
Instrucțiuni de utilizare

Sistem MIDFACE de fixare cu placă și șuruburi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Sistem MIDFACE de fixare cu placă și șuruburi constând din:

Sistem Midface compact

Sistem MatrixMIDFACE

Sistem MatrixORBITAL

și

Sistem pentru set universal pentru îndepărtarea șuruburilor

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare Ghid de tehnică Midface compact (036.000.193), Ghid de tehnică MatrixMIDFACE (036.000.938), Ghid de tehnică MatrixORBITAL (036.000.496) și Ghid de tehnică pentru sistem pentru set universal pentru îndepărtarea șuruburilor (036.000.773). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemele oferă șuruburi și plăci pentru oase și instrumentele lor.

Toate implanturile sunt puse la dispoziție fie sterile, fie nesterile și ambalate individual (plăcile) sau în pachete de câte unul sau patru (șuruburile).

Toate instrumentele sunt puse la dispoziție nesterile. În plus, burghiile sunt puse la dispoziție și sterile.

Toate articolele sunt ambalate cu un material de ambalare corespunzător: plic transparent pentru articolele nesterile, plic transparent cu tuburi de plastic pentru lamele de șurubelniță și ambalaj din carton cu fereastră plus bariere duble sterile: blistere duble transparente (șuruburi sterile și capete de burghiu sterile) sau plicuri duble transparente (plăci sterile)

Material(e)

Material(e): Standard(e):

Material placă: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Material pentru șurub:

TAN

Ti6Al-4V

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiale pentru instrumente:

Oțel inoxidabil:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminiu:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

Politetrafluoretilenă (PTFE):

Satisface cerințele FDA

Domeniu de utilizare

Implanturile (plăci și șuruburi) și instrumentele lor sunt destinate pentru repararea traumatismelor și reconstrucția scheletului craniofacial.

Setul universal pentru îndepărtarea șuruburilor este destinat pentru îndepărtarea șuruburilor intacte și deteriorate. El nu este destinat utilizării în combinație cu o unealtă electrică.

Indicații

Sistemul Synthes MatrixMIDFACE este indicat pentru utilizare în repararea traumatismelor și reconstrucția scheletului craniofacial.

Sistemul MatrixORBITAL este indicat pentru utilizare în repararea traumatismelor și reconstrucția scheletului craniofacial. Indicații specifice: fracturi ale planșeului orbital, fracturi ale peretelui orbital medial și fracturi combinate ale planșeului orbital și peretelui medial.

– Fracturi ale planșeului orbital

– Fracturi combinate și ale peretelui orbital medial

– Fracturi combinate ale planșeului orbital și ale peretelui medial

Sistemele compacte sunt indicate pentru traumatismele selective ale mijlocului feței și scheletului craniofacial, chirurgia craniofacială și chirurgia ortognatică a mijlocului feței.

– Compact 2.0 Combi este o combinație a 2.0 Midface și 2.0 Mandible și este indicat pentru traumatismele selective ale scheletului craniofacial, traumatismele mandibulei și chirurgia ortognatică.

– 2.0 LOCK compact este indicat pentru mijlocul feței: fracturi, reconstrucție și osteotomii și pentru traumatisme ale mandibulei: traumatisme și proceduri ortognatice.

Contraindicații

Sistemele sunt contraindicate pentru utilizare în zone cu infecție activă sau latentă sau o cantitate sau calitate a osului insuficientă.

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Dispozitiv steril

STERILE R

Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință



De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Confirmați faptul că poziționarea plăcii lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare și orice alte structuri critice.

Utilizați cantitatea de șuruburi corespunzătoare pentru a realiza o fixare stabilă.

Confirmați faptul că poziționarea plăcii lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi și orice alte structuri critice.

Îrigați temeinic pentru a preveni supraîncălzirea burghiului și a osului.

Glisorul se folosește numai în scop intraoperator; nu îl lăsați în situ.

Evitați modelarea implantului în situ, ceea ce ar putea conduce la poziționarea greșită a implantului.

Partea laterală anterioară a plăcii este intenționat preîndoită mai înalt decât anatomia arcului orbital pentru a permite mișcarea liberă a plăcii în timpul poziționării acesteia. Partea laterală anterioară poate fi modelată suplimentar pentru a corespunde anatomiei pacientului.

Îndoirea excesivă și repetată a implantului mărește riscul de rupere a implantului.

Vârfurile instrumentelor pot fi ascuțite, a se manipula cu grijă.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Îrigați întotdeauna în timpul perforării.

Combinație de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Burghiul (burghiele) este (sunt) combinate cu uneltele electrice.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

În fracturile de trei pereți care implică peretele lateral, în plus față de placa preformată trebuie utilizat un implant orbital (de ex. placă plasă orbitală Synthes).

Placă orbitală preformată:

- Poziționați marginea laterală a plăcii de-a lungul fisurii orbitale inferioare. Deoarece implantul este anatomic și preformat, el trebuie poziționat în același loc pentru fiecare pacient. Orientarea implantului nu trebuie să se schimbe pe baza anatomiei fracturii. Amplasați placa pe conturul osos stabil.
- Testați pentru impingement: trebuie efectuat un test de ductie forțată pentru a asigura mișcarea laterală și medială a globului ocular.
- Amplasarea bordurii posterioare trebuie confirmată intraoperatoriu.

Retractorul orbital: faceți o îndoitură în unghi (linia roșie) pentru a permite mâinii să se afle într-o poziție de sprijin convenabilă și în afara câmpului vizual chirurgical de pe fruntea pacientului. Răsucirea capătului îndoit poate îmbunătăți suplimentar sau facilita manevrarea

Șuruburi MatrixMIDFACE: dacă se dorește un orificiu pilot, folosiți capul de burghiu corespunzător MatrixMIDFACE cu diametrul de 1,1 mm pentru a perfora pe o lungime de până la 8 mm și capul de burghiu corespunzător MatrixMIDFACE cu diametrul de 1,25 mm pentru a perfora pe o lungime de 10–12 mm.

Nu modificați curbura plăcilor precurbate pentru a obține o ajustare mai mare de 1 mm indiferent de direcție.

Nu este necesară o potrivire exactă atunci când se folosesc șuruburi de fixare, deoarece stabilitatea plăcii nu depinde de contactul dintre placă și os atunci când șuruburile sunt fixate.

La manipularea fragmentului osos cu instrumentul de reducere filetat, evitați exercitarea unei forțe de îndoire excesivă asupra instrumentului, deoarece acest lucru poate provoca ruperea vârfului instrumentului de reducere filetat. Dacă se întâmplă acest lucru, vârful trebuie extras folosind un trepan pentru îndepărtarea osului care înconjoară vârful.

Instrumentul de reducere filetat: dacă se preferă pre-perforarea, perforați un orificiu în fragmentul osos folosind un cap de burghiu de 1,8 mm.

Instrumentul de reducere filetat: trebuie să se folosească manșoane pentru burghiu pentru a proteja țesutul moale în timpul perforării.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor re folosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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