

---

# Uputstva za upotrebu Sistem za fiksaciju ploče i šrafova COMPACT MIDFACE

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Uputstva za upotrebu

Sistem za fiksaciju ploče i šrafova COMPACT MIDFACE:

Kompaktni sistem Midface

Kompaktne orbitalne ploče

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121) pažljivo pre upotrebe. Compact Midface, orbitalne ploče i ortognatski sistemi nude širok izbor različitih veličina, dužina i debljina implantata ploča i šrafova. Svi implantati se dostavljaju u sterilnom ili nesterilnom pakovanju.

## Materijal(i)

Delovi:	Materijal(i):	Standard(i):
Ploče:	Titanijum (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Šrafovi:	Titanijum (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

## Svrha upotrebe

Implantati (ploče i šrafovi) i njihovi instrumenti su namenjeni za sanaciju traume i rekonstrukciju kraniofacijalnog skeleta.

## Indikacije

Sistemi Compact su indikovani kod selektivne traume srednjeg dela lica i kraniofacijalnog skeleta, kraniofacijalne hirurgije i ortognatske hirurgije srednjeg dela lica.

Orbitalne ploče su indikovane kod sanacije traume i rekonstrukcije kraniofacijalnog skeleta. Specifične indikacije su:

- frakture dna orbite,
- frakture medijalnog zida orbite, i
- kombinovane frakture dna i medijalnog zida orbite.

## Kontraindikacije

Sistemi su kontraindikovani za upotrebu u zonama aktivne ili latentne zaraze ili nedovoljnog kvantiteta ili kvaliteta kosti.

## Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najubiočajnijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

## Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

- Olabljanje, savijanje ili lom uređaja
- Nepovezivanje, loše povezivanje ili odloženo povezivanje koje može dovesti do loma implantata
- Bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja
- Neželjena reakcija tkiva / iritacija mekog tkiva
- Lokalna infekcija / sistemska infekcija
- Oštećenje vitalnih organa, okružujućih struktura i/ili mekih tkiva
- Oštećenje perifernih nerava
- Oštećenje kostiju, fraktura kostiju i/ili nekroza kostiju
- Povreda korisnika

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika).
- Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pacijenta.

## Mere predostrožnosti

- Lekari treba da obaveste svoje pacijente o ograničenjima opterećenja implantata i razviju planove za postoperativno ponašanje i povećanje fizičkog opterećenja.
- Proverite da li položaj ploče, bit za bušenje i dužina šrafa omogućavaju adekvatnu udaljenost od nerava, zubnih gredica i/ili korena zuba, ivice kosti i svih drugih kritičnih struktura.
- Proverite da li položaj ploče, bit za bušenje i dužina šrafa omogućavaju adekvatnu udaljenost od nerava, ivice kosti i svih drugih kritičnih struktura.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
  - termalne nekroze kosti,
  - opekotina mekog tkiva,
  - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jedinstavnijeg ispadanja zavrtnja, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom zavrtnja za hitne slučajeve.
- Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Uvek irigirajte i primenjujte sukciju tokom bušenja da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije.
- Uvek irigirajte tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti i osigurali da bit za bušenje bude koncentričan u odnosu na otvor ploče, dok irigacija osigurava uklanjanje ostataka koji su možda nastali tokom implantacije.
- Potvrdite da dužina i prečnik bita za bušenje odgovaraju izabranoj dužini šrafa pre bušenja.
- Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da oštetite važne strukture, nerve ili korenove zuba pacijenta.
- Da bi odredila odgovarajuća količina šrafova potrebna za postizanje stabilnog fiksiranja konstrukcije, hirurg treba da uzme u obzir veličinu i oblik frakture.
- Izbegavajte oblikovanje implantata in situ kada to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata i/ili posteriornog konzolnog efekta.
- Vrhovi instrumenta mogu biti oštri. Njima rukujte pažljivo i odlažite oštre isečene delove u odobrenu posudu za oštre predmete.
- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica ploče.
- Ako je konturisanje potrebno, hirurg treba da izbegne savijanje uređaja na otvoru za šraf.
- Izbegavajte oštro savijanje, ponavljano i povratno savijanje jer se na taj način povećava rizik od loma implantata.
- Potvrdite dužinu šrafa pre implantacije.
- Zategnite šrafove na kontrolisani način. Primena prevelike sile na šrafove može dovesti do deformacije zavrtnja/ploče ili ispadanja sa kosti. Ako dođe do ispadanja, izvadite šraf iz kosti i zameni hitnim šrafom.

## Za fiksiranje u kranijalnom regionu važe sledeće mere predostrožnosti:

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba da uzme u obzir veličinu i oblik frakture ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje upotrebu najmanje tri ploče prilikom zalečenja osteotomija. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija. Prilikom korišćenja mrežice za veće defekte, preporučuju se dodatni šrafovi za fiksiranje.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

### Informacije za MR

#### Torzioni moment,

#### pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07 u okruženju magnetne rezonance

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 20 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

#### Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 9,3 °C (1,5 T) i 6 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

#### Mere predostrožnosti:

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

#### Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

#### Specijalna uputstva za rukovanje

##### Sanacija i rekonstrukcija traume:

1. Izložite i redukujte frakturu
2. Izaberite i pripremite implantate
3. Oblikujte ploču
4. Postavite ploču
5. Prethodno bušenje i ubacivanje šrafova

##### Orbitalne ploče:

1. Izaberite dizajn ploče
2. Adaptirajte ploču prema kosti
3. Probušite otvor
4. Fiksirajte ploču prema kosti

##### Fiksiranje Le Fort I:

1. Izaberite dizajn ploče nakon potpune sagitalne osteotomije i postizanja novog položaja gornje vilice
2. Adaptirajte ploču prema kosti
3. Probušite otvor
4. Fiksirajte ploču prema kosti

Pogledajte hiruršku tehniku (DSEM/CMF/0316/0121) za detaljne informacije o svim hirurškim koracima.

### Uređaj koji namerava da koristi obučen lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

#### Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta su data u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa

<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)