
Bruksanvisning

Fixationssystem MIDFACE med platta och skruv

Bruksanvisningen är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

Fixationssystem MIDFACE med platta och skruv bestående av:

Compact Midface-system

MatrixMIDFACE-system

MatrixORBITAL-system

och

Universalt systemset för skruvborttagning

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker Teknisk guide till Compact Midface (036.000.193), Teknisk guide till MatrixMIDFACE (036.000.938), Teknisk guide till MatrixORBITAL (036.000.496) och Teknisk guide till Universalt systemset för skruvborttagning (036.000.773) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Systemen innehåller benskruvar, plattor och respektive instrument.

Alla implantat finns som sterila eller osterila och individuellt förpackade (plattor) eller i förpackningar om en eller fyra (skruvar).

Alla instrument finns som osterila. Dessutom finns borrhälen även som sterila.

Alla artiklar är förpackade med ett lämpligt förpackningsmaterial: genomskinliga fodral för osterila artiklar, genomskinliga fodral med plaströr för skruvmejselblad och kartong med fönster plus dubbla sterilbarriärer: dubbla genomskinliga blisterförpackningar (sterila skruvar och sterila borrhälen) eller dubbla genomskinliga fodral (sterila plattor).

Material

Material: Standard(er):

Plattmaterial: TiCP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Skruvmaterial:

TAN

Ti6Al-4V

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentmaterial:

Rostfritt stål:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA-överensstämmande

Avsedd användning

Implantaten (plattor och skruvar) och deras instrument är avsedda för reparation av trauma på och rekonstruktion av det kraniofaciala skelettet.

Universalsystemet för skruvborttagning är avsett för borttagning av intakta och skadade skruvar. Det är inte avsett att användas med en elektrisk borrhälen.

Indikationer

Synthes MatrixMIDFACE-system är indicerat för användning vid större reparation av trauma på och rekonstruktion av det kraniofaciala skelettet.

MatrixORBITAL-systemet är indicerat för användning vid reparation av trauma på och rekonstruktion av det kraniofaciala skelettet. Särskilda indikationer: frakturer i ögonhållans botten, frakturer i ögonhållans medialvägg och kombinerade frakturer i ögonhållans botten och medialvägg.

– Frakturer i ögonhållans botten

– Frakturer i ögonhållans medialvägg

– Kombinerade frakturer i ögonhållans botten och medialväggen

Compact system är indicerade för selektivt trauma i mellanansiktet och det kraniofaciala skelettet, kraniofacial kirurgi och ortognatisk kirurgi på mellanansiktet.

– Compact 2.0 kombi är en kombination av 2.0 Midface och 2.0 Mandibel och är indicerat för selektivt trauma på det kraniofaciala skelettet, mandibeltrauma och ortognatisk kirurgi.

– Compact 2.0 LÅS är indicerat för mellanansiktet: frakturer, rekonstruktioner och osteotomier samt för mandibeltrauma: trauma och ortognatiska ingrepp.

Kontraindikationer

Systemen är kontraindicerade för användning i områden med aktiv eller latent infektion eller otillräcklig benkvalitet eller -kvalitet.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppberedning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller uppberedning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppberedas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Bekräfta att plattans position lämnar tillräckligt spelrum för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter och alla övriga kritiska strukturer.

Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla en stabil fixation.

Bekräfta att plattans position lämnar tillräckligt spelrum för nerver och alla övriga kritiska strukturer.

Spola noggrant för att förhindra överhettning av borrhälen och ben.

Skjutreglaget är endast avsett för intraoperativ användning och får inte lämnas på plats.

Undvik konturering av implantatet på plats som kan leda till felplacering av implantatet och/eller posterior utskjutande effekt.

Den laterala anteriora delen av plattan är avsiktligt förböckad högre än ögonhållans/margos anatomi för att tillåta fri plattrörlighet under plattplaceringen. Den laterala anteriora delen kan kontureras ytterligare för att matcha patientanatomien. Kraftig och upprepad krökning av implantatet ökar risken för implantatbrott.

Instrumentspetsar kan vara vassa; hanteras med försiktighet.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmenekros i benet och ökad håldiameter, och kan leda till instabil fixation.

Spola alltid under borrhälen.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Borrhälen kombineras med motordrivna verktyg.

Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

– Uppvärmning eller migrering av enheten

– Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

I treväggsfrakturer där den laterala väggen ingår måste, utöver den förformade ögonhålsplattan, ett ögonhålsimplantat användas (t.ex. Synthes nätplatta för ögonhåla).

Förformad ögonhålsplatta:

a. Placera plattans laterala kant längs med ögonhålans inferiora fissur. Eftersom implantatet är anatomiskt och förformat ska det placeras på samma plats på alla patienter. Implantatets riktning behöver inte ändras baserat på frakturans anatomi. Placera plattan på benets stabila ytterlinje.

b. Testa om det finns en direkt inverkan: Ett forced duction-test måste göras för att säkerställa att ögonglobens rörelser lateralt och medialt inte har inskränkts.

c. Placeringen på den posteriora avsatsen ska bekräftas intraoperativt.

Hake för ögonhålan: Gör en vinklad bøj (röd linje) för att tillåta att handen vilar bekvämt och utanför operationssynfältet på patientens panna. För att ytterligare förbättra eller underlätta hanteringen kan den böjda änden vridas.

MatrixMIDFACE-skruvar: Om ett pilothål önskas ska lämpligt MatrixMIDFACE-borrskår med en diameter på 1,1 mm för att borra längder upp till 8 mm och MatrixMIDFACE-borrskäret med en diameter på 1,25 mm för att borra längder på 10–12 mm användas.

Bøjningen i den förbockade plattan får inte ändras för att uppnå en större justering än 1 mm i någon riktning.

När låsande skruvar används krävs ingen exakt matchning, eftersom plattstabiliteten inte är beroende av att plattorna har kontakt med benet när skruvarna är låsta.

Vid hantering av benfragmentet med det gängade reponeringsverktyget ska du undvika att använda onormalt stor krökningskraft på instrumentet, eftersom det kan få det gängade reponeringsverktygets spets att brytas av. Om detta inträffar måste spetsen explanteras med ett borr för att ta bort omgivande ben runt spetsen.

Gängat reponeringsverktyg: Om förborring föredras ska ett hål borras in i benfragmentet med ett borrskår på 1,8 mm.

Gängat reponeringsverktyg: Borrguider måste användas för att skydda mjukvävnaden under borring.

Bearbetning/uppabetning av enheten

Detaljerade anvisningar för uppabetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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