
Instrukcja obsługi

System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy twarzoczaszki

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona
do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

System płyt i śrub przeznaczony do osteosyntezy twarzoczaszki, składający się z następujących elementów:

Kompaktowy system do twarzoczaszki

System MatrixMIDFACE

System MatrixORBITAL

oraz

System uniwersalnego zestawu do usuwania śrub

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych kompaktowego systemu do twarzoczaszki (036.000.193), systemu MatrixMIDFACE (036.000.938), systemu MatrixORBITAL (036.000.496) i systemu uniwersalnego zestawu do usuwania śrub (036.000.773). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Systemy zawierają płyty, śruby oraz narzędzia niezbędne do ich implantacji.

Wszystkie implanty oferowane są jako jałowe lub niejające oraz pakowane pojedynczo (płytki) lub w klipsach po jednej lub po cztery sztuki (śruby).

Wszystkie narzędzia oferowane są jako niejające. Dodatkowo wiertła oferowane są jako jałowe.

Wszystkie produkty są pakowane w opakowaniu z odpowiedniego materiału: przezroczysta koperta na niejające produkty, przezroczysta koperta z plastikowymi rurkami do krawędzi śrubokręta i kartonowe opakowanie z okienkiem i podwójnymi barierami jałowości: podwójne przezroczyste blistry (jałowe śruby i jałowe wiertła) lub podwójne przezroczyste koperty (jałowe płytki).

Materiał(y)

Materiał(y):

Norma(y):

Materiał, z którego wykonana jest płytka: TiCP

Norma:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materiał, z którego wykonana jest śruba:

TAN

Ti6Al-4V

Norma

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiały, z których wykonane jest narzędzie:

Stal nierdzewna:

Norma

DIN EN 10088-1 i 3:2005

Aluminium:

Norma

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Zgodne z FDA

Przeznaczenie

Implanty (płytki i śruby) oraz powiązane z nimi narzędzia przeznaczone są do naprawy urazów i rekonstrukcji układu kostnego twarzoczaszki.

Uniwersalny zestaw do usuwania śrub przeznaczony jest do usuwania nienaruszonych i uszkodzonych śrub. Nie jest przeznaczony do użycia z narzędziem zasilanym.

Wskazania

System MatrixMIDFACE firmy Synthes przeznaczony jest od użycia w naprawie urazów i rekonstrukcji układu kostnego twarzoczaszki.

System MatrixORBITAL przeznaczony jest od użycia w naprawie urazów i rekonstrukcji układu kostnego twarzoczaszki. Szczególne wskazania: złamania dna i ściany przysiódkowej oczodołu oraz złożone złamania dna i ściany przysiódkowej oczodołu.

– Złamania dna oczodołu

– Złamania ściany przysiódkowej oczodołu

– Złożone złamania dna i ściany przysiódkowej oczodołu

Systemy kompaktowe są wskazane w przypadku selektywnych urazów twarzoczaszki i układu kostnego twarzoczaszki, chirurgii twarzoczaszki i chirurgii ortognatycznej twarzoczaszki.

– Kompaktowy system kombi 2,0 to połączenie systemu 2,0 do twarzoczaszki i 2,0 do żuchwy i jest wskazany w przypadku selektywnych urazów układu kostnego twarzoczaszki, urazów żuchwy i chirurgii ortognatycznej.

– Kompaktowy system 2,0 BLOKOWANY wskazany jest w przypadku urazów twarzoczaszki: złamania, rekonstrukcja i osteotomie oraz urazów żuchwy: uraz i zabiegi ortognatyczne.

Przeciwwskazania

Systemy są przeciwwskazane do użycia w obszarach objętych aktywnym lub utajonym zakażeniem lub przy niewłaściwej ilości bądź jakości kości.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszymi spotykanymi to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Urządzenie sterylne

STERILE R

Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki pozwala na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów, zawiązków zębów oraz/lub korzeni zębów oraz innych ważnych struktur.

Należy użyć właściwej liczby śrub do uzyskania pewnej stabilizacji.

Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki pozwala na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów oraz innych ważnych struktur.

Należy stosować obfitą irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła oraz kości.

Suwak przeznaczony jest do użytku wyłącznie w czasie operacji; nie należy pozostawiać go w miejscu zabiegu.

Należy unikać wyginania implantu in situ, ponieważ może to prowadzić do jego wadliwego ustawienia i/lub efektu tylnego wspornika.

Boczno-przednia część płytki została celowo wstępnie wygięta bardziej niż wynika to z anatomii krawędzi oczodołu, aby umożliwić swobodny ruch płytki w czasie jej ustawiania. Boczno-przednią część można dalej formować, aby dopasować ją do anatomii pacjenta.

Nadmierne lub powtarzające się wyginanie implantu zwiększa ryzyko jego pęknięcia. Końcówki narzędzia mogą być ostre i należy obchodzić się z nimi ostrożnie.

Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Wiertła są kompatybilne z wiertarkami szybkoobrotowymi.

Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

W przypadku złamań trzech ścian, obejmujących ścianę boczną, oprócz wstępnie uformowanej płytki oczodołowej należy użyć implantu oczodołowego (np. płytki siatki oczodołowej Synthes).

Wstępnie uformowana płytka oczodołowa:

- Umieścić boczną krawędź płytki wzdłuż dolnego pęknięcia oczodołu. Ponieważ implant został wstępnie uformowany anatomicznie, należy go umieszczać w tym samym miejscu w przypadku każdego pacjenta. Nie ma potrzeby zmiany orientacji implantu stosownie do anatomii złamania. Umieścić płytkę na stabilnym konturze kości.
- Przetestować pod kątem uderzenia: Należy przeprowadzić test wymuszonego ruchu gałki ocznej, aby zagwarantować jej nieograniczoną możliwość ruchu bocznego i przyśrodkowego.
- Należy potwierdzić podczas operacji umieszczenie tylnego występu.

Retraktor oczodołowy: Należy wykonać wygięcie pod kątem (czerwona linia), aby umożliwić wygodne oparcie ręki na czole pacjenta, z dala od widoku chirurgicznego. Skręcenie wygiętego końca może jeszcze bardziej ułatwić obsługę.

Śruby MatrixMIDFACE: Jeśli pożądane jest wykonanie otworu prowadzącego, należy użyć odpowiedniego wiertła o średnicy 1,1 mm w celu wywiercenia otworu o głębokości do 8 mm, oraz wiertła MatrixMIDFACE o średnicy 1,25 mm w celu wywiercenia otworu o głębokości 10–12 mm.

Nie wolno modyfikować wygięcia wstępnie wygiętych płytek w celu uzyskania większej niż 1 mm korekty w dowolnym kierunku.

W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową nie ma potrzeby uzyskania dokładnego dopasowania, ponieważ stabilność płytki nie zależy od styku pomiędzy płytką a kością, gdy śruby są zablokowane.

Podczas manipulowania fragmentem kości za pomocą gwintowanego narzędzia redukcyjnego należy unikać nadmiernego wyginania narzędzia, ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia końcówki gwintowanego narzędzia redukcyjnego. Jeśli do tego dojdzie, należy usunąć końcówkę za pomocą wiertła w celu usunięcia kości otaczającej końcówkę.

Gwintowane narzędzie redukcyjne: Jeśli preferowane jest wiercenie wstępne, należy wywiercić otwór we fragmencie kości za pomocą wiertła 1,8 mm.

Gwintowane narzędzie redukcyjne: Należy użyć prowadników do wiertła, aby chronić tkankę miękką podczas wiercenia.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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