

---

# Upute za korištenje Sustav COMPACT MIDFACE za fiskiranje pločicom i vijkom

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za korištenje

Sustav COMPACT MIDFACE za fiskiranje pločicom i vijkom:

Sustav Compact Midface

Kompaktne orbitalne ploče

Molimo prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“ i odgovarajuće kirurške tehnike za Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121).

Compact Midface, orbitalne ploče i ortognatski sustavi nude širok spektar ploča različitih veličina, dužina i debljina te vijaka implantata. Svi implantati mogu se dobiti u sterilnim ili nesterilnim pakiranjima.

## Materijal(i)

Dijelovi:	Materijal(i):	Norma/norme:
Pločice:	Titanij (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Vijci:	Titanij (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

## Namjena

Implantati (pločice i vijci) i instrumenti za njihovo postavljanje koriste se za liječenje traume i rekonstrukciju kostiju kraniofacijalne regije.

## Indikacije

Kompaktni sustavi koriste se za selektivne traume kostiju srednjeg dijela lica i kraniofacijalne regije, u kraniofacijalnoj kirurgiji i ortognatskoj kirurgiji srednjeg dijela lica.

Orbitalne ploče indicirane su za liječenje traume i rekonstrukciju kostiju kraniofacijalnog kostura. Specifične indikacije:

- Orbitalne frakture donjeg zida očne šupljine,
- frakture medijalnog zida očne šupljine, i
- kombinirane frakture dna i stijenki očne šupljine.

## Kontraindikacije

Uporaba sustava kontraindicirana je u područjima s aktivnom ili latentnom infekcijom ili nedovoljnom kvalitetom ili količinom kosti.

## Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe učinci). Mogu, tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

## Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

- otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja
- nevezanje, loše vezanje ili odgođeno vezanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisustva uređaja
- Nepovoljna reakcija tkiva/nadraženost mekog tkiva
- Lokalna infekcija/sustavna infekcija
- Oštećenja vitalnih organa, okolnih struktura i/ili mekog tkiva
- Oštećenje perifernih živaca
- Oštećenje kostiju, fraktura kostiju i/ili nekroza kostiju
- Ozljeda korisnika

## Sterilni uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja

- Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike).
- Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

## Mjere opreza

- Liječnici trebaju obavijestiti svoje pacijente o ograničenjima opterećenja implantata i razviti plan postoperativnog ponašanja i povećanja tjelesnog opterećenja.
- Potvrdite da je pozicija pločice, svrdla i vijka dovoljno odmaknuta od živaca, zame-taka i/ili korijena zuba, ruba kosti i ostalih kritičnih struktura.
- Potvrdite da je pozicija pločice, svrdla i vijka dovoljno odmaknuta od živaca, zame-taka i/ili korijena zuba, ruba kosti i ostalih kritičnih struktura.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1800 o/min, naročito kod gus-tih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
  - koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
  - opekline mekog tkiva,
  - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti do-datne vijke.
- Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Uvijek isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke tkiva preostale od postup-ka implantacije.
- Prije bušenja uvijek isperite i usišite kako bi se izbjeglo toplinsko oštećenje kosti te kako bi se osiguralo da svrdlo bude koncentrično u odnosu na rupu pločice. Ispiranje osigurava uklanjanje mogućih ostataka tkiva preostale od postupka implantacije.
- Prije bušenja se uvjerite da duljina i promjer svrdla odgovaraju odabranu dužinu vijka.
- Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture, živce ili korijen zuba.
- Kako bi utvrdio primjerena količina vijaka potrebna za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture.
- Izbjegavajte oblikovanje implantata na mjestu postavljanja jer se na taj način implan-tat može loše postaviti i/ili imati učinak posteriornog privjesnog spoja.
- Vrhom instrumenta rukujte pažljivo i a istrošene oštre instrumente odložite u odo-breni spremnik za zbrinjavanje oštrog otpada.
- Meko tkivo zaštitite od oštrih rubova.
- Ukoliko je potrebno oslikavanje obrisa, kirurg treba izbjegavati savijanje uređaja na otvoru vijka.
- Izbjegavajte oštra savijanja te višestruka i obrnuta savijanja jer to povećava opasnost od loma implantata.
- Potvrdite duljinu vijaka prije implantacije.
- Vijke pažljivo stegnite. Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izaz-vati deformaciju vijke ili pločice ili razdvajanje kosti. Ako se kost oguli, uklonite vijak iz kosti i zamijenite ga vijkom za slučajevne nužde.

## Za fiksaciju kranijalnog predjela se primjenjuju sljedeće mjere opreza:

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kod popravljanja osteotomije DePuy Synthes preporučuje najmanje tri pločice. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija. Kada za velika oštećenja koristite mrežu, preporučuju se dodatni vijci za fiksaciju.

## Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Informacije o snimanju magnetnom rezonancijom (MRI)

### Moment za snimanje magnetskom rezonancijom, Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 20 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

### Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 9,3°C (1,5 T) i 6°C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

### Mjere opreza:

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije.

RF primjena. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

### Obrada prije uporabe uređaja

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

### Posebne upute za rad

#### Popravlak i rekonstrukcija traume:

1. Izložite i umanjite frakturu
2. Odaberite i pripremite implantate
3. Izradite obris pločice
4. Pozicionirajte ploču
5. Pred-bušenje i umetanje vijka

#### Orbitalne ploče:

1. Odaberite oblik pločice
2. Pločicu prilagodite kosti
3. Izbušite rupu
4. Pločicu učvrstite na kost

#### Fiksacija pločice Le Fort I:

1. Odaberite oblik ploče nakon potpune osteotomije i nakon ustanovljavanja položaja novih čeljusti
2. Pločicu prilagodite kosti
3. Izbušite rupu
4. Pločicu učvrstite na kost

Detaljne informacije o koracima kirurške tehnike potražite u Kirurškoj tehnici (DSEM/CMF/0316/0121).

## Ovaj aparat smije koristiti samo stručno osposobljeni liječnik

Ovaj opis sam po sebi nije dovoljna osnova za izravnu uporabu proizvoda DePuy Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

### Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, ladice instrumenata i slučajeve navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje višedijelnih instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na adresi <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)