
Bruksanvisning

Plate- og skruefikseringssystem MIDFACE

Disse instruksjonene er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Plate- og skruefikseringsystem MIDFACE består av
Compact Midface-system
MatrixMIDFACE-system
MatrixORBITAL-system
og

Universalt skruefjerningssett-system

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for Compact Midface (036.000.193) MatrixMIDFACE tekniske veiledning (036.000.938), MatrixORBITAL teknisk veiledning (036.000.496) og universalt skruefjerningssett teknisk veiledning (036.000.773) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Systemet har beinskruer, plater og deres instrumenter.

Alle implantater leveres enten sterile eller ikke-sterile og individuelt pakket (plater) eller i pakker på en eller fire (skrueer).

Alle instrumentene tilbys ikke-sterile. I tillegg tilbys også drillbitsene sterile.

Alle artikler er pakket med egnet pakkingsmateriale: en klar konvolutt for sterile artikler, klar konvolutt med plastrør for skrutrekkerblader og kartong med vindu pluss doble sterile barrierer: dobbel, klar bobleplast (sterile skrueer og sterile drill-bits) eller doble klare konvolutter (sterile plater)

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Platemateriale: TiCP
Standard
ISO 5832-2:1999
ASTM F 67:2006

Skruemateriale:

TAN
Ti6Al-4V
Standard
ISO 5832-11:1994
ASTM F1295:2005
Instrumentmaterialer:
Rustfritt stål
Standard
DIN EN 10088-1&3:2005
Aluminum:
Standard
ASTM B209M:2010
ASTM B221M:2014
DIN EN 573-3:2007
DIN 17611:2000
PTFE:
I samsvar med FDA

Tenkt bruk

Implantatene (plater og skrueer) og deres instrumenter er ment for traumereparasjon og rekonstruksjoner av det kraniofaciale skjelettet
Det universale skruefjerningssettet er ment for fjerning av intakte og skadde skrueer. Det er ikke ment å skal brukes med et elektrisk verktøy.

Indikasjoner

Synthes MatrixMIDFACE-system er ment for bruk ved traumereparasjon og rekonstruksjon av det kraniofaciale skjelettet.

MatrixORBITAL-systemet er ment for bruk ved traumereparasjon og rekonstruksjon av det kraniofaciale skjelettet. Spesifikke indikasjoner: orbital gulv-brudd, medial orbital vegg-brudd og kombinerte orbitalgulv-brudd og medial vegg-brudd.

- Orbital gulv-brudd
 - Medial orbital-veggbrudd
 - Kombinerte orbitale gulv og mellomvegg-frakturer
- Compact-systemer er ment for selektiv traume i midface og det kraniofaciale skjelettet, kraniofacial kirurgi og ortogonaal kirurgi i midface.
- Compact 2.0 Combi er en kombinasjon av 2.0 Midface og 2.0 Mandibel og er ment for selektiv traume i midface og det kraniofaciale skjelettet, mandibeltraume og ortogonaal kirurgi i midface.
 - Compact 2.0 LOCK er ment for midface-brudd, rekonstruksjon og osteotomier og for mandibel traume, traume og ortogonaal prosedyrer.

Kontraindikasjoner

Systemene er kontraindisert for bruk på områder med aktiv eller latent infeksjon eller utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på beinet.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:


Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakde eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsnung, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.
Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

Bekreft at plateposisjonering gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter og alle andre viktige strukturer.

Bruk riktig mengde skrueer for å oppnå stabil fiksering.

Bekreft at plateposisjonering gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver og andre viktige strukturer.

Skyll godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av drillbiten og beinet.

Skyveknappen brukes kun for intraoperativ bruk, ikke la den ligge in situ.

Unngå profilering av implantatet in situ som kan føre til feilplassering av implantatet og/eller bakre cantilever-effekt.

Den laterale, fremre delen av platen er med vilje forhåndsbøyd høyere enn den orbitale kant-anatomien for å muliggjøre fri platebevegelse i løpet av plateposisjoneringen. Den laterale, fremre delen kan profileres videre for å passe til pasientens anatomi.

Overdreven og gjentatt bøyning av implantatet øker risikoen for implantatbrudd.

Instrumentspissene kan være skarpe, vær forsiktig ved håndtering.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

Spyl alltid i løpet av boringen.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Drillbit(s) kombineres med strømdrevne verktøy.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

I treveggs-brudd som involverer den laterale veggen, i tillegg til den forhåndsbøyde orbitale platen, må et orbitalimplantat brukes (f.eks. Synthes orbital armeringsplate).

Forhåndsformet orbitalplate:

a. Plasser den laterale kanten på platen langs den nedre orbitale fissuren. Ettersom implantatet er anatomisk og forhåndsformet, skal det plasseres på samme sted for hver pasient. Retningen på implantatet trenger ikke å endres basert på bruddets anatomi. Plasser platen på den stabile beinprofilen.

b. Støttet: En tvungen dukasjonstest må fullføres for å sikre ubegrenset lateral og medial bevegelse av kulen.

c. Plassering på den bakre avsatsen må bekreftes intraoperativt.

Orbital sårhake: Lag en vinklet bøyning (rød linje) for å muliggjøre at hånden kan hvile på en praktisk måte og på avstand fra den kirurgiske visningen av pasientens panne. Hvis du vrir den bøyde enden kan det tilrettelegge eller forbedre håndteringen ytterligere.

MatrixMIDFACE-skruer: Hvis et pilothull er ønskelig, må du bruke riktig 1,1 mm diameter MatrixMIDFACE drillbit for boring opp til 8 mm lengde og 1,25 mm diameter MatrixMIDFACE drillbit for boring ved 10–12 mm lengde.

Ikke endre kurven i de forhåndsbøyde platene for å oppnå mer enn 1 mm justering i hvilken som helst retning.

En nøyaktig match er ikke nødvendig når man bruker låseskruer, fordi platestabiliteten ikke er avhengig av plate-til-bein-kontakt når skruene er låst.

Mens du manipulerer beinfragmentet med det gjengede reduksjonsverktøyet må du unngå å bruke bøyingskraft på instrumentet, da dette kan føre til at spissen på det gjengede reduksjonsverktøyet kan knekke. Hvis dette skjer må spissen eksplanteres ved bruk av et bor for å fjerne beinet som omgir spissen.

Gjenget reduksjonsverktøy (TRT): Hvis forhåndsboring foretrekkes må du bore et hull inn i beinfragmentet ved bruk av en 1,8 mm drillbit.

Gjenget reduksjonsverktøy: Boringsguider må brukes for å beskytte mykvevet under boring.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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