

---

# Navodila za uporabo Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji  
v ZDA.

# Navodila za uporabo

## Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« ter gradivo o ustreznih kirurških tehnikah MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) in MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Seznanjeni morate biti z ustrežno kirurško tehniko.

Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE je sestavljen iz ploščic za osrednji del obraza in ploščic za orbito ter vijakov.

Za posebne kirurške korake za predoblikovane ploščice za orbito MatrixMIDFACE glejte gradivo o kirurških tehnikah MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

## Material(i)

| Ploščice: | Material(i)      | Standard(i) |             |
|-----------|------------------|-------------|-------------|
|           | TiCp             | ASTM F 67   | ISO 5832-2  |
| Vijaki:   | Ti-6Al-7Nb (TAN) | ASTM F 1295 | ISO 5832-11 |

## Namen uporabe

Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE je namenjen za reparacijo poškodb in rekonstrukcijo kranio-maksilofacialnega skeleta.

## Indikacije

Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE je indiciran za reparacijo poškodb in rekonstrukcijo kranio-maksilofacialnega skeleta.

Ploščice za orbito MatrixMIDFACE so indicirane za zdravljenje zloma orbite.

Predoblikovane ploščice za orbito MatrixMIDFACE so indicirane za uporabo pri:

- Zlomih orbitalnega dna
- Zlomih medialne stene orbite
- Kombiniranih zlomih orbitalnega dna in medialne stene

## Kontraindikacije

Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE, vključno s predoblikovanimi ploščicami za orbito MatrixMIDFACE, je kontraindiciran za uporabo na področjih z aktivno ali latentno okužbo ali nezadostno količino ali kakovostjo kosti.

## Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenege pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjem zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:


- Nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti, ki je lahko posledica:
  - neustrezno dimenzioniranega vsadka za predvideno uporabo
  - deformacije odprtine zaradi upogibanja ploščice
  - razpada sklopa zaradi neustreznega načrtovanja trdnosti
  - premajhne trdnosti sklopa za obremenitvene sile po kirurškem posegu
  - prevelikega premera odprtine ploščice/mreže ali premajhne glave vijaka
  - napačnega materiala/oblike vsadka
  - zavajajoče/napačne oznake
  - nezadostnih, nepravilnih ali nenatančnih informacij za končnega uporabnika (npr. navodila za uporabo, tehnični vodnik, navodila za nego)
  - nezadostnega števila odprtini za vijake po tem, ko je bila ploščica odrezana
  - upogibanja v nasprotno smer in ponavljajočega se upogibanja
- Neželeno reakcijo tkiva, ki je lahko posledica:
  - drobcev/delcev instrumenta, ustvarjenih med rezanjem
  - drobcev/delcev instrumenta, ustvarjenih med vsaditvijo in/ali odstranitvijo
  - nepravilne oznake, tj. napačnih podatkov na LMD, tj. napačno besedilo, manjkajoči simboli, napačen datum izteka roka uporabnosti
- Poškodbe vitalnih organov/okolnih struktur, ki so lahko posledica:
  - prezgodnje okvare ploščice/mreže
  - ploščica/mreža ne omogoča dovolj možnosti za namestitev vijaka

- ploščica/mreža je predebela za anatomsko področje
- fiksacijske odprtine ne omogočajo primerne fiksacije
- nezadostne mrežaste strukture
- postavitev vijaka v živec, zobne zametke/korenine in/ali katero koli drugo pomembno strukturo
- premer navoja vijaka je premajhen, kar pripelje do zloma vijaka po operaciji
- deformacije ali zloma vijaka med vstavljanjem in posledičnih delcev, ki jih kirurg ne opazi ali jih ne more odstraniti, kar lahko povzroči premikanje delcev
- rež med navoji vijaka zaradi izmika rezila
- grobih/ostrih robov na robu ploščice
- nepravilno oblikovane ploščice/mreže, ki privede do neustreznega zmanjšanja
- vijak se zlomi med vstavljanjem in delcev ni mogoče odstraniti
- zloma vijaka po operaciji
- rezilo se izmakne iz vdolbine vijaka
- vijak gre povsem skozi ploščico
- ustvarjanja drobcev med kirurškim posegom
- vijak olušči kost po operaciji
- vijak ni trdno pritrjen, kar privede do izgube vijaka med operaciji
- vijak ali ploščica se premakne ali deformira po operaciji
- odprtina ploščice ne zadrži glave vijaka
- vsadek ni združljiv z MRS
- vsadek izgubi funkcionalnost po operaciji
- nepravilne uporabe vsadka, kar privede do neuspešnega zdravljenja
- izbire napačne ploščice
- nepravilnega položaja ploščice/mreže, ki privede do nepopravljive škode
- neprimerne uporabe vijakov ali svedrov
- pregretja svedrov, ki privede do toplotne nekroze kosti
- Poškodbe uporabnika, ki so lahko posledica:
  - ostrih robov, nastalih med rezanjem, ki prebodejo kirurško rokavico/privedejo do zboldljaja v roko
- Zrahljanje, ki je lahko posledica:
  - nezadostne fiksacije vsadka
  - zloma vijaka po operaciji
  - uporabe neustreznega vijaka
- Periferni živec, ki je lahko posledica:
  - vijakov, vstavljenih v živec, zobne zametke/korenine in/ali katero koli drugo pomembno strukturo
- Poškodbe mehkih tkiv, ki so lahko posledica:
  - prezgodnje okvare ploščice/mreže
  - zloma vijaka po operaciji
  - grobih/ostrih robov na robu ploščice
  - vsadek izgubi funkcionalnost po operaciji
- Sistemska okužba, ki je lahko posledica:
  - nepopolne/nepravilne priprave, ki privede do vsaditve nesterilnega izdelka
  - ogrožene sterilnosti pregrade, ki privede do vsaditve nesterilnega izdelka
  - vsaditve nesterilnega izdelka
  - vsaditve nesterilnega umazanega izdelka zaradi nepravilne oznake
  - ponovne uporabe vsadka za enkratno uporabo

**STERILE R** Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabite.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko privede do telesnih poškodb ali smrti bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete nikoli ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi za kirurške tehnike MatrixMIDFACE in MatrixORBITAL

- Potrdite funkcionalnost instrumentov in preverite obrabljenost med ponovno obdelavo. Pred uporabo zamenjajte obrabljene ali poškodovane instrumente.

- Priporočljivo je, da uporabite samo instrumente, opredeljene za uporabo v vodniku za kirurške tehnike MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) in MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) za vsadke MatrixMIDFACE.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Nenehno izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Če je pripomoček treba preoblikovati, ga kirurg ne sme opogniti na mestu, kjer je odprtina za vijak.
- Izogibajte se ostremu in ponavljajočemu se upogibanju ter upogibanju v nasprotni smeri, saj to povečuje nevarnost za zlom vsadka.
- Pri določitvi ustreznega števila vijakov, potrebnih za stabilno fiksacijo sklopa, mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma.
- Mehko tkivo zaščitite pred obrezanimi robovi ploščic.
- Pred vrtnanjem preverite, da dolžina in premer svedra ustrežata izbrani dolžini vijaka.
- Med vrtnanjem vedno izpirajte, da ne pride do toplotnih poškodb kosti in da je sveder postavljen sosedno glede na odprtino v ploščici.
- Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt./min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnanje pri višjih hitrostih lahko povzroči:
  - toplotno nekrozo kosti,
  - opekline mehkega tkiva,
  - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Ne vrtajte nad živci ali zobnimi koreninami.
- Pri vrtnanju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur. Pazite, da se s svedrom ne približate prostim kirurškim materialom.
- Pred vsaditvijo preverite dolžino vijakov.
- Vijake previjajte z nadzorovanimi gibi. Če vijake privijate s prevelikim navorom, lahko povzročite deformacije vijakov/ploščic ali luščenje kosti. Če se kost oluščiči, vijak izvlecite in ga zamenjajte z zasilnim vijakom.
- Potrdite, da ste pri namestitvi ploščice predvideli zadosten odmik od živcev in vseh drugih pomembnih struktur.
- Stranski prednji del predoblikovane ploščice za orbito MatrixMIDFACE je namenoma vnaprej upognjen tako, da sega nad nadočesni obok, da zagotovite prosto premikanje ploščice med nameščanjem. Stranski zadnji del lahko še nadalje oblikujete, da se bo ujemal z anatomijo bolnika.
- Vsadka na mestu vsaditve ne oblikujte na način, ki lahko povzroči njegov nepravilen položaj in/ali preveliko obremenitev zadnjega dela vsadka.
- Predhodno vrtnanje se ne priporoča za 3-milimetrskemu samovrtalni vijaki.

#### Previdnostni ukrepi za kirurške tehnike MatrixMIDFACE

- Modeli za upogibanje niso namenjeni vsaditvi oziroma se ne uporabljajo kot vodilo za vrtnanje pri načrtovanju operacije.

#### Opozorila

- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika. Upoštevajte, da vsadki niso tako trdni kot nativna kost. Velike obremenitve vsadka lahko povzročijo njegovo okvaro.
- Instrumenti, vijaki in obrezane ploščice lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi si lahko uporabnik stisne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- Pazite, da boste odstranili vse delce, ki niso fiksirani med operacijo.
- Končno odločitev o odstranitvi vsadka mora sprejeti kirurg, vendar pa priporočamo, da fiksacijske pripomočke odstranite vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika oziroma ko opravijo svojo nalogo pripomočka pri celjenju. V izogib ponovnemu zlomu mora odstraniti vsadka slediti ustrezno pooperativno zdravljenje.

#### Informacije o MRS

##### Navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 20 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS Siemens Prisma z gostoto magnetnega polja 3 T.

##### Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 9,3 °C (1,5 T) in 6 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

**Previdnostni ukrepi:** Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato priporočamo, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zavnave temperature in/ali občutkov bolečine;

- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

#### Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

#### Posebna navodila za uporabo

Kirurški koraki so opisani v gradivu o kirurških tehnikah za MatrixMIDFACE in MatrixORBITAL, kot sledi:

##### MatrixMIDFACE

Reparacija in rekonstrukcija pri poškodbah – ploščice za osrednji del obraza

1. Razkrijte in naravnajte zlom.
2. Izberite in pripravite vsadek.
3. Oblikujte ploščico.
4. Namestite ploščico.
5. Izvrtajte luknjo.
6. Vstavljanje vijakov

##### Ploščice za orbito

1. Izberite obliko ploščice.
2. Ploščico prilagodite kosti.
3. Izvrtajte luknjo.
4. Ploščico fiksirajte na kost.

##### MatrixORBITAL (predoblikovane ploščice za orbito)

1. Izberite vsadek.
2. Prilagoditev velikosti vsadka (če je potrebna)
3. Preoblikovanje vsadka (če je potrebno)
4. Umaknite mehko tkivo.
5. Vstavite vsadek.
6. Izvrtajte luknjo (pri uporabi samoreznih vijakov).
7. Vsadek pritrdite.
8. Preverite postavitev ploščice.

Za podrobna navodila za uporabo glejte ustrezni priročnik o kirurški tehniki za MatrixMIDFACE in MatrixORBITAL podjetja DePuy Synthes.

#### Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

#### Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE\_023827) ali obiščite spletno stran:

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