
Instrucțiuni de utilizare

Sistem MIDFACE COMPACT de fixare cu placă și șuruburi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem MIDFACE COMPACT de fixare cu placă și șuruburi:

Sistem Midface compact

Plăci compacte orbitale

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare Midface compact (DSEM/CMF/0316/0121).

Sistemele Midface compact, de plăci orbitale și cele ortognatice oferă o gamă largă de diverse măsuri, lungimi și grosimi de implanturi cu plăci și șuruburi. Toate implanturile sunt furnizate într-un ambalaj steril sau nesteril.

Material(e)

Componente:	Material(e):	Standard(e):
Plăci:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Șuruburi:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Domeniul de utilizare

Implanturile (plăci și șuruburi) și instrumentele lor sunt destinate pentru repararea traumatismelor și reconstrucția scheletului cranio-facial.

Indicații

Sistemele compacte sunt indicate pentru traumatismele selective ale mijlocului feței și scheletului cranio-facial, chirurgia cranio-facială și chirurgia ortognatică a mijlocului feței.

Plăcile orbitale sunt indicate pentru repararea traumatismelor și reconstrucția scheletului cranio-facial. Indicațiile specifice sunt:

- fracturi ale planșeului orbital,
- fracturi ale peretelui orbital medial și
- fracturi combinate ale planșeului orbital și ale peretelui medial.

Contraindicații

Sistemele sunt contraindicate pentru utilizare în zone în care există o infecție activă sau latentă sau o cantitate sau calitate insuficientă a osului.

Evenimente adverse generale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv:

- mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivelor
- lipsa de consolidare, consolidarea greșită sau întârziată, care pot avea ca rezultat ruperea implanturilor
- durere, disconfort sau senzație anormală, ca urmare a prezenței dispozitivelor
- reacție adversă la nivelul țesutului/iritarea țesutului moale
- infecție locală/infecție sistemică
- vătămarea organelor vitale, a structurilor adiacente și/sau a țesuturilor moi
- vătămarea nervilor periferici
- Vătămarea osului, fractura osului și/sau necrozarea osului
- Rănirea utilizatorului

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalaj lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică utilizare

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente

- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată).
- Deși cel cărui a îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacient.

Precauții

- Medicii trebuie să își informeze pacienții despre restricțiile de sarcini aferente implanturilor și să elaboreze un plan pentru comportamentul post-operatoriu și creșterea sarcinilor fizice.
- Confirmați faptul că poziționarea plăcii, capul de burghiu și lungimea șurubului lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare, marginea osului și orice alte structuri critice.
- Confirmați faptul că poziționarea plăcii, capul de burghiu și lungimea șurubului lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi, marginea osului și orice alte structuri critice.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1800 rotații/min, în special în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului,
 - arsuri ale țesuturilor moi,
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Evitați deteriorarea fileturilor plăcii cu burghiul.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați întotdeauna în timpul perforării, pentru a asigura înlăturarea posibilelor resturi generate în cursul implantării.
- Irigați și aspirați întotdeauna în timpul perforării pentru a evita deteriorarea termică a osului și asigurați-vă că întotdeauna capul burghiului este concentric cu orificiul plăcii, irigarea asigură înlăturarea posibilelor resturi generate în cursul implantării.
- Înainte de perforare, confirmați faptul că lungimea și diametrul capului burghiului corespund lungimii șurubului selectat.
- În timpul perforării, aveți grijă să nu vătămați, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămați structuri critice, nervi sau rădăcini dentare.
- În scopul stabilirii numărului corespunzător de șuruburi necesare pentru asigurarea fixării stabile a ansamblului, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii.
- Evitați modelarea implantului in situ, ceea ce ar putea conduce la poziționarea greșită a implantului și/sau un efect posterior în consolă.
- Vârful instrumentelor pot fi ascuțite; manipulați cu grijă și eliminați așchiile ascuțite într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate ale plăcii.
- Dacă este necesară modelarea, chirurgul trebuie să evite îndoirea dispozitivului la nivelul orificiului șurubului.
- Evitați îndoirile ascuțite, îndoirea repetitivă și îndoirea inversă, deoarece acestea pot mări riscul de rupere a implantului.
- Confirmați lungimea șurubului înainte de implantare.
- Strângeți șuruburile într-o manieră controlată. Aplicarea unei torsiuni excesive asupra șuruburilor poate provoca deformarea șurubului/plăcii sau dezvelirea osului. Dacă osul se dezvelește, îndepărtați șurubul din os și înlocuiți cu un șurub de urgență.

Pentru fixarea regiunii craniene trebuie luate următoarele precauții:

În scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomiei. DePuy Synthes recomandă cel puțin trei plăci la repararea osteotomiilor. Se recomandă o fixare suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari. Când se utilizează o plasă pentru defectele mai mari, se recomandă șuruburi suplimentare pentru fixare.

Combinatie de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Informații despre IRM

Angulare în mediul de rezonanță magnetică,

Dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06,

ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 20 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 9,3 °C (1,5 T) și 6 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții:

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Repararea și reconstrucția traumatismelor craniene:

1. Expuneți și reduceți fractura
2. Selectați și pregătiți implanturile
3. Modelați placa
4. Poziționați placa
5. Pre-perforarea și introducerea șurubului

Plăci orbitale:

1. Selectați designul plăcii
2. Adaptați placa la os
3. Perforați orificiul
4. Fixați placa la os

Fixare Le Fort I:

1. Selectați designul plăcii după efectuarea osteotomiei și după ce a fost stabilită noua poziție a maxilarului
2. Adaptați placa la os
3. Perforați orificiul
4. Fixați placa la os

Pentru informații detaliate privind toți pașii chirurgicali, vă rugăm să consultați tehnica chirurgicală (DSEM/CMF/0316/0121).

Dispozitiv destinat utilizării de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a setului produselor DePuy Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la <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