

---

# Használati útmutató

## COMPACT MIDFACE lemez- és csavarrögzítő rendszer

A jelen használati útmutató az Egyesült Államokban nem forgalmazható.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati útmutató

COMPACT MIDFACE lemez- és csavarrögzítő rendszer:

Compact Midface rendszer

Compact orbitalemezek

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Important Information” (Fontos tájékoztatás) brosúráját, valamint a Compact Midface sebészeti technikáit (DSEM/CMF/0316/0121).

A Compact Midface, az orbitalemezek és az orthognath rendszer a különféle méretű, hosszúságú és vastagságú lemez- és csavarimplantátumok széles választékát biztosítja. Minden implantátum steril vagy nem steril csomagolásban érkezik.

## Anyag(ok)

Alkatrészek:	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek:	titán (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Csavarok:	titán (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

## Rendeltetészerű használat

Az implantátumok (lemezek és csavarok), valamint a hozzájuk tartozó műszerek használata a craniofacialis csontváz sérülésének kijavítására és helyreállítására javallott.

## Javallatok

A kompakt rendszerek használata az arcközép és a craniofacialis csontváz szelektív sérülése, az arcközép craniofacialis műtéte, valamint az arcközép orthognath műtéte során javallott.

Az orbitalemezeket a craniofacialis csontváz sérülésének kijavítására és helyreállítására terveztük. Specifikus javallatok:

- orbitafenék-törés;
- középső orbitafaltörés;
- kombinált orbitafenék- és középső faltörés.

## Ellenjavallatok

A rendszer ellenjavallott olyan helyeken történő felhasználás esetén, ahol aktív vagy lappangó fertőzés vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

## Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb létfontosságú képletek sérülése – ideértve a véredényeket –, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást –, rendellenes hegképződés, a musculuskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti diszkomfort- vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvénnyel kidudorodásával kapcsolatos mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontgyógyulás, mely az implantátum törését eredményezheti, újbóli műtét.

## Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- az eszközök meglazulása, meghajlása vagy törése;
- elmaradt, nem megfelelő vagy késleltetett csontgyógyulás, amely az implantátumok törését eredményezheti;
- az eszközök jelenléte miatti fájdalom, diszkomfort- vagy rendellenes érzet;
- nemkívánatos szöveti reakció vagy légyszövet irritációja;
- helyi vagy szisztémás fertőzés;
- létfontosságú szervek, környező képletek és/vagy légyszövetek sérülése;
- perifériás ideg sérülése;
- csont sérülése, törése vagy nekrozisa;
- felhasználó sérülése;


## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és csak közvetlenül a használat előtt vegye ki őket a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí idejét és a steril csomagolás sérülésmertességét. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Figyelmeztetések

- Az eszközök használata közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek.
- Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

## Övintézkedések

- Az orvosnak tájékoztatnia kell a páciens az implantátum terhelési korlátairól, és tervet kell kidolgoznia a beültetés utáni viselkedésre és a fizikai terhelés növelésére.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése, valamint a fűrőfej és a csavar hossza az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, a csont széle és más fontos képletek számára megfelelő hézagot biztosít.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése, valamint a fűrőfej és a csavar hossza az idegek, a csont széle és más fontos képletek számára megfelelő hézagot biztosít.
- A fűrési sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fűrési sebesség a következőket eredményezheti:
  - hőhatás miatt csontelhalás;
  - a légyszövetek égése;
  - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutasának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fűrővel.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fűrés közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében fűrés közben mindig irrigáljon, és alkalmazzon szűvást.
- A csont hősérülésének elkerülése, a fűrőfej lemezfurathoz képest koncentrikus helyzetének biztosítása, valamint a beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében fűrés közben mindig irrigáljon.
- Fűrés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a fűrőfej hossza és átmérője megfelel a kiválasztott csavar hosszának.
- Fűrés közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsipődjenek vagy felszakadjanak a páciens légyszövetei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek, idegek vagy foggyökerek.
- A szerkezet stabil rögzítéséhez szükséges csavarok számának megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés méretét és alakját.
- Kerülje az implantátum behelyezés után (in situ) történő hajlítását, ez az implantátum nem megfelelő elhelyezkedését és/vagy a hátsó konzol effektust eredményezheti.
- A műszerek hegye éles lehet, ezért ezeket óvatosan kell kezelni, és használat után az éles tárgyak gyűjtődényébe kell őket helyezni.
- Védje meg a légyszöveteket a lemezek levágott széleitől.
- Ha formázni kell a lemezeket, a sebésznek el kell kerülnie, hogy az eszközt egy csavarfuratnál hajlítsa meg.
- Kerülje a túl nagy szögű hajlításokat, valamint az ismételt hajtogatást, mivel ez növeli az implantátum törésének kockázatát.
- A beültetés előtt ellenőrizze a csavar hosszát.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra kifejtett túlzott nyomaték a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet. Ha csontkopás következik be, távolítsa el a csavart a csontból, és cserélje ki sürgősségi csavarra.

### **A cranialis régióban való rögzítésnél tartsa be a következő óvintézkedéseket:**

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes legalább három lemez alkalmazását javasolja az osteotomiák kijavításához. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt. Amikor nagyobb hiányosságokat hálóval fed el, további csavar javasolt a rögzítéshez.

### **Orvostechnikai eszközök kombinálása**

A Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

### **Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk**

#### **Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek mágneses rezonanciás környezetben az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint**

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 20 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

#### **Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint**

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációs 9,3 °C (1,5 T) és 6 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekerccsek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

### **Óvintézkedések:**

A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

### **Az eszköz használata előtti kezelés**

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

### **Különleges műtéti utasítások**

#### **Sérülések kijavítása és helyreállítása:**

1. Tárja fel a törést, és húzza össze az általa okozott rést.
2. Válassza ki és készítse elő az implantátumokat.
3. Formázza meg a lemezt.
4. Pozicionálja a lemezt.
5. Végezze el az előfúrást és a csavar behelyezését.

#### **Orbitalemezek:**

1. Válassza ki a kívánt lemeztípust.
2. Igazítsa a lemezt a csomponthoz.
3. Fúrja ki a lyukat.
4. Rögzítse a lemezt a csomponthoz.

#### **„Le Fort I” típusú rögzítés:**

1. A lemez formáját a teljes osteotomia és a maxilla új helyzetének meghatározása után válassza ki.
2. Igazítsa a lemezt a csomponthoz.
3. Fúrja ki a lyukat.
4. Rögzítse a lemezt a csomponthoz.

A sebészeti lépések részletes leírását lásd a sebészeti technikák dokumentumában (DSEM/CMF/0316/0121).

### **A berendezést szakképzett orvos használhatja**

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a DePuy Synthes termékek alkalmazásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

### **Az eszköz kezelése és felújítása**

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő weboldaltól tölthető le:

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