
Uputstvo za upotrebu Sistem za fiksaciju ploče i šrafova MIDFACE

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Sistem za fiksaciju ploče i šrafova MIDFACE sastoji se od:

Kompaktni sistem Midface

Sistem MatrixMIDFACE

Sistem MatrixORBITAL

i

Sistem univerzalnog kompleta za vađenje šrafova

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike Vodič za tehniku za Compact Midface (036.000.193), Vodič za tehniku za MatrixMIDFACE (036.000.938), Vodič za tehniku MatrixORBITAL (036.000.496) i Vodič za tehniku za univerzalni komplet za uklanjanje šrafova (036.000.773) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Sistemi nude šrafove, ploče i instrumente za kosti.

Svi implantati se isporučuju ili sterilni ili nesterilni i u pakovanjima pojedinačno (ploče) ili u pakovanjima od jednog do četiri (šrafovi).

Svi instrumenti se isporučuju nesterilni. Pored toga, bitovi za bušenje se takođe isporučuju sterilni.

Svi predmeti su upakovani u odgovarajuće pakovanje: providan koverat za nesterilne predmete, providan koverat sa plastičnim cevčicama za sečiva odvijčača i karton za prozirnim otvorom sa dvostrukom sterilnom barijerom: dvostruka providna blister pakovanja (sterilni šrafovi i sterilni bitovi za bušenje) ili dvostruki prozirni koverti (sterilne ploče)

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Materijal ploče: TICP

Standard:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Materijal šrafova:

TAN

Ti6Al-4V

Standard

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Materijali instrumenta:

Nerđajući čelik:

Standard

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminijum:

Standard

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

Usklađeno sa pravilima FDA

Svrha upotrebe

Implantati (ploče i šrafovi) i njihovi instrumenti su namenjeni za sanaciju traume i rekonstrukciju kraniofacijalnog skeleta.

Univerzalni komplet za vađenje šrafova je namenjen za uklanjanje celovitih i oštećenih šrafova. Nije namenjen za korišćenje u kombinaciji sa električnim alatom.

Indikacije

Sistem Synthes MatrixMIDFACE je indikovano za upotrebu kod sanacije traume i rekonstrukcije kraniofacijalnog skeleta.

Sistem MatrixORBITAL je indikovano kod sanacije traume i rekonstrukcije kraniofacijalnog skeleta. Specifične indikacije: frakture dna orbite, frakture medijalnog zida orbite i kombinovane frakture dna i medijalnog zida orbite

– Frakture dna orbite

– Frakture medijalnog zida orbite

– Kombinovane frakture dna i medijalnog zida orbite

Sistemi Compact su indikovani kod selektivne traume srednjeg dela lica i kraniofacijalnog skeleta, kraniofacijalne hirurgije i ortognatske hirurgije srednjeg dela lica.

– Compact 2.0 kombinovani je kombinacija kompleta 2.0 Midface i 2.0 Mandible i indikovano je kod selektivne traume kraniofacijalnog skeleta, traume donje vilice i ortognatske hirurgije.

– Compact 2.0 BLOKADA je indikovano za srednji deo lica: frakture, rekonstrukcije i osteotomije i kod traume donje vilice: trauma i ortognatske procedure.

Kontraindikacije

Sistemi su kontraindikovani za upotrebu u zonama aktivne ili latentne zaraze ili nedovoljnog kvantiteta ili kvaliteta kosti.

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olablivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

Sterilan uređaj

STERILE R

Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Proverite da li položaj ploče omogućava adekvatnu udaljenost od nerava, zubnih gredica i/ili korena zuba i svih drugih važnih struktura.

Koristite odgovarajuću količinu šrafova da biste postigli stabilno fiksiranje.

Proverite da li položaj ploče omogućava adekvatnu udaljenost od nerava i svih drugih važnih struktura.

Obavljajte temeljnu irigaciju da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje i kosti.

Klizač se koristi isključivo za intraoperativne namene; nemojte da ga ostavljate in situ. Izbegavajte oblikovanje implantata in situ kada to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata i/ili posteriornog konzolnog efekta.

Lateralni anteriorni deo ploče je namerno prethodno savijen više u poređenju sa anatomijom orbitalnog oboda da bi se omogućilo slobodno pomeranje ploče tokom pozicioniranja. Lateralni anteriorni deo se dodatno može oblikovati da bi odgovarao anatomiji pacijenta.

Prekomerno i ponavljajuće savijanje implantata povećava rizik od loma implantata.

Vrhovi instrumenta mogu biti oštri, rukujte pažljivo.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Uvek ispirajte tokom bušenja.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Bit(ovi) za bušenje se kombinuje(u) sa električnim alatima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

– Zagrevanje ili migracija uređaja

– Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

Kod fraktura tri zida koje obuhvataju i lateralni zid, pored prethodno oblikovane orbitalne ploče, potrebno je koristiti orbitalni implantat (npr. Synthes orbitalnu ploču sa mrežicom).

Prethodno oblikovana orbitalna ploča:

a. Postavite lateralnu ivicu ploče duž donje orbitalne fisure. Pošto je implantat anatomski i prethodno oblikovan, treba ga postaviti na isto mesto kod svakog pacijenta. Orijentacija implantata se ne mora menjati na osnovu anatomije frakture. Postavite ploču na stabilnu konturu kosti.

b. Test položaja: forsirani dukcioni test se mora obaviti da bi se proverilo nesmetano lateralno i medijalno pomeranje jabučice.

c. Postavljanje na posteriornom obodu treba da se potvrdi intraoperativno.

Orbitalni retraktor: obavite savijanje (crvena linija) da biste omogućili da se ruka praktično nasloni podalje od hirurškog vidnog polja na čelo pacijenta. Uvrtnje savijenog dela dodatno može da poboljša ili pojednostavi rukovanje.

MatrixMIDFACE šrafovi: Ako želite da napravite pilot otvor, koristite odgovarajući bit za bušenje MatrixMIDFACE prečnika 1,1 mm za bušenje do 8 mm dužine, a bit za bušenje MatrixMIDFACE prečnika 1,25 mm za bušenje od 10 do 12 mm dužine

Nemojte da menjate savijenost kod prethodno savijenih ploča da biste postigli izmenu veću od 1 mm u svim pravcima.

Tačno poklapanje nije neophodno kada se koriste fiksirajući šrafovi, jer stabilnost ploče ne zavisi od kontakta ploče sa kosti kada su šrafovi fiksirani.

Tokom manipulacije fragmentom kosti alatom za redukciju sa navojem, izbegavajte upotrebu prekomerne sile savijanja na instrumentu jer može doći do loma vrha alata za redukciju sa navojem. Ako se to desi, vrh se mora izvaditi putem trapanacionog otvora da bi se uklonile kosti oko vrha.

Alat za redukciju sa navojem: ako se koristi predbušenje, probušite otvor u fragmentu kosti koristeći bit za bušenje od 1,8 mm.

Alat za redukciju sa navojem: Vodiči za bušenje se moraju koristiti za bi se zaštitilo meko tkivo tokom bušenja.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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