

---

# Οδηγίες χρήσης Σύστημα καθήλωσης COMPACT MIDFACE με πλάκες και βίδες

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες χρήσης

Σύστημα καθήλωσης COMPACT MIDFACE με πλάκες και βίδες:

Σύστημα Compact Midface

Κογχικές συνεπτυγμένες πλάκες

Διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική του Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

Το σύστημα Compact Midface, οι Κογχικές Πλάκες, και τα Ορθογωναθικά Συστήματα προσφέρουν ένα ευρύ φάσμα διαφορετικών μεγεθών, μηκών και πάχους των εμφυτευμάτων πλακών και βιδών. Όλα τα εμφυτεύματα προσφέρονται σε αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη συσκευασία.

## Υλικό(-ά)

Μέρη:	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Πλάκες:	Τίτανο (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Βίδες:	Τίτανο (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

## Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα (πλάκες και βίδες) και τα εργαλεία τους προορίζονται για αποκατάσταση τραύματος και ανακατασκευή του κρανιοπροσωπικού σκελετού.

## Ενδείξεις

Τα συστήματα Compact ενδείκνυνται για επιλεκτικό τραύμα του μέσου τριτημορίου προσώπου και του κρανιοπροσωπικού σκελετού, για κρανιοπροσωπική χειρουργική και για ορθογωναθική χειρουργική του μέσου τριτημορίου προσώπου.

Οι κογχικές πλάκες ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση τραυμάτων και ανακατασκευή του κρανιοπροσωπικού σκελετού. Οι ειδικές ενδείξεις χρήσης είναι:

- κατάγματα εδάφους του κόγχου,
- κατάγματα έσω κογχικού τοιχώματος και
- συνδυασμός καταγμάτων εδάφους του κόγχου και εσωτερικού τοιχώματος.

## Αντενδείξεις

Τα συστήματα αντενδείκνυνται για χρήση σε περιοχές με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ή ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

## Γενικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ριζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που σχετίζονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη-πώρωση, ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των προϊόντων
- Μη-πώρωση, ψευδάρθρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση των εμφυτευμάτων
- Άλγος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας των προϊόντων.
- Ανεπιθύμητη αντίδραση των ιστών/ερεθισμός των μαλακών μορίων
- Τοπική λοίμωξη / συστηματική λοίμωξη
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα, περιβάλλουσες δομές ή/και μαλακά μόρια
- Βλάβη περιφερικών νεύρων
- Βλάβη οστών, κατάγμα οστών ή/και νέκρωση οστών
- Τραυματισμός χρήστη


## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανααστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι πιθανό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

## Προειδοποιήσεις

- Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συστατική χειρουργική τεχνική).
- Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από το χειρουργό, με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.

## Προφυλάξεις

- Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς τους σχετικά με τους περιορισμούς στη φόρτιση του εμφυτεύματος και να αναπτύξουν ένα σχέδιο μετεχειρητικής συμπεριφοράς και αύξησης των σωματικών φορτίων.
- Βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση της πλάκας, η φρέζα και το μήκος της βίδας επιτρέπουν το επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, οδοντικών σπερμάτων ή/και οδοντικών ριζών, της άκρης του οστού και οποιονδήποτε άλλων κρίσιμων δομών.
- Βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση της πλάκας, η φρέζα και το μήκος της βίδας επιτρέπουν το επαρκές διάκενο μεταξύ νεύρων, της άκρης του οστού και οποιονδήποτε άλλων κρίσιμων δομών.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1800 rpm, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης μπορεί να οδηγήσουν σε:
  - θερμική νέκρωση του οστού,
  - εγκαύματα μαλακών μορίων,
  - οπή με υπερμεγέθη διάμετρο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών σε οστά, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό και αναρρόφηση κατά τη διάτρηση, για να διασφαλιστεί η απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η πρόκληση θερμικής βλάβης στο οστό και να διασφαλιστεί ότι η φρέζα είναι ομοκεντρική ως προς την οπή της πλάκας, ο καταιονισμός διασφαλίζει την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Επιβεβαιώστε, πριν από τη διάτρηση, ότι το μήκος της φρέζας και η διάμετρος αντιστοιχούν στο επιλεγμένο μήκος της βίδας.
- Δώστε προσοχή κατά τη διάτρηση ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη, παγιδέψετε ή προκαλέσετε ρήξη των μαλακών μορίων του ασθενούς ή προκαλέσετε βλάβη σε κρίσιμες δομές, νεύρα ή ριζες δοντιών.
- Προκειμένου να καθοριστεί ο κατάλληλος αριθμός των βιδών που απαιτούνται για την επίτευξη σταθερής καθήλωσης του υλικού, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος.

- Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση του εμφυτεύματος ή/και σε οπίσθια προβολική επίδραση.
- Τα άκρα των εργαλείων μπορεί να είναι αιχμηρά, χειριστείτε με προσοχή και απορρίψτε αιχμηρά αποκόμματα σε εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Φροντίστε για την προστασία των μαλακών μορίων από τα κομμένα άκρα των πλακών.
- Αν είναι απαραίτητη η διαμόρφωση του περιγράμματος, ο χειρουργός θα πρέπει να αποφύγει την κάμψη του προϊόντος στο σημείο της οπής της βίδας.
- Αποφύγετε τις αιχμηρές κάψεις, καθώς και τις επαναλαμβανόμενες και αντίστροφες κάψεις, καθώς αυξάνουν τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.
- Επιβεβαιώστε το μήκος της βίδας πριν από την εμφύτευση.
- Σφίξτε τις βίδες με ελεγχόμενο τρόπο. Η άσκηση υπερβολικής ροπής στις βίδες μπορεί να προκαλέσει την παραμόρφωση της βίδας/πλάκας ή την αφαίρεση τμήματος οστού. Αν υπάρξει αφαίρεση τμημάτων από οστό, αφαιρέστε τη βίδα από το οστό και αντικαταστήστε με μια βίδα έκτακτης ανάγκης.

#### Για καθήλωση κρανιακής περιοχής ισχύουν οι ακόλουθες προφυλάξεις:

Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για τη σταθεροποίηση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις πλάκες κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών. Κατά τη χρήση πλέγματος για μεγαλύτερα ελλείμματα, συνιστώνται επιπρόσθετες βίδες για την καθήλωση.

#### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

#### Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

##### Ροπή περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού,

##### Μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 5,4 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 20 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

#### Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 9,3°C (1,5T) και 6°C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητας (ΡΣ) [μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά].

#### Προφυλάξεις:

Το τεστ που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη-κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ραδιοσυχνοτήτων. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου υπό την παρουσία αγωγίμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

#### Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

#### Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

##### Αποκατάσταση τραύματος και ανακατασκευή:

1. Εκθέστε και ανατάξτε το κατάγμα
2. Επιλέξτε και προετοιμάστε τα εμφυτεύματα
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα της πλάκας
4. Τοποθετήστε την πλάκα
5. Προδιατρήστε και εισάγετε τις βίδες

##### Κογχικές πλάκες:

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας
2. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό
3. Διατρήστε την οπή
4. Καθλώστε την πλάκα στο οστό

##### Καθήλωση Le Fort I:

1. Επιλέξτε το σχέδιο της πλάκας μετά από πλήρη οστεοτομία και όταν έχει διαπιστωθεί η νέα θέση της άνω γνάθου
2. Προσαρμόστε την πλάκα στο οστό
3. Τρυπήστε την τρύπα
4. Καθλώστε την πλάκα στο οστό

Παρακαλούμε ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική (DSEM/CMF/0316/0121) για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα χειρουργικά βήματα.

#### Το προϊόν προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρό

Αυτή η περιγραφή από μόνη της δεν παρέχει επαρκείς γνώσεις για την άμεση χρήση των προϊόντων της DePuy Synthes. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

#### Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <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](http://www.depuyssynthes.com/ifu)