
Указания за употреба

Система за фиксация от плаки и винтове COMPACT MIDFACE

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Система за фиксация от плаки и винтове COMPACT MIDFACE:

Система Compact Midface

Орбитални плаки Compact

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes „Важна информация“ и съответната хирургична техника за Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

Системите Compact Midface, орбиталните плаки и ортогнатичните системи предлагат широк диапазон от различни размери, дължини и дебелини на импланти от плаки и винтове. Всички импланти се предлагат в стерилни или нестерилни опаковки.

Материал(и)

Части:	Материал(и):	Стандарт(и):
Плаки:	Титан (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Винтове:	Титан (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Предназначение

Имплантите (плаки и винтове) и техните инструменти са предназначени за възстановяване на травма и реконструкция на лицево-челюстните кости.

Показания

Системите Compact са показани за селективни травми на средната част на лицето и лицево-челюстните кости, лицево-челюстна хирургия и ортогнатична хирургия на средната част на лицето.

Орбиталните плаки са показани за употреба при възстановяване и реконструкция на лицево-челюстните кости след травма. Специфични показания са:

- фрактури на пода на орбитата,
- фрактури на медиалната стена на орбитата, и
- комбинирани фрактури на пода и медиалната стена на орбитата.

Противопоказания

Системите са противопоказани за употреба в области с активна или латентна инфекция или недостатъчно количество или качество на костта.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- Разхлабване, огъване или счупване на изделията
- Липса на свързване, лошо свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на имплантите
- Болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделията
- Нежелана тъканна реакция/мекотъканно раздразнение
- Локална инфекция/системна инфекция
- Увреждане на жизненоважни органи, околни тъкани и/или меки тъкани
- Увреждане на периферни нерви
- Увреждане на кости, фрактура на кости и/или костна некроза
- Нараняване на потребителя


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения

- Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника).
- Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за пациента, счупената част да се отстранява.

Предпазни мерки

- Лекарите трябва да информират пациентите си за ограниченията по отношение на натоварването на имплантите, и да разработят план за следоперативно поведение и повишаване на физическите натоварвания.
- Потвърдете, че поставянето на плаката, дължината на свредела и на винта позволяват достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени, както и за ръба на костта и други структури от критично значение.
- Потвърдете, че поставянето на плаката, дължината на свредела и на винта позволяват достатъчно свободно пространство за нервите, ръба на костта и други структури от критично значение.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - мекотъканни изгаряния,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Винаги иригирайте и прилагайте аспирация по време на пробиването, за да гарантирате отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията.
- Винаги иригирайте по време на пробиването, за да избегнете термично увреждане на костта, и се уверявайте, че свределът е концентричен спрямо отвора на плаката, иригацията гарантира отстраняването на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията.
- Преди пробиване се уверете, че дължината и диаметърът на свредела съответстват на избраната дължина на винта.
- Внимавайте по време на пробиване, за да не повредите, захванете или разкъсате мека тъкан на пациента или да не повредите критични структури, нерви или зъбни корени.
- За да определи подходящия брой винтове, нужни за постигане на стабилна фиксация на конструкцията, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата.

- Избягвайте контуриране на импланта in situ, което може да доведе до неправилно положение на импланта и/или до ефект на задна подпора.
- Върховете на инструментите може да са остри, боравете с тях внимателно и извървяйте острите отрязани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове на плаки.
- Ако е необходимо контуриране, хирургът трябва да избягва да огъва изделието при отвор за винт.
- Избягвайте остро огъване, повторно огъване и огъване назад, тъй като това повишава риска от счупване на импланта.
- Преди имплантация потвърдете дължината на винтовете.
- Затягайте винтовете контролирано. Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини деформация на винтове/плаки или образуване на ивици по костта. Ако се образуват ивици по костта, извадете винта от костта и го заменете с винт за спешни случаи.

За фиксация в областта на черепа са в сила следните предпазни мерки:

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три плаки при възстановяване на остеотомии. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеотомии се препоръчва допълнителна фиксация. Когато използвате мрежа за големи дефекти, се препоръчват допълнителни винтове за фиксация.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Информация за ЯМР

Магнитно-резонансна среда - усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 20 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 9,3 °C (1,5 T) и 6 °C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена целотелесна степен на специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки:

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

Възстановяване и реконструкция на травми:

1. Разкрийте и редуцирайте фрактурата
2. Изберете и подгответе имплантите
3. Контурирайте плаката
4. Позиционирайте плаката
5. Предварително пробиване на отвори и поставяне на винтове

Орбитални плаки:

1. Изберете дизайн на плаката
2. Адаптирайте плаката към костта
3. Пробийте отвора
4. Фиксирайте плаката към костта

Фиксация тип Le Fort I:

1. Изберете дизайн на плаката след пълна остеотомия и установяване на новото положение на горната челюст
2. Адаптирайте плаката към костта
3. Пробийте отвора
4. Фиксирайте плаката към костта

Моля, вижте хирургичната техника (DSEM/CMF/0316/0121) за подробна информация за всички стъпки на хирургичната интервенция.

Изделие, предназначено за употреба от обучен лекар

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/ifu