

---

# Upute za korištenje Sustav pločica i vijaka za mandibulu COMPACT 2.0 i COMPACT 2.4

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



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za korištenje

Sustav pločica i vijaka za mandibulu COMPACT 2.0 i COMPACT 2.4

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i Synthes brošuru „Važne informacije“. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Sustav pločica i vijaka za mandibulu COMPACT 2.0 i COMPACT 2.4 tvrtke DePuy Synthes sastoji se od različitih pločica u više oblika i veličina koje zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta. Svaki je sustav dizajniran za korištenje s odgovarajućim vijcima različitih promjera i duljina koji zadovoljavaju potrebe anatomije pacijenta.

## Materijal(i)

	Dio(elovi):	Materijal(i)	Standard(i):
Pločice:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Vijci:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

## Namjena

Sustav pločica i vijaka za mandibulu COMPACT 2.0 i COMPACT 2.4 Synthes koristi se za oralne, maksilofacijalne kirurške zahvate, traume, rekonstrukcijske kirurške zahvate i ortognatsku kirurgiju (kiruršku korekciju deformacija zubi i lica)

## Indikacije

Trauma: svi prijelomi, prijelomi s oštećenjima i nestabine i inficirane frakture donje čeljusti.

Rekonstruktivna kirurgija: premoščivanje osteosinteze sa ili bez koštanog presatka, za primarne i sekundarne rekonstrukcije (resekcije tumora, pseudoartroza).

Ortognatska kirurgija: selektivni ortognatski kirurški zahvati na gornjoj čeljusti i bradi.

- COMPACT 2.0 za mandibulu koristi se za fiksiranje jednostavnih stabilnih prijeloma donje čeljusti.
- COMPACT 2.4 Trauma koristi se za traume i rekonstrukciju mandibule.

## Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija.

## 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 itd.), 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
- nespajanje, loše spajanje ili odgođeno spajanje može za posljedicu imati pucanje implantata
- bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisustva uređaja
- infekciju, oštećenje i bol živca i/ili korijena zuba
- nadražaj mekog tkiva, laceraciju ili premještanje uređaja kroz kožu
- alergijske reakcije uzrokovane nekompatibilnošću s materijalima
- trganje rukavice ili ubod korisnika
- neispravan transplantat
- ograničen ili onemogućen rast kosti
- postoji mogućnost prijenosa patogenih organizama u krvi na korisnika
- ozljedu pacijenta
- oštećenje mekog tkiva uzrokovano toplinom
- koštanu nekrozu
- parasteziju
- gubitak zuba


## 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. Ponovna uporaba 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.
- Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.

## Mjere opreza

- Prije početka zahvata provjerite oštećenja i istrošenost instrumenata.
- Izbjegavajte naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.
- Izbjegavajte oštro naginjanje. Oštri nagibi su nagibi pod kutom većim od 30 stupnjeva između dvije susjedne rupe.
- Izbjegavajte postavljanje rupa na živce ili korijen zuba. Ako pločica nalaže postavljanje preko živca ili korijena zuba, bušite monokortikalno odgovarajućim svrdlom s graničnikom.
- Vrhom instrumenta i rubovima implantata rukujte pažljivo i a istrošene oštre instrumente odložite u odobreni spremnik za zbrinjavanje oštrog otpada.
- Meko tkivo zaštitite od oštrih rubova.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1,800 o/min, naročito kod gustih, 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 vijke za slučaj nužde.
- 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 preostale od implantacije ili vađenja.
- Vijke pažljivo stegnite. Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati deformaciju vijke ili pločice ili razdvajanje kosti.

## Kombiniranje medicinskih uređaja

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

## Okoliš magnetske rezonancije 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 mjerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 31 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 13,7°C (1,5 T) i 6,5°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. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne smiju se 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

Proizvode tvrtke Synthes isporučene u nesterilnom stanju prije uporabe u kirurškom zahvatu treba 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 radne upute

1. Izložite područje koje treba fiksirati standardnim kirurškim postupkom. U slučaju traume, frakturu po potrebi reducirajte.
2. Odaberite i pripremite implantate.
3. Rezanje pločice (opcionarno).
4. Odaberite i oblikujte predložak za savijanje.
5. Izradite obris pločice.
6. Pozicionirajte ploču i odaberite vijke.
7. Izbušite prvu rupu.
8. Izmjerite duljinu vijka.
9. Umetnite prvi vijak.
10. Izbušite i umetnite preostale vijke.

### Dodatni koraci kod resekcije kosti

11. Izvršite resekciju mandibule.
12. Ponovno pozicionirajte implantat.
13. Postavite koštani transplantat.
14. Provjerite željeno fiksiranje.
15. Zatvorite rez.

### Sagitalna razdjelna fiksacija - pločica BSSO

1. Odaberite oblik ploče nakon potpune sagitalne osteotomije
2. Pločicu prilagodite kosti
3. Izbušite rupu
4. Pločicu učvrstite na kost

### Sagitalna split fiksacija - pločica SplitFix

1. Početno fiksiranje pločice
2. Korekcija zagriža tijekom operacijskog zahvata
3. Konačna fiksacija pločice

### Genioplastija

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

### 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, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy 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  
Faks: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)