

---

# Instrukcja użytkowania

## System płyt i śrub COMPACT MIDFACE przeznaczony do osteosyntezy

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja użytkowania

System płyt i śrub COMPACT MIDFACE przeznaczony do osteosyntezy:

Kompaktowy system do twarzoczaszki

Kompaktowe płytki do oczodołów

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące kompaktowych technik operacyjnych osteosyntezy twarzoczaszki (DSEM/CMF/0316/0121).

Kompaktowy system do twarzoczaszki, płytki do oczodołów oraz systemy ortognatyczne oferują szeroki wybór wielkości, długości oraz grubości płytek i śrub implantu. Wszystkie implanty są oferowane w opakowaniu wyjałowionym lub niewyjałowionym.

## Materiał(y)

Części:	Materiał(y):	Norma(y):
Płytki:	Tytan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Śruby:	Tytan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti6Al7Nb)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

## Przeznaczenie

Implanty (płytki i śruby) oraz powiązane z nimi narzędzia przeznaczone są do naprawy urazów i rekonstrukcji układu kostnego twarzoczaszki.

## Wskazania

Systemy kompaktowe są wskazane w przypadku selektywnych urazów twarzoczaszki i układu kostnego twarzoczaszki, chirurgii twarzoczaszki i chirurgii ortognatycznej twarzoczaszki.

Płytki do oczodołów przeznaczone są do użycia w naprawie urazów i rekonstrukcji układu kostnego twarzoczaszki. Szczegółne wskazania:

- złamania dna oczodołu,
- złamania ściany przysiódkowej oczodołu, oraz
- złożone złamania dna i ściany przysiódkowej oczodołu.

## Przeciwwskazania

Systemy są przeciwwskazane do użycia w obszarach objętych aktywnym lub utajonym zakażeniem lub przy niewłaściwej ilości bądź jakości kości.

## Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak wzrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

## Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:

- Poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobów
- Brak wzrostu, nieprawidłowy wzrost lub opóźniony wzrost, mogący prowadzić do pęknięcia implantów
- Ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobów
- Niepożądana reakcja tkanki/podrażnienie tkanki miękkiej
- Zakażenie miejscowe/zakażenie ogólnoustrojowe
- Uszkodzenie organów, otaczających narządów oraz/lub tkanek miękkich
- Uszkodzenie nerwów obwodowych
- Uszkodzenie kości, złamania oraz/lub martwica
- Uraz użytkownika

## Produkt sterylny

**STERILE R** Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponadto, ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Ostrzeżenia

- Omawiane urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej.
- Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

## Środki ostrożności

- Lekarze powinni powiadomić pacjenta o ograniczeniach obciążenia implantów oraz opracować plan pooperacyjny oraz zwiększający możliwość fizycznego obciążenia.
- Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki, długość wiertła i śruby pozwalają na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów, zawiązków zębów oraz/lub korzeni zębów, krawędzi kości oraz innych struktur krytycznych.
- Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki, długość wiertła i śruby pozwalają na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów, krawędzi kości oraz innych struktur krytycznych.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
  - martwicę termiczną kości,
  - poparzenie tkanki miękkiej,
  - zbyt wielki otwór, który może wpływać na zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Należy unikać uszkodzania gwintów płytek wiertłem.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zawsze zastosować irygację i odsysanie podczas wiercenia w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.
- Podczas wiercenia w celu uniknięcia termicznego zniszczenia kości należy zawsze zastosować irygację oraz upewnić się, że wiertło jest koncentryczne w stosunku do otworu w płycie; irygacja zapewnia usunięcie odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.
- Upewnij się, że długość wiertła oraz jego obwód odpowiadają wybranym długościom śrub przed rozpoczęciem wiercenia.
- W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych, nerwów lub korzeni zębów.
- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii.
- Należy unikać wyginania implantu in situ, ponieważ może to prowadzić do jego wadliwego ustawienia i/lub efektu tylnego wspornika.
- Końcówki urządzenia oraz brzości implantu mogą być ostre, zatem należy obchodzić się z nimi ostrożnie oraz wyrzucać ostre ścinki do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.
- Jeśli wymagane jest kształtowanie chirurg powinien unikać zginania urządzenia w miejscu otworu.
- Unikać ostrych zgięć, powtarzalnych i odwracalnych zgięć, ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko złamania implantu.
- Potwierdź długość śruby przez założeniem implantu.
- Śruby należy dokręcać w sposób kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub zdzierania kości. Jeśli kość stanie się naga, usuń śrubę z kości oraz wymień ją korzystając ze śruby awaryjnej.

## Mocując płytki w rejonie czaszki zachowaj następujące środki ostrożności:

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. W przypadku napraw osteotomii firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech płytek. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii. W przypadku użycia siatki dla większych defektów zalecane jest użycie dodatkowych śrub do stabilizacji.

### Kombinacje wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

### Informacje o rezonansie magnetycznym

#### Moment obrotowy i środowisko rezonansu magnetycznego, Przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 oraz ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 20 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

#### Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 9,3°C (1,5 T) oraz 6°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

#### Środki ostrożności:

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

#### Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

##### Naprawa i rekonstrukcja czaszki po urazach.

1. Odsłonić i zminimalizować złamanie
2. Wybrać i przygotować implanty
3. Dogiąć płytkę
4. Ustawić płytkę
5. Przed wierceniem i włożeniem płytki

##### Płytki do oczodołów

1. Wybrać kształt płytki
2. Dopasować płytkę do kości
3. Wywiercić otwór
4. Przymocować płytkę do kości

##### Mocowanie płytki Le Fort I:

1. Wybrać kształt płytki po wykonaniu osteotomii oraz ustaleniu nowej pozycji szczęki
2. Dopasować płytkę do kości
3. Wywiercić otwór
4. Przymocować płytkę do kości

Szczegółowe informacje na temat kroków chirurgicznych można znaleźć w dokumencie dotyczącym techniki chirurgicznej (DSEM/CMF/0316/0121).

### Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy DePuy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

### Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, dostępnym do pobrania ze strony:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)