
Instrukcja użytkowania

System płytkowo-śrubowy MatrixMIDFACE

Niniejsza instrukcja użytkowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użytkownika

System płytkowo-śrubowy MatrixMIDFACE

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkownika, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) oraz MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

System płytkowo-śrubowy MatrixMIDFACE składa się z płytek do środkowej części twarzy, płytek do oczodołów oraz śrub.

Informacje dotyczące konkretnego postępowania chirurgicznego dla wstępnie uformowanych płytek do oczodołów MatrixMIDFACE można znaleźć w opisie techniki chirurgicznej MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Materiał(y)

Płytki:	Materiał(y)	Norma(y)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Śruby:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Przeznaczenie

System płytkowo-śrubowy MatrixMIDFACE przeznaczony jest do użycia w naprawie urazów i rekonstrukcji układu kostnego twarzoczaszki i szczęki.

Wskazania

System płytkowo-śrubowy MatrixMIDFACE jest wskazany do stosowania w naprawie urazów i rekonstrukcji układu kostnego twarzoczaszki i szczęki.

Płytki do oczodołów MatrixMIDFACE są wskazane do leczenia złamań oczodołów.

Wstępnie uformowane płytki do oczodołów MatrixMIDFACE są wskazane do stosowania w następujących przypadkach:

- Złamania dna oczodołu
- Złamania ściany przysiódkowej oczodołu
- Złożone złamania dna i ściany przysiódkowej oczodołu

Przeciwwskazania

Brak konkretnych przeciwwskazań.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatopy, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne opóźnienie leczenia układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźnienie wzrostu kości, mogące doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:


- Brak wzrostu / nieprawidłowy wzrost, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Nieprawidłowe dobranie rozmiaru implantu do planowanego zastosowania
 - Deformacja otworu wynikająca z wygięcia płytki
 - Powstanie wady konstrukcji ze względu na niewystarczającą wytrzymałość
 - Wytrzymałość konstrukcji niewystarczająca do zniesienia pooperacyjnych obciążeń
 - Zbyt duża średnica otworu w płycie/siatce lub zbyt mały łeb śruby
 - Niewłaściwy materiał/konstrukcja implantu
 - Mylące/nieprawidłowe oznakowanie
- Informacje dostarczone użytkownikowi końcowemu (np. Instrukcja użytkownika, Podręcznik techniczny, Instrukcja pielęgnacji) są niewystarczające, niepoprawne lub nieprecyzyjne
- Po przycięciu płytki pozostała zbyt mała liczba otworów na śruby
- Zastosowano powtarzane wyginanie w przeciwnie strony
- Niepożądane reakcje tkankowe, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Pozostałości/cząstki narzędzi powstałe podczas cięcia
 - Pozostałości/cząstki narzędzi powstałe podczas implantacji i/lub usuwania
 - Nieprawidłowe oznakowanie, tj. niewłaściwe dane podane na LMD, np. nieprawidłowy tekst, brak symboli, nieprawidłowa data ważności
- Uszkodzenie życiowo ważnych narządów / sąsiednich struktur, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Przedwczesne wystąpienie wady płytki/siatki
 - Płytki/siatka nie zapewnia wystarczających możliwości umieszczenia śrub
 - Płytki/siatka jest zbyt gruba do danego obszaru anatomicznego
 - Otwory do mocowania nie pozwalają na uzyskanie wystarczającego zamocowania
 - Niewystarczająca struktura siatki
 - Umieszczenie śrub w obrębie nerwu, zawiązków/korzeni zęba i/lub jakichkolwiek innych struktur o istotnym znaczeniu
 - Średnica rdzenia śruby jest zbyt mała, co prowadzi do pooperacyjnego pęknięcia śruby
 - Śruba ulega deformacji lub pęknięciu podczas wprowadzania, z wytworzeniem fragmentów, których chirurg nie zauważył lub nie jest w stanie usunąć, co potencjalnie prowadzi do przemieszczenia fragmentów

- Następuje zniszczenie wgłębienia śruby ze względu na wyślizgnięcie się ostrza
- Zadziory/ostre krawędzie na krawędzi płytki
- Niewystarczające ukształtowanie konturu płytki/siatki prowadzące do niewystarczającej redukcji
- Śruba pęka podczas wprowadzania, a fragmenty nie zostają usunięte
- Pooperacyjne pęknięcie śruby
- Wyślizgnięcie się ostrza z wgłębienia śruby
- Śruba całkowicie przechodzi przez płytkę
- Powstanie cząstek podczas zabiegu chirurgicznego
- Śruba pooperacyjnie narusza kość
- Śruba nie jest bezpiecznie utrzymywana, co prowadzi do śródoperacyjnej utraty śruby
- Śruba lub płytka ulega pooperacyjnemu przemieszczeniu lub deformacji
- Otwór w płycie nie utrzymuje łba śruby
- Implant pooperacyjnie traci funkcjonalność
- Nieprawidłowe użycie implantu, prowadzące do niepowodzenia leczenia
- Niewłaściwy dobór płytki
- Nieprawidłowe położenie płytki/śruby prowadzące do nieodwracalnych uszkodzeń
- Nieprawidłowe użycie śrub lub końcówek wiertła
- Przegrzanie końcówki wiertła powodujące martwicę termiczną kości
- Obrażenia użytkownika, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Ostre krawędzie powstałe przy przycinaniu płytek przebijają rękawicę chirurgiczne/rękę
- Poluzowanie, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Niewystarczające zamocowanie implantu
 - Pooperacyjne pęknięcie śruby
 - Użycie nieodpowiedniej śruby
- Objawy dotyczące nerwów obwodowych, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Wprowadzenie śrub w obręb nerwu, zawiązków/korzeni zęba i/lub jakichkolwiek innych struktur o istotnym znaczeniu
- Uszkodzenia tkanek miękkich, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Przedwczesne wystąpienie wady płytki/siatki
 - Pooperacyjne pęknięcie śruby
 - Zadziory/ostre krawędzie na krawędzi płytki
 - Implant pooperacyjnie traci funkcjonalność
- Zakażenie ogólnoustrojowe, co może być związane z następującymi kwestiami:
 - Niepełne/nieprawidłowe poddawanie procesom, prowadzące do implantacji niesterylnego produktu
 - Naruszenie sterylnej bariery, prowadzące do implantacji niesterylnego produktu
 - Implantacja niesterylnego produktu
 - Implantacja niesterylnego, nieoczyszczonego produktu ze względu na nieprawidłowe oznakowanie
 - Ponowne użycie implantu jednorazowego użytku

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub przetwarzanie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Środki ostrożności związane z technikami chirurgicznymi MatrixMIDFACE i MatrixORBITAL

- Sprawdzić działanie narzędzi i sprawdzić je pod kątem oznak zużycia podczas regeneracji. Przed użyciem wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia na nowe.
- Zaleca się stosowanie wyłącznie narzędzi, które zostały określone jako nadające się do stosowania z implantami MatrixMIDFACE w przewodnikach technik chirurgicznych MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) oraz MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).
- Produkty należy obsługiwać z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w zatwierdzonym pojemniku na ostre przedmioty.
- Należy zawsze stosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Jeśli wymagane jest kształtowanie, chirurg powinien unikać zginania wyrobu w miejscu otworu na śrubę.
- Unikać ostrych zgięć, powtarzalnych i odwracalnych zgięć, ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko złamania implantu.

- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania.
- Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.
- Przed rozpoczęciem wiercenia należy się upewnić, że długość wiertła oraz jego średnica odpowiadają wybranym długościom śrub.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości, a także upewnić się, że wiertło jest koncentryczne w stosunku otworu w płycie.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpłynąć na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Należy unikać wiercenia przez nerw lub korzenie zębów.
- W trakcie wiercenia należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić, nie uwięzić ani nie rozerwać tkanki miękkiej pacjenta oraz nie uszkodzić struktur krytycznych. Należy zapewnić, aby wiertło było wolne od luźnych materiałów chirurgicznych.
- Przed implantacją należy potwierdzić długość śruby.
- Śruby należy dokręcać w sposób kontrolowany. Użycie zbyt dużego momentu dokręcania śrub może doprowadzić do deformacji śruby/płytki lub do złamania kości. Jeśli dojdzie do zderzenia kości, należy usunąć śrubę z kości i wymienić ją na śrubę awaryjną.
- Należy potwierdzić, że umieszczenie płytki pozwala na zachowanie odpowiedniego odstępu od nerwów oraz innych ważnych struktur.
- Boczno-przednia część wstępnie uformowanej płytki do oczodołów MatrixMIDFACE została celowo wstępnie wygięta bardziej niż wynika to z anatomii krawędzi oczodołu, aby umożliwić swobodny ruch płytki w czasie jej ustawiania. Boczno-przednią część płytki można dalej ukształtować tak, aby dopasować ją do anatomii pacjenta.
- Należy unikać wyginania implantu in situ, ponieważ może to prowadzić do jego wadliwego ustawienia i/lub efektu tylnego wspornika.
- Wstępne nawiercanie nie jest zalecane w przypadku śrub samowierzących 3 mm.

Środki ostrożności związane z technikami chirurgicznymi MatrixMIDFACE

- Szablony do wyginania nie są przeznaczone do implantacji ani do używania jako prowadnik do wiertła na etapie planowania chirurgicznego.

Ostrzeżenia

- Stosowanie systemu mocowania wewnętrznego u pacjentów z aktywnym lub uśpionym zakażeniem może spowodować potencjalne zagrożenia, które mogą obejmować uszkodzenie konstruktu oraz nasilenie zakażenia. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę stanów chorobowych występujących u pacjenta i dobór urządzenia mocującego, najodpowiedniejszego dla danego pacjenta. Ponadto lekarz powinien uwzględnić wszystkie inne konieczne metody leczenia w celu skutecznego leczenia infekcji.
- Należy potwierdzić jakość tkanki kostnej w wybranym położeniu płytki. Stosowanie systemu mocowania wewnętrznego u pacjentów o niewystarczającej ilości lub jakości tkanki kostnej może spowodować potencjalne zagrożenia, które mogą obejmować obluźnianie się urządzenia i uszkodzenie konstruktu. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę stanów chorobowych występujących u pacjenta i dobór urządzenia mocującego, najodpowiedniejszego dla danego pacjenta.
- Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanej z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta. Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.
- Narzędzia, śruby i przycięte płytki mogą mieć ostre krawędzie lub ruchome złącza, które mogą zacisnąć lub rozerwać rękawice lub skórę użytkownika.
- Podczas zabiegu chirurgicznego należy zadbać o usunięcie wszelkich niezamocowanych fragmentów.
- Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia implantu, zalecamy wyjęcie urządzeń mocujących, jeżeli spełniły już swoją rolę wspomagającą gojenie, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta. Po wyjęciu implantu należy zastosować właściwą opiekę pooperacyjną, aby uniknąć ponownego złamania.

Informacje o rezonansie magnetycznym

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 20 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T Siemens Prisma.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 9,3°C (1,5 T) oraz 6°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności: Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Etapy procedury chirurgicznej są opisane w technikach chirurgicznych MatrixMIDFACE i MatrixORBITAL w następujący sposób:

MatrixMIDFACE

Naprawa i rekonstrukcja czaszki po urazach – płytki do środkowej części twarzy

1. Odsłonić i zminimalizować złamanie
2. Wybrać i przygotować implant
3. Dogiąć płytkę
4. Ustawić płytkę
5. Wywiercić otwór
6. Wkręcać śrubę

Płytki do oczodołów

1. Wybrać kształt płytki
2. Dopasować płytkę do kości
3. Wywiercić otwór
4. Przymocować płytkę do kości

MatrixORBITAL (wstępnie uformowane płytki do oczodołów)

1. Wybrać implant
2. Nadać implantowi odpowiedni rozmiar (jeśli jest to wymagane)
3. Uformować implant (jeśli jest to wymagane)
4. Odsunąć tkankę miękką
5. Wprowadzić implant
6. Wywiercić otwór (kiedy używane są śruby samogwintujące)
7. Przymocować implant
8. Potwierdzić położenie płytki

Pełne instrukcje użytkowania można znaleźć w technice chirurgicznej MatrixMIDFACE i MatrixORBITAL firmy DePuy Synthes.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy DePuy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejąłowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę: <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