

---

# Navodila za uporabo

## Fiksacijski sistem s ploščicami in vijaki COMPACT MIDFACE

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji  
v ZDA.

# Navodila za uporabo

Fiksacijski sistem s ploščicami in vijaki COMPACT MIDFACE:

Kompaktni sistem za srednji del obraza Compact Midface

Kompaktne ploščice za orbito

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

Kompaktni sistem za srednji del obraza Compact Midface, ploščice za orbito in ortognatski sistemi zajemajo široko paleto vsadkov v obliki ploščic in vijakov različnih velikosti, dolžin in debelin. Vsi vsadki so na voljo v sterilni ali nesterilni ovojnini.

## Material(i)

Deli:	Material(i):	Standard(i):
Ploščice:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Vijaki:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

## Namen uporabe

Vsadki (ploščice in vijaki) in pripadajoči instrumenti so namenjeni reparaciji in rekonstrukciji pri poškodbah kraniofacialnega skeleta.

## Indikacije

Kompaktni sistemi so indicirani za selektivne poškodbe srednjega dela obraza in kraniofacialnega skeleta, kraniofacialne in ortognatske kirurške posege na srednjem delu obraza.

Ploščice za orbito so indicirane za reparacijo in rekonstrukcijo pri poškodbah kraniofacialnega skeleta. Posebne indikacije so:

- zlomi orbitalnega dna,
- zlomi medialne stene orbite in
- kombinirani zlomi orbitalnega dna in medialne stene.

## Kontraindikacije

Sistemi so kontraindicirani za uporabo na področjih aktivne ali latentne okužbe oziroma nezadostne količine ali kakovosti kostnine.

## Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo zarastlin, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

- zrahljanje, upogibanje ali zlom pripomočkov;
- nezaraščanje kosti, nepravilno oz. upočasnjeno zaraščanje kosti, ki lahko povzroči zlom vsadkov;
- bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenih pripomočkov;
- neželena tkivna reakcija/draženje mehkega tkiva;
- lokalno/sistemsko okužbo;
- poškodbe življenjsko pomembnih organov, bližnjih struktur in/ali mehkih tkiv;
- poškodbe perifernega živca;
- poškodbe kosti, zlom kosti in/ali kostno nekrozo;
- telesne poškodbe uporabnika.


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, vsadka ne uporabite.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila

- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko).
- Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odmljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za bolnika.

## Previdnostni ukrepi

- Zdravniki morajo svoje bolnike seznaniti z omejitvami glede obremenitve vsadkov in oblikovati načrt za kooperativno vedenje in povečevanje fizičnih obremenitev.
- Preverite, da ste pri namestitvi ploščice, vrtanju s svedom in dolžini vijakov predvideli zadosten odmik od živcev, zobnih zametkov in/ali korenin, roba kosti in vseh drugih pomembnih struktur.
- Preverite, da ste pri namestitvi ploščice, vrtanju s svedom in dolžini vijakov predvideli zadosten odmik od živcev, roba kosti in vseh drugih pomembnih struktur.
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnje z večjo hitrostjo lahko povzročijo:
  - termično nekrozo kosti,
  - opekline mehkega tkiva,
  - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Pazite, da s svedom ne poškodujete navojev ploščice.
- Med vrtnjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Med vrtnjem vedno izpirajte in odsesavajte, da zagotovite odstranitev morebitnih drobcev, nastalih med vsaditvijo.
- Med vrtnjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti in da je sveder postavljen sosredno glede na luknjo v ploščici; z izpiranjem zagotovite odstranitev morebitnih drobcev, nastalih med vsaditvijo.
- Pred vrtnjem preverite, da dolžina in premer svedra ustrežata izbrani dolžini vijaka.
- Pri vrtnju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur, živcev in zobnih korenin.
- Pri določitvi ustreznega števila vijakov, potrebnih za stabilno fiksacijo sklopa, mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma.
- Vsadka na mestu vsaditve ne preoblikujte na način, ki lahko povzroči njegov nepravilen položaj in/ali preveliko obremenitev zadnjega dela vsadka.
- Konice instrumentov so lahko ostre, zato z njimi ravnajte previdno, ostre odrezke pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Zagotovite zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi ploščic.
- Če je pripomoček treba preoblikovati, ga kirurg ne sme upogniti na mestu, kjer je luknja za vijak.
- Izogibajte se ostremu in ponavljajočemu se upogibanju ter upogibanju v nasprotni smeri od dovoljene, saj to povečuje nevarnost, da se vsadek zlomi.
- Pred vsaditvijo preverite dolžino vijakov.
- Vijake privijajte nadzorovano. Če vijake privijate s prevelikim momentom, lahko povzročite deformacije vijakov/ploščic ali luščenje kosti. Če se kost olušči, vijak izvlecite in ga zamenjajte z zasilnim vijakom.

## Pri fiksaciji kranialnega področja veljajo naslednji previdnostni ukrepi:

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijskih osteotomijah uporabite vsaj tri ploščice. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija. Če pri večjih nepravilnostih uporabite mrežico, so za fiksacijo priporočljivi dodatni vijaki.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

### Informacije o MRS

#### Magnetnoresonančno okolje Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah skladni s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 20 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

#### Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 9,3 °C (1,5 T) in 6 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

#### Previdnostni ukrepi:

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

#### Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

#### Posebna navodila za operativni poseg

##### Reparacija in rekonstrukcija pri poškodbah:

1. Razkrijte in naravnajte zlom.
2. Izberite in pripravite vsadke.
3. Preoblikujte ploščico.
4. Namestite ploščico.
5. Predhodno vrtnanje in vstavljanje vijakov.

##### Ploščice za orbito:

1. Izberite obliko ploščice.
2. Ploščico prilagodite kosti.
3. Izvrtajte luknjo.
4. Ploščico fiksirajte na kost.

##### Fiksacija Le Fort I:

1. Po opravljeni osteotomiji in vzpostavitvi novega položaja zgornje čeljustnice izberite obliko ploščice.
2. Ploščico prilagodite kosti.
3. Izvrtajte luknjo.
4. Ploščico fiksirajte na kost.

Za podrobne informacije o celotnem kirurškem postopku glejte priročnik o kirurški tehniki (DSEM/CMF/0316/0121).

### Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

#### Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani

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



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