
Upute za korištenje Sustav vijka i pločice MatrixMIDFACE

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

Upute za korištenje

Sustav vijka i pločice MatrixMIDFACE

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) i MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Sustav vijka i pločice MatrixMIDFACE sastoji se od pločice za srednji dio lica i orbitalne pločice, kao i vijaka.

Za posebne kirurške postupke preoblikovanih orbitalnih pločica MatrixMIDFACE pogledajte kirurške tehnike MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Materijal(i)

Pločice:	Materijal(i) TiCp	Standard(i) ASTM F 67	ISO 5832-2
Vijci:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Namjena

Sustav pločice i vijka MatrixMIDFACE koristi se za liječenje traume i rekonstrukciju kostiju kraniofacijalne regije.

Indikacije

Sustav pločice i vijka MatrixMIDFACE indiciran je za liječenje traume i rekonstrukciju kostiju kraniofacijalne regije.

Orbitalne pločice MatrixMIDFACE indicirane su za liječenje orbitalnih fraktura.

Preoblikovane orbitalne pločice MatrixMIDFACE indicirane su za slijedeće uporabe:

- Frakture donjeg zida očne šupljine
- Frakture medijalnog zida očne šupljine
- Kombinirane frakture dna i stijenki očne šupljine

Kontraindikacije

Nema posebnih kontraindikacija.

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod treba upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu za kvalificirane zdravstvene djelatnike, primjerice kirurge, liječnike, osoblje u operacijskoj dvorani i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebaju po potrebi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima i/ili odgovarajućom brošuroum „Važne informacije (SE_023827)” društva Synthes.

Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu, prateći preporučeni kirurški zahvat. Kirurg je odgovoran osigurati da je proizvod prikladan za indiciranu patologiju/ stanje i da se operacija pravilno izvede.

Očekivane kliničke prednosti

Kada se proizvodi za unutarnju fiksaciju, poput MatrixMIDFACE, koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke prednosti su stabilizacija koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja, vraćanje anatomskog odnosa i funkcije.

Radne značajke proizvoda

Synthes je utvrdio radne značajke i sigurnu funkciju sustava pločice i vijka MatrixMIDFACE te da predstavljaju najsvremenije medicinske proizvode za postavljanje unutrašnjeg ortopedskog sustava za fiksiranje u sve vrste kostiju ili na njih kada se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu i oznakama.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

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 posljedice može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

- Slabo spajanje/nespajanje koje može biti povezano s:
 - Implantat neprikladno dimenzioniran za namjeravanu uporabu
 - Deformacija rupe zbog savijanja pločice
 - Neuspjeh konstrukta zbog neodgovarajuće snage oblika
 - Preslaba snaga konstrukta za snage postoperativnog opterećenja
 - Prevelik promjer rupe pločice/mreže ili premalena glava vijka
 - Pogrešan materijal/oblik implanta
 - Obmanjujuća/netočna oznaka
 - Nedovoljne, netočne ili neprecizne informacije pružene krajnjem korisniku (tj. IFU, TG, voditelju njege)
 - Nedovoljne rupe za vijke preostale nakon rezanja pločice
 - Primjenjeno obrnuto i ponovno savijanje
- Štetna reakcija tkiva koja može biti povezana sa slijedećim:
 - Stvaranje krhotina/čestica instrumenta tijekom rezanja
 - Stvaranje krhotina/čestica instrumenta tijekom implantacije i/ili uklanjanja
 - Pogrešna oznaka tj. pogrešni podaci pruženi na LMD-u, tj. pogrešan tekst, nedostajanje simbola, pogrešan datum isteka
- Oštećenja vitalnih organa, okolnih struktura i/ili mekog tkiva koje može biti povezano sa slijedećim:
 - Prijevremeni neuspjeh pločice/mreže
 - Pločica/mreža ne nudi dovoljno mogućnosti za postavljanje vijka
 - Pločica/mreža predebela za anatomsko područje
 - Fiksacijske rupe ne dopuštaju odgovarajuću fiksaciju
 - Nedovoljna struktura mrežice
 - Postavljanje vijka u živac, pupoljak/korijen zuba i/ili bilo kakve druge kritične strukture
 - Promjer jezgve vijka premalen što dovodi do loma vijka nakon operacije
 - Vijak se deformira ili puca tijekom umetanja te stvara fragmente kojih kirurg nije svjestan ili ih ne može dohvatiti, što može uzrokovati migracije fragmenta
 - Udubljenje trake vijka zbog izlaska noža
 - Neravnine/oštri rubovi na rubu pločice
 - Vijak nije dobro učvršćen što rezultira intraoperativnim gubitkom vijka
 - Vijak ili pločica se nakon operacije seli ili deformira
 - Rupa pločice ne drži glavu vijka
 - Implant gubi funkcionalnost nakon operacije
 - Nepravilna uporaba implantata rezultira neuspjehom liječenja
 - Odabir pogrešne pločice
 - Pogrešan položaj pločice/vijka što rezultira nepovratnim oštećenjem
 - Neprikladno korištenje vijaka i svrdla
 - Pregrijavanje svrdla bušilice što uzrokuje koštano nekrozu izazvanu toplinom
- Ozljede korisnika koje mogu biti povezane s:
 - Oštri rubovi izrađeni tijekom rezanja ploča koji porežu kirurške rukavice/ruku
- Labavljenje koje može biti povezano sa slijedećim:
 - Nedovoljna fiksacija implantata
 - Lom vijka nakon operacije
 - Uporaba nepravilnog vijka
- Periferni živac koji može biti povezan sa slijedećim:
 - Postavljanje vijka u živac, pupoljak/korijen zuba i/ili bilo kakve druge kritične strukture
- Oštećenje mekog tkiva koje može biti povezano sa slijedećim:
 - Prijevremeni neuspjeh pločice/mreže
 - Lom vijka nakon operacije
 - Neravnine/oštri rubovi na rubu pločice
 - Implant gubi funkcionalnost nakon operacije

- Sustavna infekcija koja može biti povezana sa slijedećim:
 - Nepotpunom/netočnom obradom koja dovodi do implantacije nesterilnog proizvoda
 - Sterilna barijera ugrožena što dovodi do implantacije nesterilnog proizvoda
 - Implantacija nesterilnog proizvoda
 - Implantacija nesterilnog nečistog proizvoda zbog pogrešnog označavanja
 - Ponovna uporaba implantata za jednokratnu uporabu

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.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti 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 i mjere opreza

Mjere opreza

Mjere opreza kod kirurških tehnika MatrixMIDFACE i MatrixORBITAL

- Potvrdite funkcionalnost instrumenata i provjerite tragove habanja tijekom ponovne obrade. Zamijenite istrošene ili oštećene instrumente prije upotrebe.
- Preporuča se s implantatima MatrixMIDFACE koristiti samo instrumente utvrđene za uporabu unutar vodiča kirurških tehnika MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) i MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).
- Rukujte uređajem pažljivo i a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za otpad odobren za odlaganje oštrih instrumenata.
- Uvijek isperite i usižite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Ukoliko je potrebno oslikavanje obrisa, kirurg treba izbjegavati savijanje uređaja na otvoru vijka.
- Izbjegavajte oštra savijanja te višestruka i obrnuta savijanja jer to povećava opasnost od loma implantata.
- Kako bi utvrdio primjerena količina vijaka potrebna za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture.
- Meko tkivo zaštitite od oštrih rubova.
- Prije bušenja se uvjerite da duljina i promjer svrdla odgovaraju odabranoj dužini vijka.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom te se uvjerite da svrdlo bušenja bude postavljeno koncentrično u otvor pločice.
- 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 dodatne vijke.
- Izbjegavajte bušenja preko živca ili korijena zuba.
- Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture. Pazite da na svrdlu nema olabavljenog kirurškog materijala.
- Potvrdite duljinu vijaka prije implantacije.
- Vijke pažljivo stegnite. Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati deformaciju vijke ili pločice ili razdvajanje kosti. Ako se kost oguli, uklonite vijak iz kosti i zamijenite ga vijkom za slučajevne nužde.
- Potvrdite da je pozicija pločice dovoljno odmaknuta od živaca i/ili korijena zuba i ostalih ključnih struktura.
- Prednji lateralni dio preoblikovane orbitalne pločice MatrixMIDFACE namjerno je unaprijed savijen da bude viši od orbitalnog ruba anatomije kako bi omogućio slobodno pomicanje pločice tijekom postavljanja. Bočni prednji dio može se i dalje oblikovati da odgovara anatomiji pacijenta.
- Izbjegavajte oblikovanje implantata na mjestu postavljanja jer se na taj način implantat može loše postaviti i/ili imati učinak posteriornog privjesnog spoja.
- Za samobušeće vijke od 3 mm se ne preporuča predbušenje.
- Potvrdite da je pozicija pločice dovoljno odmaknuta od živaca, zametaka i/ili korijena zuba i ostalih ključnih struktura.

Mjere opreza kod kirurške tehnike MatrixMIDFACE

- Predložci savijanja nisu namijenjeni za implantiranje ili da ih kirurg koristi kao šablonu.

Upozorenja

- Uporaba sustava za internu fiksaciju na pacijentima s aktivnom ili latentnom infekcijom može uzrokovati potencijalne rizike koji mogu uključivati kvar strukture i pogoršanje infekcije. Procjenu zdravstvenog stanja pacijenta i odabir uređaja za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinom pacijentu provodi liječnik prema vlastitoj procjeni. Liječnik također po vlastitoj procjeni može razmotriti sve druge neophodne metode liječenja radi učinkovitog liječenja infekcije.
- Potvrdite kvalitetu kosti na poziciji odabranoj za pločicu. Uporaba sustava za internu fiksaciju na pacijentima s nedovoljnom količinom ili kvalitetom kosti može uzrokovati potencijalne rizike koji mogu uključivati labavljenje uređaja i kvar strukture. Procjenu zdravstvenog stanja pacijenta i odabir uređaja za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinom pacijentu provodi liječnik prema vlastitoj procjeni.
- 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.
- Instrumenti, vijci i pločice za rezanje mogu imati oštre rubove ili pomične dijelove koji mogu probušiti ili razderati rukavicu ili kožu osobe koja ih nosi.
- Pazite da uklonite sve fragmente koji za vrijeme operacije nisu fiksirani.
- Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju implanta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, nakon što posluže kao pomoć, vađenje fiksacijskih uređaja svakako se preporučuje. Uklanjanje implantata treba uslijediti nakon odgovarajućeg postoperativnog upravljanja, kako bi se izbjeglo ponavljanje frakture.

Informacije o snimanju MR

Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 3,65 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 20 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je izvršeno na jednostrukom 3T sustavu snimanja MR.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 9,3°C (1,5 T) i 6 °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.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo 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.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Uklanjanje implantata

Proizvod MatrixMIDFACE namijenjen je trajnoj implantaciji i nije namijenjen uklanjanju nakon implantacije. Međutim, odgovorni kirurg može odlučiti izvaditi implantat na temelju procjene rizika i koristi u sljedećim situacijama:

- Lom, pomicanje ili drugo kliničko zatajenje implantata
- Bol uzrokovana infekcijom implantata

Pronalaženje uzroka problema

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent prebivaju.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Obrada prije uporabe proizvoda

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu 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“.

Nesterilan proizvod

Posebne upute za rad

Kirurški postupci opisani su u kirurškim tehnikama MatrixMIDFACE i Matrix ORBITAL kako slijedi:

MatrixMIDFACE

Popravlak i rekonstrukcija traume - pločice za srednji dio lica

1. Izložite i umanjite frakturu
2. Odaberite i pripremite implantat
3. Izradite obris pločice
4. Pozicionirajte pločicu
5. Izbušite rupu
6. Umetanje vijka

Orbitalne ploče

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

MatrixORBITAL (preoblikovane orbitalne pločice)

1. Odaberite implantat
2. Podesite veličinu implantata (ako je potrebno)
3. Izradite obris implantata (ako je potrebno)
4. Izvucite meko tkivo
5. Umetnite implantat
6. Izbušite rupu (prilikom uporabe samonareznog vijka)
7. Učvrstite implantat
8. Učvrstite sigurno postavljanje

Za potpune upute za uporabu pogledajte odgovarajuće kirurške tehnike sustava DePuy Synthes MatrixMIDFACE i MatrixORBITAL.

Ovaj proizvod smije upotrebljavati 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.

Klinička obrada proizvoda

Za opće smjernice, i one za upravljanje funkcijama, rastavljanje višedijelnih instrumenata i smjernice o obradi implantata, molimo obratite se svom lokalnom prodajnom zastupniku ili pogledajte:

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

Za opće informacije o ponovnoj obradi, njezi i održavanju instrumenata za višekratno korištenje tvrtke Synthes, plitica i kutija s instrumentima te obradi nesterilnih implantata Synthes, proučite brošuru Važne informacije (SE_023827) ili pogledajte:

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

CE
0123



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