
Указания за употреба

Система от плаки и винтове MatrixMIDFACE

Тези указания за употреба не са предназначени
за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Система от плаки и винтове MatrixMIDFACE

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes „Важна информация“ и съответните хирургични техники за MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) и MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Системата от плаки и винтове MatrixMIDFACE се състои от плаки за средна част на лицето и орбитални плаки, както и от винтове.

За специфичните хирургични стъпки за предварително оформените орбитални плаки MatrixMIDFACE вижте хирургичната техника за MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Материал(и)

Плаки:	Материал(и) TiCr	Стандарт(и) ASTM F 67	ISO 5832-2
Винтове:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Предназначение

Системата от плаки и винтове MatrixMIDFACE е предназначена за употреба при възстановяване и реконструкция на черепно-лицево-челюстните кости след травма.

Показания

Системата от плаки и винтове MatrixMIDFACE е показана за употреба при възстановяване и реконструкция на черепно-лицево-челюстните кости след травма.

Орбиталните плаки на MatrixMIDFACE са показани за лечение на фрактури на орбитата.

Предварително оформените орбитални плаки на MatrixMIDFACE са показани за употреба при:

- Фрактури на пода на орбитата
- Фрактури на медиалната стена на орбитата
- Комбинирани фрактури на пода и медиалната стена на орбитата

Противопоказания

Няма специфични противопоказания.

Целева група пациенти

Продуктът трябва да се използва съгласно предназначението, показанията, противопоказанията, както и съобразно анатомията и здравословното състояние на пациента.

Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Строго се препоръчва обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата за важна информация (SE_023827) на Synthes.

Импантирането трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като MatrixMIDFACE, когато съответните се използват съгласно инструкциите за употреба и препоръчителната техника, са: стабилизиране на костния сегмент и улесняване на заздравяването, възстановяване на анатомичните връзки и функцията.

Работни характеристики на изделието

Synthes установи работните характеристики и безопасността на системата от плаки и винтове MatrixMIDFACE, както и че това са медицински изделия по последната дума на медицинската техника за поставяне на вътрешна ортопедична система за фиксиране във и върху всички видове кости, когато се употребяват според техните указания за употреба и маркировка.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, мекотъканно увреждане, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- Лошо свързване/липса на свързване, които може да са свързани с:
 - Неправилно оразмерен имплант за предвидената употреба
 - Деформация на отвор вследствие на огъването на плаката
 - Неуспешно функциониране на конструкцията вследствие на дизайн с недостатъчна здравина
 - Твърде малка здравина на конструкцията за постоперативните сили на натоварване
 - Твърде голям диаметър на отвора в плаката/мрежата или твърде малка глава на винта
 - Неподходящ материал/дизайн на импланта
 - Подвеждащ/неправилен етикет
 - Недостатъчна, неправилна или неточна информация за крайния потребител (т.е. указания за употреба, наръчник за техника, наръчник за поддръжка)
 - Недостатъчни останали отвори за винтове след прерязване на плаката
 - Приложено огъване назад и повторно огъване
- Нежелана тъканна реакция, която може да е свързана с:
 - Остатъци/частици от инструменти, създадени по време на рязане
 - Остатъци/частици от инструменти, създадени по време на имплантиране и/или отстраняване
 - Неправилен етикет, т.е. погрешни данни, предоставени в логистичните данни, т.е. грешен текст, липсващи символи, грешен срок на годност
- Увреждане на жизненоважни органи/околни структури, което може да е свързано с:
 - Ранно неуспешно функциониране на плаката/мрежата
 - Плаката/мрежата не предлага достатъчно възможности за поставяне на винтове
 - Плаката/мрежата е твърде дебела за анатомичната област
 - Отворите за фиксация не позволяват правилна фиксация
 - Недостатъчна структура на мрежата
 - Поставяне на винта в нерв, зъбни пъпки/корени и/или други структури от критично значение
 - Диаметърът на винта е твърде малък, което води до счупване на винта постоперативно
 - Винтът се деформира или счупва по време на въвеждането с генериране на фрагменти, за които хирургът не знае или не може да открие, което потенциално може да доведе до миграция на фрагментите
 - Образуване на ивици по винта вследствие на излизане на планката
 - Свредели/остри ръбове по ръба на плаката
 - Неправилно контуриране на плака/мрежа, което води до неправилна редукция
 - Винтът се счупва по време на въвеждане и фрагментите не могат да се открият
 - Счупване на винта постоперативно
 - Излизане на планката от улея на винта
 - Винтът преминава изцяло през плаката
 - Генериране на частици и остатъци по време на хирургичната процедура
 - Винтът образува ивици по костта постоперативно
 - Винтът не е захванат стабилно, което води до загуба на винта интраоперативно
 - Винтът или плаката мигрира или се деформира постоперативно
 - Отворът в плаката не задържа главата на винта
 - Имплантът губи функционалност постоперативно
 - Неправилна употреба на импланта, водеща до неуспешно лечение
 - Избор на неправилна плака
 - Неправилно положение на плака/винт, водещо до необратимо увреждане
 - Неправилна употреба на винтове или свредели
 - Прекомерно загряване на свредела, причиняващо термична некроза на костта
- Нараняване на потребителя, които може да е свързано с:
 - Остри ръбове, получени по време на прерязване на плаките, пробиват хирургична ръкавица/ръка
- Разхлабване, което може да е свързано с:
 - Недостатъчна фиксация на импланта
 - Счупване на винта постоперативно

- Използван неподходящ винт
- Увреждане на периферен нерв, което може да е свързано с:
 - Поставяне на винтове в нерв, зъбни пъпки/корени и/или други структури от критично значение
- Мекотъканно увреждане, което може да е свързано с:
 - Ранно неуспешно функциониране на плаката/мрежата
 - Счупване на винта постоперативно
 - Свредели/остри ръбове по ръба на плаката
 - Имплантът губи функцията си постоперативно
- Системна инфекция, която може да е свързана с:
 - Непълна/неправилна обработка, водеща до имплантиране на нестерилен продукт
 - Нарушена стерилна бариера, водеща до имплантиране на нестерилен продукт
 - Имплантиране на нестерилен продукт
 - Имплантиране на нестерилен, нечист продукт вследствие на неправилен етикет
 - Повторна употреба на имплант за еднократна употреба

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Предпазни мерки

Предпазни мерки MatrixMIDFACE и MatrixORBITAL хирургични техники

- Потвърдете функционалността на инструментите и проверете за износване по време на повторната обработка. Подменяйте износените или повредени инструменти преди употреба.
- Препоръчително е да се използват само инструментите, указани за употреба в рамките на наръчника за хирургична техника за MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) и MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) с имплантите Matrix-MIDFACE.
- Боравете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в одобрен контейнер за остри предмети.
- Винаги иригирайте и прилагайте аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Ако е необходимо контуриране, хирургът трябва да избягва да огъва изделието при отвор за винт.
- Избягвайте остро огъване, повторно огъване и огъване назад, тъй като това повишава риска от счупване на импланта.
- За да определи подходящия брой винтове, нужни за постигане на стабилна фиксация на конструкцията, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата.
- Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове на плаки.
- Преди пробиване се уверете, че дължината и диаметърът на свредела съответстват на избраната дължина на винта.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта, и се уверете, че свределът е концентричен спрямо отвора в плаката.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - мекотъканни изгаряния,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Избягвайте пробиване над нерви или зъбни корени.
- Внимавайте по време на пробиване, за да не повредите, захванете или разкъсате меката тъкан на пациента или да не повредите критични структури. Пазете свредела от незакрепени хирургични материали.
- Преди имплантация потвърдете дължината на винтовете.

- Затягвайте винтовете контролирано. Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини деформация на винта/плаката или образуване на ивици по костта. Ако се образуват ивици по костта, извадете винта от костта и го заменете с винт за спешни случаи.
- Потвърдете, че поставянето на плаката позволява достатъчно свободно пространство за нервите и за всички други структури от критично значение.
- Латералната предна част на предварително оформената плака MatrixMIDFACE е целенасочено предварително огъната по-високо от анатомичните структури на ръба на орбитата, за да позволява свободно движение на плаката по време на позициониране на плаката. Латералната предна част може да се контурира допълнително, за да съответства на анатомията на пациента.
- Избягвайте контуриране на импланта in situ, което може да доведе до неправилно положение на импланта и/или до ефект на задна подпора.
- Предварително пробиване не се препоръчва за самопробиващите винтове с размер 3 mm.
- Потвърдете, че поставянето на плаката позволява достатъчно свободно пространство за нервите, зъбните пъпки и/или зъбните корени, както и за всички други структури от критично значение

Предпазни мерки MatrixMIDFACE хирургична техника

- Шаблоните за огъване не са предвидени за имплантиране или използване като водач за пробиване за хирургично планиране.

Предупреждения

- Използването на система за вътрешно фиксиране при пациенти с активна или латентна инфекция може да доведе до потенциални рискове, които могат да включват повреда на конструкцията и влошаване на инфекцията. Лекарят трябва да направи оценка на медицинските състояния на пациента и да избере устройство за фиксиране, което е най-подходящо за конкретния пациент. Също така лекарят трябва да вземе предвид всички други необходими методи за лечение, за да третира ефективно инфекцията.
- Потвърдете качеството на костта на позицията на избраната плака. Използването на система за вътрешно фиксиране при пациенти с недостатъчно количество или качество на костите може да доведе до потенциални рискове, които могат да включват разхлабване на устройството и повреда на конструкцията. Лекарят трябва да направи оценка на медицинските състояния на пациента и да избере устройство за фиксиране, което е най-подходящо за конкретния пациент.
- Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупена част въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява. Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.
- Инструментите, винтовете и прерязаните плаки могат да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
- Постарайте се да отстраните всички фрагменти, които не са фиксирани по време на хирургичната намеса.
- Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на импланта, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, изделията за фиксация да се отстраняват след като се осъществи функцията им за подпомагане на зарастването. Изваждането на импланта трябва да бъде последвано от адекватна постоперативна грижа, за да се избегне повторна фрактура.

Информация за ЯМР

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,65 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 20 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 T ЯМР система Prisma на Siemens.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 9,3 C (1,5 T) и 6 C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялостелсна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки: Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от

- множество фактори освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:
 - Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на MR сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
 - Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за MR сканиране.
 - По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличие на проводими импланти. Използването специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
 - Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата в тялото.

Комбиниране на медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Отстраняване на импланта

MatrixMIDFACE е предназначена за постоянно имплантиране и не е предназначена за отстраняване след имплантиране. Все пак лекуващият хирург може да вземе решение за отстраняване на импланта на база оценката си на ползите и рисковете в следните ситуации:

- Счуване, мигриране или друг клиничен недостатък на импланта
- Болка, породена от инфектиране на импланта

Отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Обработка преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes „Важна информация“.

Нестерилно изделие

Специални указания за работа

Хирургичните стъпки са описани в хирургичните техники за MatrixMIDFACE и Matrix ORBITAL както следва:

MatrixMIDFACE

Възстановяване и реконструкция на травми - плаки за средна част на лицето

1. Разкрийте и редуцирайте фрактурата
2. Изберете и подгответе импланта
3. Контурирайте плаката
4. Позиционирайте плаката
5. Пробийте отвора
6. Въвеждане на винта

Орбитални плаки

1. Изберете дизайн на плаката
2. Адаптирайте плаката към костта
3. Пробийте отвора
4. Фиксирайте плаката към костта

MatrixORBITAL (предварително оформени орбитални плаки)

1. Изберете импланта
2. Оразмерете импланта (ако е необходимо)
3. Контурирайте импланта (ако е необходимо)
4. Ретрахирайте меката тъкан
5. Въведете импланта
6. Пробийте отвора (когато използвате самопробиващи винтове)
7. Закрепете импланта
8. Потвърдете поставянето на плаката

Вижте съответната хирургична техника на DePuy Synthes MatrixMIDFACE и MatrixORBITAL за пълни указания за употреба.

Изделие, предназначено за употреба от обучен лекар

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Клинична обработка на изделието

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте:

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

За обща информация за повторна обработка, грижа и поддръжка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти на Synthes, както и за обработка на нестерилните импланти на Synthes, моля, направете справка в брошурата „Важна информация“ (SE_023827) или вижте:

<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