
Navodila za uporabo

Fiksacijski sistem s ploščicami in vijaki MIDFACE

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Fiksacijski sistem s ploščicami in vijaki MIDFACE zajema:

kompaktni sistem za srednji del obraza,

sistem MatrixMIDFACE,

sistem MatrixORBITAL

in

sistem univerzalne garniture za odstranjevanje vijakov.

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za kompaktni sistem za srednji del obraza (036.000.193), za sistem MatrixMIDFACE (036.000.938), za sistem MatrixORBITAL (036.000.496) in za univerzalno garnituro za odstranjevanje vijakov (036.000.773). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Sistemi obsegajo vijake in ploščice za kosti ter pripadajoče instrumente.

Vsi vsadki so na voljo bodisi sterilni bodisi nesterilni in pakirani posamično (ploščice) ali v pakiranju po ena ali štiri (vijaki).

Vsi instrumenti so na voljo nesterilni. Poleg tega pa so na voljo tudi sterilni svedri.

Vsi izdelki so zapakirani v ustrezen pakirni material: prozorna ovojnica za nesterilne izdelke, prozorna ovojnica s plastičnimi cevkami za ploščate nastavke izvijačev in karton z okencem in dvojnimi sterilnimi zaporami: dvojni prozorni pretisni omoti (sterilni vijaki in sterilni svedri) ali dvojne prozorne ovojnice (sterilne ploščice).

Material(i)

Material(i): Standard(i):

Material ploščic: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Material vijakov:

TAN

Ti6Al-4V

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materiali instrumentov:

Nerjavno jeklo:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminij:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

Politetrafluoretilen (PTFE):

Skladno s FDA

Namen uporabe

Vsadki (ploščice in vijaki) in pripadajoči instrumenti so namenjeni za operativno oskrbo poškodb in rekonstrukcijo kraniofacialnega skeleta.

Univerzalna garnitura za odstranjevanje vijakov je namenjena za odstranjevanje nepoškodovanih in poškodovanih vijakov. Ni namenjena uporabi v kombinaciji z električnim orodjem.

Indikacije

Synthesov sistem MatrixMIDFACE je indiciran za uporabo pri operativni oskrbi poškodb in rekonstrukciji kraniofacialnega skeleta.

Sistem MatrixORBITAL je indiciran za operativno oskrbo poškodb in rekonstrukcijo kraniofacialnega skeleta. Posebne indikacije: zlomi orbitalnega dna, zlomi medialne orbitalne stene in kombinirani zlomi orbitalnega dna in medialne orbitalne stene.

– Zlomi orbitalnega dna

– Zlomi medialne orbitalne stene

– Kombinirani zlomi orbitalnega dna in medialne stene

Kompaktni sistemi so indicirani za selektivne poškodbe srednjega dela obraza in kraniofacialnega skeleta ter za kraniofacialne in ortognatske kirurške posege na srednjem delu obraza.

– Kombinirani sistem Compact 2.0 je kombinacija sistema za srednji del obraza 2.0 Midface in sistema za spodnjo čeljustnico 2.0 Mandible, indiciran pa je za selektivne poškodbe kraniofacialnega skeleta, poškodbe spodnje čeljustnice in ortognatske kirurške posege.

– FIKSIRNI sistem Compact 2.0 je indiciran za srednji del obraza: za zlome, rekonstrukcijo in osteotomije ter za poškodbe spodnje čeljustnice: za poškodbe in ortognatske kirurške posege.

Kontraindikacije

Sistemi so kontraindicirani za uporabo v področjih aktivne ali latentne okužbe oziroma nezadostne količine ali kakovosti kosti.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Preverite, da ste pri namestitvi ploščice predvideli zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin ter vseh drugih ključnih struktur.

Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete stabilno fiksacijo.

Preverite, da ste pri namestitvi ploščice predvideli zadosten odmik od živcev in vseh drugih pomembnih struktur.

Temeljito izpirajte, da se sveder in kost preveč ne segrejeta.

Drsnik se uporablja samo med samim operativnim posegom; ne pustite ga na mestu vsaditve pripomočka.

Vsadka na mestu vsaditve ne preoblikujte na način, ki lahko povzroči njegov nepravilen položaj in/ali zadajšnji previs vsadka.

Stranski sprednji del ploščice je namenoma vnaprej upognjen tako, da sega višje od nadočesnega oboka, da lahko ploščico med nameščanjem prosto premikate. Ta del ploščice lahko še dodatno preoblikujete, da ustreza bolnikovi anatomiji.

Pretirano in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost preloma.

Konice instrumentov so lahko ostre, zato z njimi ravnajte previdno.

Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti, povečanega premera izvrtine in nestabilne fiksacije.

Med vrtnanjem vedno izpirajte.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Sveder(-ri) se uporablja(-jo) v kombinaciji z električnim orodjem.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

– segrevanje ali premeščanje pripomočka,

– popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

Pri zlomih treh orbitalnih sten, vključno s stransko steno, je treba poleg vnaprej oblikovane ploščice za orbito uporabiti tudi vsadek za orbito (npr. Synthesovo mrežasto ploščico za orbito).

Vnaprej oblikovana ploščica za orbito:

a. Stranski rob ploščice postavite vzdolž spodnje špranje orbite. Ker je vsadek anatomsko prilagojen in vnaprej oblikovan, ga je treba pri vseh bolnikih namestiti na enako mesto. Usmerjenosti vsadka ni treba spreminjati glede na anatomske značilnosti zloma. Ploščico namestite na stabilno oblikovano kost.

b. Preverite utesnjenost: Preverite pasivno gibljivost zrkla, da zagotovite neovirano gibljivost zrkla na obe strani in proti sredini.

c. Med samim operativnim posegom je treba potrditi namestitev na zadajšnji robni del. Orbitalni retraktor: Instrument upognite pod kotom (rdeča črta), ki omogoča udoben položaj vaše roke, ta pa ne ovira vašega pogleda na bolnikovo čelo. Sukanje upognjenega konca lahko rokovanje še dodatno izboljša in olajša.

Vijaki MatrixMIDFACE: Če želite izvrtati vodilno luknjo, uporabite ustrezen sveder

MatrixMIDFACE premera 1,1 mm za vrtanje do globine 8 mm in sveder

MatrixMIDFACE premera 1,25 mm za vrtanje do globine 10–12 mm.

Upogibov pri predhodno upognjenih ploščicah ne spreminjajte za prilagoditev za več kot 1 mm v eno ali drugo smer.

Če uporabljate fiksne vijake, natančno ujemanje ni potrebno, saj stabilnost ploščice ni odvisna od stika med ploščico in kostjo, ko so vijaki fiksirani.

Pri naravnavanju kostnega odlomka ne pritiskajte preveč na naravnalno orodje z navojem in ga ne upogibajte, saj lahko zlomite njegovo konico. Če se to zgodi, je treba konico izvlačiti, pri tem pa uporabite sveder, da odstranite kostno tkivo okrog konice.

Naravnalno orodje z navojem: Če želite v kostni odlomek najprej izvrtati luknjo, storite to s svedrom premera 1,8 mm.

Naravnalno orodje z navojem: Pri vrtanju morate uporabiti vrtalna vodila, da zaščitite mehko tkivo.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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