarbij de laterale wand betrokken is, moet naast de voorgevormde orbitale plaat ook een orbitaal implantaat worden gebruikt (bijv. een orbitale gaasplaat van Synthes).

Voorgevormde orbitale plaat:

a. Plaats de laterale rand van de plaat langs de inferieure orbitale fissuur. Aangezien het implantaat anatomisch en voorgevormd is, moet het bij elke patiënt op dezelfde locatie worden geplaatst. De oriëntatie van het implantaat hoeft niet te wijzigen op basis van de anatomie van de fractuur. Plaats de plaat op de stabiele botcontour.

b. Test op direct contact: een geforceerde ductietest moet worden uitgevoerd om onbeperkte laterale en mediale beweging van de oogbol te garanderen.

c. Plaatsing op de posterieure rand moet intra-operatief worden bevestigd.

Orbitale retractor: maak een gehoekte buiging (rode lijn) zodat de hand gemakkelijk uit het zicht van het operatiegebied op het voorhoofd van de patiënt kan rusten. Draaiing van het uiteinde van de buiging kan de hantering verder verbeteren of ondersteunen.

MatrixMIDFACE-schroeven: als een geleidingsgat gewenst is, gebruikt u het aangewezen MatrixMIDFACE-boorbitje met een diameter van 1,1 mm voor het boren tot een lengte van maximaal 8 mm en het MatrixMIDFACE-boorbitje met een diameter van 1,25 mm voor het boren tot een lengte van 10-12 mm.

Wijzig de buiging in de voorgebogen platen niet voor een bijstelling van meer dan 1 mm in elke richting.

Bij gebruik van vergrendelingschroeven hoeft het niet exact te passen, omdat de plaatstabiliteit niet afhankelijk is van het plaat-op-botcontact wanneer de schroeven vergrendeld zijn.

Vermijd overmatige buigkracht op het instrument bij het manipuleren van het botfragment met het schroefdraadreductiehulpmiddel, aangezien hierdoor het uiteinde van het schroefdraadreductiehulpmiddel kan breken. Als dit gebeurt, moet het uiteinde worden geëxplanteerd met behulp van een boortje om het bot rondom het uiteinde te verwijderen.

Schroefdraadreductiehulpmiddel: als voorboren de voorkeur verdient, kunt u met een boorbitje van 1,8 mm een gat boren in het botfragment.

Schroefdraadreductiehulpmiddel: boorgeleiders moeten worden gebruikt om het zachte weefsel te beschermen tijdens het boren.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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