
Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida Sabitleme Sistemi MIDFACE

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Plaka ve Vida Sabitleme Sistemi MIDFACE içeriği:

Kompakt Orta Yüz Sistemi
MatrixMIDFACE Sistemi
MatrixORBITAL Sistemi
ve

Genel Vida Çıkarma Seti Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Kompakt Orta Yüz Teknik Kılavuzu (036.000.193), MatrixMIDFACE Teknik Kılavuzu (036.000.938), MatrixORBITAL Teknik Kılavuzu (036.000.496) ve Genel Vida Çıkarma Seti Teknik Kılavuzu'nu (036.000.773) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşina olduğunuzdan emin olun.

Sistemler kemik vidaları, plakalar ve ilgili aletleri sunarlar.

Tüm implantlar steril veya steril olmayan şekilde ve ayrı ayrı paketlenmiş (plakalar) veya bir ya da dörtlü paketlerde (vidalar) olarak sunulur.

Tüm aletler steril olmayan şekilde sunulur. Ek olarak dril uçları da steril olarak sunulur.

Tüm ürünler uygun ambalaj malzemesiyle paketlenmiştir: steril olmayan kalemler için şeffaf zarf, tornavida bıçakları için plastik tüplü şeffaf zarf ve çift steril bariyerli ve pencereli karton: çift baloncuklu poşet (steril vidalar ve steril dril uçları) veya çift şeffaf zarf (steril plakalar)

Materyaller

Materyaller: Standartlar:

Plaka Materyali: TiCP

Standart:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Vida Materyali:

TAN

Ti6Al-4V

Standart

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Alet Materyalleri:

Paslanmaz Çelik:

Standart

DIN EN 10088-1&3:2005

Alüminyum:

Standart

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA Uyumlu

Kullanım amacı

İmplantlar (plakalar ve vidalar) ve aletleri kraniyofasiyal iskeletin travma onarımı ve rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

Genel Vida Çıkarma Seti sağlam ve hasarlı vidaların çıkarılması için tasarlanmıştır. Motorlu bir aletle kombinlenmiş şekilde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Endikasyonlar

Synthes MatrixMIDFACE Sistemi kraniyofasiyal iskeletin travma onarımı ve rekonstrüksiyonu için endikedir.

MatrixORBITAL Sistemi kraniyofasiyal iskeletin travma onarımı ve rekonstrüksiyonu için endikedir. Spesifik Endikasyonlar: orbital taban fraktürleri, medial orbital duvar fraktürleri ve kombine orbital taban ve medial duvar fraktürleri

– Orbital taban fraktürleri

– Medial orbital duvar fraktürleri

– Kombine orbital taban ve medial duvar fraktürleri

Kompakt sistemler orta yüz ve kraniyofasiyal iskeletin selektif travması, kraniyofasiyal cerrahi ve orta yüzün ortognatik cerrahisi için endikedir.

– Kompakt 2.0 Kombi, 2.0 Orta Yüz ve 2.0 Mandibula'nın kombinasyonudur ve kraniyofasiyal iskeletin selektif travması, mandibula travması ve ortognatik cerrahi için endikedir.

– Kompakt 2.0 KİLİT orta yüz için endikedir: fraktürler, rekonstrüksiyon ve osteotomiler ve mandibula travması: travma ve ortognatik prosedürler.

Kontrendikasyonlar

Sistemlerin aktif veya latent enfeksiyon ya da yetersiz kalitede veya miktarda kemik bulunan bölgelerde kullanımı kontrendikedir.

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım problemleri ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Plaka konumlandırmasının sinirler, diş tomurcukları ve/veya diş kökleri ve diğer önemli yapılar için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.

Yeterli sabitleme elde edebilmek için uygun miktarda vida kullanın.

Plaka konumlandırmasının sinirler ve diğer önemli yapılar için yeterli boşluk bıraktığını doğrulayın.

Dril ucunun veya kemiğin aşırı ısınması önlemek için iyice ıslatın.

Kaydırıcı sadece ve sadece intraoperatif kullanım içindir; in situ bırakmayın.

İmplantın konumunun bozulmasına ve/veya posterior kantilever etkiye neden olabileceğinden implantı in situ kontürlemekten kaçının.

Plakanın lateral anterior parçası plaka pozisyonlandırması sırasında serbest plaka hareketine olanak sağlamak için orbital kenar anatomisinden özellikle daha yüksek şekilde eğilmiştir. Lateral anterior parça hastanın anatomisine uyacak şekilde biçimlendirilebilir.

İmplantın aşırı ve tekrarlayan şekilde eğilmesi implant kırılması riskini artırır.

Alet uçları keskin olabilir, dikkatli tutun.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Delme işlemi sırasında daima irigasyon yapın.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Dril ucu/uçları motorlu aletlerle kombinlenir.

Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

– Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi

– MR görüntülerinde artefaktlar

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

Lateral duvarı da kapsayan üçlü duvar fraktürlerinde, önceden form verilmiş orbital plakaya ek olarak bir orbital implant kullanılmalıdır (örneğin Synthes orbital meş plakası). Önceden form verilmiş orbital plaka:

a. Plakanın lateral kenarını inferior orbital fissür boyunca pozisyonlandırın. İmplant anatomik ve önceden form verilmiş olduğundan, her hastada aynı konumda pozisyonlandırılmalıdır. İmplantın yöneliminin fraktürün anatomisine göre değişmesi gerekmez. Plakayı stabil kemik kontürüne yerleştirin.

b. Sıkıştırma açısından test edin. Globun kısıtlanmamış lateral ve medial hareketinden emin olmak için zoraki bir duksiyon testi yapılmalıdır.

c. Posterior çıkıntı üzerindeki yerleşim intraoperatif olarak doğrulanmalıdır.

Orbital retraktör: El konumunun hastanın alını üzerinde uygun şekilde ve cerrahi görüşümünden uzakta yerleşmesi için açılı bir eğme (kırmızı hat) yapın. Eğilmiş ucun bükülmesi tutmayı daha da kolaylaştırabilir.

MatrixMIDFACE vidalar: Eğer bir pilot delik isteniyorsa, 8 mm uzunluğa kadar delmek için uygun 1,1 mm çapında MatrixMIDFACE dril ucunu, 10–12 mm uzunluğa kadar delmek için uygun 1,25 mm çapında MatrixMIDFACE dril ucunu seçin.

Önceden eğilmiş plakaların eğimini herhangi bir yönde 1 mm'den fazla bir ayarlama elde etmek için değiştirmeyin.

Kilitleme vidalarını kullanırken, tam bir eşleşme şart değildir, çünkü vidalar kilitlendiğinde plaka sabitlemesi plaka ile kemik temasına bağlı değildir.

Kemik parçasını Yivli Redüksiyon Aleti ile manipüle ederken alete aşırı eğme gücü uygulamaktan kaçınınız, zira bu durum Yivli Redüksiyon Aleti'nin ucunun kırılmasına yol açabilir. Bu durum olursa, uç onu çevreleyen kemiği çıkarmak için bir burr kullanılarak eksplante edilmelidir.

Yivli Redüksiyon Aleti: Önceden delme tercih ediliyorsa, 1,8 mm'lik bir dril ucu kullanılarak kemik parçasında bir delik açın.

Yivli Redüksiyon Aleti: Delme işlemi sırasında yumuşak dokuyu korumak için dril kılavuzları kullanılmalıdır.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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