
Használati útmutató

COMPACT MIDFACE lemez- és csavarrögzítő rendszer

A jelen használati útmutató az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati útmutató

COMPACT MIDFACE lemez- és csavarrögzítő rendszer:

Compact Midface rendszer

Compact orbitalemezek

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Important Information” (Fontos tájékoztatás) brosúráját, valamint a Compact Midface sebészeti technikáit (DSEM/CMF/0316/0121).

A Compact Midface, az orbitalemezek és az orthognath rendszer a különféle méretű, hosszúságú és vastagságú lemez- és csavarimplantátumok széles választékát biztosítja. Minden implantátum steril vagy nem steril csomagolásban érkezik.

Anyag(ok)

Alkatrészek:	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek:	titán (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Csavarok:	titán (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Rendeltetészerű használat

Az implantátumok (lemezek és csavarok), valamint a hozzájuk tartozó műszerek használata a craniofacialis csontváz sérülésének kijavítására és helyreállítására javallott.

Javallatok

A kompakt rendszerek használata az arcközép és a craniofacialis csontváz szelektív sérülése, az arcközép craniofacialis műtéte, valamint az arcközép orthognath műtéte során javallott.

Az orbitalemezeket a craniofacialis csontváz sérülésének kijavítására és helyreállítására terveztük. Specifikus javallatok:

- orbitafenék-törés;
- középső orbitafaltörés;
- kombinált orbitafenék- és középső faltörés.

Ellenjavallatok

A rendszer ellenjavallott olyan helyeken történő felhasználás esetén, ahol aktív vagy lappangó fertőzés vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb létfontosságú képletek sérülése – ideértve a véredényeket –, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást –, rendellenes hegképződés, a musculuskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti diszkomfort- vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvények kidudorodásával kapcsolatos mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontgyógyulás, mely az implantátum törését eredményezheti, újbóli műtét.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- az eszközök meglazulása, meghajlása vagy törése;
- elmaradt, nem megfelelő vagy késleltetett csontgyógyulás, amely az implantátumok törését eredményezheti;
- az eszközök jelenléte miatti fájdalom, diszkomfort- vagy rendellenes érzet;
- nemkívánatos szöveti reakció vagy légyszövet irritációja;
- helyi vagy szisztémás fertőzés;
- létfontosságú szervek, környező képletek és/vagy légyszövetek sérülése;
- perifériás ideg sérülése;
- csont sérülése, törése vagy nekrozisa;
- felhasználó sérülése;


Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és csak közvetlenül a használat előtt vegye ki őket a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí idejét és a steril csomagolás sérülékenységét. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések

- Az eszközök használata közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek.
- Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Övintézkedések

- Az orvosnak tájékoztatnia kell a páciens az implantátum terhelési korlátairól, és tervet kell kidolgoznia a beültetés utáni viselkedésre és a fizikai terhelés növelésére.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése, valamint a fűrőfej és a csavar hossza az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, a csont széle és más fontos képletek számára megfelelő hézagot biztosít.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése, valamint a fűrőfej és a csavar hossza az idegek, a csont széle és más fontos képletek számára megfelelő hézagot biztosít.
- A fűrési sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fűrési sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a légyszövetek égése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutasának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fűrővel.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fűrés közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében fűrés közben mindig irrigáljon, és alkalmazzon szűvást.
- A csont hősérülésének elkerülése, a fűrőfej lemezfurathoz képest koncentrikus helyzetének biztosítása, valamint a beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében fűrés közben mindig irrigáljon.
- Fűrés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a fűrőfej hossza és átmérője megfelel a kiválasztott csavar hosszának.
- Fűrés közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsipődjenek vagy felszakadjanak a páciens légyszövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek, idegek vagy foggyökerek.
- A szerkezet stabil rögzítéséhez szükséges csavarok számának megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés méretét és alakját.
- Kerülje az implantátum behelyezés után (in situ) történő hajlítását, ez az implantátum nem megfelelő elhelyezkedését és/vagy a hátsó konzol effektust eredményezheti.
- A műszerek hegye éles lehet, ezért ezeket óvatosan kell kezelni, és használat után az éles tárgyak gyűjtődényébe kell őket helyezni.
- Védje meg a légyszöveteket a lemezek levágott széleitől.
- Ha formázni kell a lemezeket, a sebésznek el kell kerülnie, hogy az eszközt egy csavarfuratnál hajlítsa meg.
- Kerülje a túl nagy szögű hajlításokat, valamint az ismételt hajtogatást, mivel ez növeli az implantátum törésének kockázatát.
- A beültetés előtt ellenőrizze a csavar hosszát.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra kifejtett túlzott nyomatok a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet. Ha csontkopás következik be, távolítsa el a csavart a csontból, és cserélje ki sürgősségi csavarra.

A cranialis régióban való rögzítésnél tartsa be a következő óvintézkedéseket:

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes legalább három lemez alkalmazását javasolja az osteotomiák kijavításához. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt. Amikor nagyobb hiányosságokat hálóval fed el, további csavar javasolt a rögzítéshez.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek mágneses rezonanciás környezetben az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 20 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációs 9,3 °C (1,5 T) és 6 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekerccsek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

Óvintézkedések:

A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

Sérülések kijavítása és helyreállítása:

1. Tárja fel a törést, és húzza össze az általa okozott rést.
2. Válassza ki és készítse elő az implantátumokat.
3. Formázza meg a lemezt.
4. Pozicionálja a lemezt.
5. Végezze el az előfúrást és a csavar behelyezését.

Orbitalemezek:

1. Válassza ki a kívánt lemeztípust.
2. Igazítsa a lemezt a csonthoz.
3. Fúrja ki a lyukat.
4. Rögzítse a lemezt a csonthoz.

„Le Fort I” típusú rögzítés:

1. A lemez formáját a teljes osteotomia és a maxilla új helyzetének meghatározása után válassza ki.
2. Igazítsa a lemezt a csonthoz.
3. Fúrja ki a lyukat.
4. Rögzítse a lemezt a csonthoz.

A sebészeti lépések részletes leírását lásd a sebészeti technikák dokumentumában (DSEM/CMF/0316/0121).

A berendezést szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a DePuy Synthes termékek alkalmazásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő weboldaltól tölthető le:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com/ifu