
Návod k použití

Dlahový a šroubový systém MatrixMIDFACE

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Dlahový a šroubový systém MatrixMIDFACE

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro produkty MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) a MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Dlahový a šroubový systém MatrixMIDFACE tvoří dlahy na střední obličejovou etáž a oční včetně šroubů.

Konkrétní chirurgické kroky pro předtvarované orbitální dlahy MatrixMIDFACE jsou popsány v chirurgické technice MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Materiál/materiály

Dlahy:	Materiál/materiály TiCp	Norma/normy ASTM F 67	ISO 5832-2
Šrouby:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Zamýšlený účel

Dlahový a šroubový systém MatrixMIDFACE je určen pro použití při opravě a rekonstrukci traumatu v kranioaxilofaciální části lebky.

Indikace

Dlahový a šroubový systém MatrixMIDFACE je indikován pro použití při opravě a rekonstrukci traumatu v kranioaxilofaciální části lebky.

Orbitální dlahy MatrixMIDFACE jsou indikovány pro léčbu orbitálních zlomenin.

Předtvarované orbitální dlahy MatrixMIDFACE jsou indikovány pro následující použití:

- Zlomeniny dna očnice
- Zlomeniny mediální stěny očnice
- Kombinované zlomeniny spodiny a mediální stěny očnice

Kontraindikace

Žádné specifické kontraindikace.

Cílová skupina pacientů

Produkt je nutné používat s ohledem na účel použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Samotný návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznán s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace (SE_023827)“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Mezi očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je například prostředek MatrixMIDFACE, v případě, že jsou prostředky používány v souladu s návodem k použití a doporučenou technikou, patří stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení, obnovení anatomického postavení a funkce.

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes stanovila funkční způsobilost a bezpečnost dlahového a šroubového systému MatrixMIDFACE a skutečnost, že se jedná o nejmodernějších zdravotnické prostředky pro umístění systému vnitřní ortopedické fixace do kostí nebo na všechny typy kostí, když jsou použity podle příslušného návodu k použití a označení.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu anebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující:

- Chybné spojení nebo nespojení, které může být spojeno s následujícím:
 - Implantát nesprávných rozměrů pro zamýšlené použití
 - Deformace otvorů z důvodu ohybu destičky
 - Selhání konstruktu kvůli nedostatečné konstrukční pevnosti
 - Pevnost konstruktu příliš nízká pro pooperační zatížení
 - Příliš velký průměr otvoru dlahy/sítky nebo je hlava šroubu příliš malá
 - Špatný materiál/konstrukce implantátu
 - Zavádějíci/nesprávné značení
 - Informace poskytnuté koncovému uživateli (např. návod k použití, TG, návod k péči) jsou nedostatečné, nesprávné nebo nepřesné
 - Po ustřížení dlahy zbývá nedostatečný počet otvorů
 - Opakované ohýbání tam a zpět
- Nežádoucí reakce tkáně, která může být spojena s následujícím:
 - Během řezání vznikly odštěpky/úloмки nástrojů
 - Během implantace a/nebo po odstranění vznikly odštěpky/úloмки nástrojů
 - Nesprávné označení, např. špatná data poskytnutá o LMD, např. špatný text, chybějící symboly, špatné datum expirace
- Poškození životně důležitých orgánů / okolních struktur, což může být spojeno s následujícím:
 - Předčasné selhání dlahy/sítky
 - Dlahy/sítka nenabízí dostatečné možnosti pro umístění šroubů
 - Dlahy/sítka je příliš silná pro anatomickou oblast
 - Fixační otvory neumožňují vhodnou fixaci
 - Nedostatečná struktura sítky
 - Umístění šroubu do nervu, zubního lože/kořenů a/nebo do jiných důležitých struktur
 - Průměr šroubu je příliš malý, což vede k pooperačnímu zlomení šroubu
 - Šroub se deformuje nebo zlomí během zavádění a zanechá úlomky, o kterých chirurg neví nebo není schopen je odstranit, což může potenciálně vést k migraci úlomků
 - Stržení drážky šroubu kvůli vyklouznutí čepel šroubováku
 - Otřepky / ostré hrany okrajů dlahy
 - Dlahy/sítka je nedostatečně vytvarovaná, což vede k nedostatečnému repozici
 - Během zavádění šroubu dojde k jeho zlomení a nejsou vyjmuty všechny úlomky
 - Dojde k pooperačnímu zlomení šroubu
 - Čepel šroubováku vyklouzne z drážky šroubu
 - Šroub úplně projde přes dlahu
 - Vznik úlomků během chirurgického zákroku
 - Po operaci dojde ke stržení závitů šroubu v kosti
 - Šroub není bezpečně zajištěn, což vede ke ztrátě šroubu během operace
 - Šroub nebo dlahy se po operaci přesune nebo deformuje
 - Otvor dlahy nedrží hlavu šroubu
 - Pooperační ztráta funkčnosti implantátu
 - Nesprávné použití implantátu vedoucí k selhání léčby
 - Špatný výběr dlahy
 - Nesprávné umístění dlahy/šroubu vedoucí k nevratnému poškození
 - Nesprávné použití šroubů nebo vrtáků
 - Přehřátí vrtáku, které způsobí tepelnou nekrózu kosti
- Zranění uživatele, které může být spojeno s následujícím:
 - Ostré hrany vzniklé během stříhání dlahy propíchnou chirurgickou rukavici/ruku
- Uvolnění, které může být spojeno s následujícím:
 - Nedostatečná fixace implantátu
 - Dojde k pooperačnímu zlomení šroubu
 - Použití nevhodného šroubu
- Poranění periferního nervu, které může být spojeno s následujícím:
 - Zavedení šroubu do nervu, zubního lůžka/kořenů a/nebo do jiných důležitých struktur
- Poškození měkké tkáně, které může být spojeno s následujícím:
 - Předčasné selhání dlahy/sítky
 - Dojde k pooperačnímu zlomení šroubu
 - Otřepky / ostré hrany okrajů dlahy
 - Pooperační ztráta funkčnosti implantátu


- Systémová infekce, která může být spojena s následujícími:
 - Neúplné/nesprávné zpracování vedoucí k implantaci nesterilního produktu
 - Narušení sterilní bariéry vedoucí k implantaci nesterilního produktu
 - Implantace nesterilního produktu
 - Implantace nesterilního, nečistého produktu kvůli nesprávnému štítku
 - Opakované použití implantátu určeného k jednorázovému použití

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření pro chirurgické techniky MatrixMIDFACE a MatrixORBITAL

- Ověřte funkčnost nástrojů a zkontrolujte opotřebení během opakovaného zpracování. Před použitím vyměňte opotřebované nebo poškozené nástroje.
- Doporučuje se používat pouze nástroje označené pro použití v návodu chirurgické techniky MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) a MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) s implantáty MatrixMIDFACE.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.
- Místo vždy propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Pokud je nezbytné konturování, měl by se chirurg vyhnout ohýbání prostředku v místě otvoru pro šroub.
- Vyhnete se zanechání ostrých okrajů a opakovanému ohýbání implantátu, protože zvyšují riziko prasknutí implantátu.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodného počtu šroubů pro dosažení stability fixace konstruktury.
- Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastřiženými okraji dlah.
- Před vrtáním ověřte, zda délka a průměr vrtáku odpovídají vybrané délce šroubu.
- Během vrtání vždy zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti, a zajistěte, že je vrták ve středu otvoru dlahy.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - tepelné nekróze kosti,
 - popálení měkké tkáně,
 - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci anebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Nevrtajte přes nervy nebo kořeny zubů.
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhlí měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury. Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.
- Před implantací ověřte délku šroubu.
- Šrouby utahujte kontrolovaně. Příliš vysoký krouticí moment působící na šrouby může způsobit deformaci šroubu/dlahy nebo stržení kosti. Pokud dojde ke stržení kosti, vyjměte z ní šroub a nahraďte ho nouzovým šroubem.
- Ověřte, že poloha dlahy poskytuje dostatečnou vůli pro nervy a jakékoli další důležité struktury.
- Laterální anteriorní část předtvarované orbitální dlahy MatrixMIDFACE je záměrně ohnuta více, než odpovídá anatomii okraje očníce, aby byl možný volný pohyb dlahy během jejího umísťování; laterální anteriorní část může být poté vytvarována tak, aby odpovídala anatomii pacienta.
- Vyvarujte se tvarování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu anebo k posterionnímu pružinovému efektu.
- Předvrtání se nedoporučuje pro 3mm samovrtné šrouby.

Bezpečnostní opatření pro chirurgické techniky MatrixMIDFACE

- Ověřte, zda umístění dlahy poskytuje dostatečnou vůli pro nervy, zubní pohárky nebo zubní kořeny a jakékoli další kritické struktury.

Varování

- Použití systému pro vnitřní fixaci na pacienty s aktivní nebo latentní infekcí může vést k možným rizikům, která mohou zahrnovat selhání konstrukce a zhoršení infekce. Vyhodnocení zdravotního stavu pacienta a výběr fixačního prostředku, který bude pro pacienta nejvhodnější, je na zvážení lékaře. Podle zvážení lékaře by také mělo být rozhodnuto o veškerých dalších léčebných metodách, které by účinně potlačily infekci.
- Ověřte kvalitu kosti v místě vybraném pro dlahu. Použití systému pro vnitřní fixaci na pacienty s nedostatečným množstvím nebo kvalitou kosti může vést k možným rizikům, která mohou zahrnovat uvolnění prostředku a selhání konstrukce. Vyhodnocení zdravotního stavu pacienta a výběr fixačního prostředku, který bude pro pacienta nejvhodnější, je na zvážení lékaře.
- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna. Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené velkému zatížení mohou selhat.
- Nástroje, šrouby a uříznuté dlahy mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
- Věnujte pozornost odstranění všech fragmentů, které nebyly během operace fixovány.
- Přestože konečné rozhodnutí o odstranění implantátu musí učinit chirurg, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta byly fixační prostředky odstraněny, jakmile je jejich funkce jako pomůcky při léčbě naplněna. Odstranění implantátu by mělo být následováno adekvátním pooperačním vedením, abys se zabránilo opakované zlomenině.

Informace k vyšetření magnetickou rezonancí

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 3,65 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 20 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno v systému 3 T MRI Siemens Prisma.

Zahřívání indukovanou vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 9,3 °C (1,5 T) a 6 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [specifický absorpční koeficient SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MRI s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Vyjmutí implantátu

Prostředek MatrixMIDFACE je určen k permanentní implantaci a jeho následné vyjmutí se nepředpokládá. Ošetřující chirurg se však může rozhodnout odstranit implantát na základě vyhodnocení rizika a prospěchu v následujících situacích:

- zlomení, posun nebo jiné klinické selhání implantátu;
- bolest způsobená infekcí v okolí implantátu.

Odstraňování problémů

Všechny závažné události, k nimž dojde v souvislosti s prostředkem, se musí hlásit výrobci a odpovědnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Nesterilní prostředek

Zvláštní provozní pokyny

Chirurgické postupy jsou popsány v chirurgických technikách pro MatrixMIDFACE a Matrix ORBITAL následovně:

MatrixMIDFACE

Oprava a rekonstrukce úrazu – dlahy Midface

1. Odkryjte frakturu a reponujte do původní pozice
2. Vyberte a připravte implantát
3. Natvarujte dlahu
4. Umístěte dlahu
5. Vyvrtejte otvor
6. Zavedení šroubu

Orbitální dlahy

1. Vyberte tvar dlahy
2. Přizpůsobte dlahu kosti
3. Vyvrtejte otvor
4. Proveďte fixaci dlahy ke kosti

MatrixORBITAL (předtvarované orbitální dlahy)

1. Vyberte implantát
2. Upravte velikost implantátu (pokud je zapotřebí)
3. Natvarujte implantát (pokud je zapotřebí)
4. Retraďte měkkou tkáň
5. Vložte implantát
6. Vyvrtejte otvor (při použití samořezných šroubů)
7. Zajistěte implantát
8. Ověřte umístění dlahy

Úplný návod k použití systému naleznete v popisu příslušné chirurgické techniky DePuy Synthes MatrixMIDFACE a MatrixORBITAL.

Prostředek je určen k použití kvalifikovaným lékařem

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti DePuy Synthes. Doporučuje se provést zaškolení lékařem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

Klinické zpracování prostředku

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

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

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, síta a kazety na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese:

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com