
Návod na použitie

System doštičiek a skrutiek MatrixMIDFACE

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém doštičiek a skrutiek MatrixMIDFACE

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) a MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Uistite sa, že dobre ovládate náležitú chirurgickú techniku.

Systém doštičiek a skrutiek MatrixMIDFACE obsahuje tvárové a očné doštičky a skrutky.

Konkrétny chirurgický postup pre vyformované očné doštičky MatrixMIDFACE nájdete v návode pre chirurgické techniky MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Materiál(-y)

Doštičky:	Materiál(-y) TiCp	Norma(-y) ASTM F 67	ISO 5832-2
Skrutky:	Ti-6Al-7Nb (TAN):	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Určené použitie

Systém doštičiek a skrutiek MatrixMIDFACE je určený na použitie pri náprave a rekonštrukcii traumy kraniomaxilofaciálneho skeletu.

Indikácie

Systém doštičiek a skrutiek MatrixMIDFACE je indikovaný na použitie pri náprave a rekonštrukcii traumy kraniomaxilofaciálneho skeletu.

Očné doštičky MatrixMIDFACE sú indikované na liečbu fraktúry očnice.

Vyformované očné doštičky MatrixMIDFACE sú indikované na použitie pri:

- fraktúrach spodiny očnice,
- fraktúrach mediálnej steny očnice,
- kombinovaných fraktúrach spodiny očnice a mediálnej steny.

Kontraindikácie

Žiadne špecifické kontraindikácie.

Cieľová skupina pacientov

Tento produkt sa musí používať v súlade so zamýšľaným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatomické danosti a zdravotný stav pacienta.

Zamýšľaný používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje sám osebe dostatočné podklady na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a/alebo brožúru „Dôležité informácie (SE_023827)“ spoločnosti Synthes.

Implantácia sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg zodpovedá za zaistenie vhodného použitia pomôcky pre indikovaný stav a/alebo patológiu a za správne vykonanie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Stabilizácia kostného segmentu, urýchlenie hojenia a obnovenie anatomických pomerov a funkcie sú očakávanými klinickými prínosmi interných fixačných pomôcok, ako je MatrixMIDFACE, keď sa používajú podľa návodu na použitie a odporúčanej techniky.

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes overila výkon a bezpečnosť Systému platničiek a skrutiek MatrixMIDFACE a aj to, že sú najmodernejšími lekáskymi pomôckami pre implantáciu vnútorného ortopedického fixačného systému do alebo na kosti všetkých typov, keď sa používajú podľa príslušného návodu na použitie a označenia.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie nervového a/alebo zubného koreňa alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Nežiaduce udalosti špecifické pre pomôcku

Medzi nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného:

- nesprávne spojenie/nespojenie, ktoré môže súvisieť s:
 - nesprávnymi rozmermi implantátu na určené použitie,
 - deformáciou otvoru v dôsledku ohybu doštičky,
 - konštrukčnou chybou v dôsledku nedostatočnej pevnosti,
 - príliš nízkou pevnosťou konštrukcie na sily pooperačného zafaženia,
 - príliš veľkým priemerom otvoru doštičky/sieťky alebo príliš malou hlavou skrutky,
 - nesprávnym materiálom/konštrukciou implantátu,
 - zavádzajúcim/nesprávnym označením,
 - nedostatočnými, nesprávnymi alebo nepresnými informáciami poskytnutými koncovému používateľovi (t. j. návod na použitie, technická príručka, pokyny na starostlivosť),
 - ponechaním nedostatočných otvorov na skrutky po orezaní doštičky,
 - spätným a opakovaným ohybom,
- nežiaduca reakcia tkaniva, ktorá môže súvisieť s:
 - zvyškami/časticami nástrojov vzniknutými počas rezania,
 - zvyškami/časticami nástrojov vzniknutými počas implantácie a/alebo vyberania,
 - nesprávnym označením, t. j. nesprávne údaje uvedené na označení, napr. nesprávny text, chýbajúce symboly, nesprávny dátum expirácie,
- poškodenie dôležitých orgánov/okolitých štruktúr, ktoré môže súvisieť s:
 - predčasným zlyhaním doštičky/sieťky,
 - tým, že doštička/sieťka neposkytuje dostatok možností na umiestnenie skrutiek,
 - prílišnou hrúbkou doštičky/sieťky pre anatomickú oblasť,
 - tým, že fixačné otvory neumožňujú správnu fixáciu,
 - nedostatočnou štruktúrou sieťky,
 - umiestnením skrutiek do nervov, zubných pupeňov/koreňov a/alebo iných dôležitých štruktúr,
 - príliš malým priemerom tela skrutky, čo vedie k zlomeniu skrutky po operácii,
 - deformáciou alebo zlomením skrutky počas zavádzania s vytvorením úlomkov, o ktorých chirurg nevie alebo ich nedokáže odstrániť, čo môže viesť k ich migrácii,
 - olupovaním prehlbeniny v skrutke v dôsledku vysokočenia hrotu skrutkovača,
 - obrúsenými/ostými okrajmi doštičky,
 - nedostatočným vytvarovaním doštičky/sieťky a následnou nedostatočnou redukciou,
 - zlomením skrutky počas zavádzania, pričom sa neodstránili úlomky,
 - zlomením skrutky po operácii,
 - vysokočením hrotu skrutkovača z prehlbeniny skrutky,
 - úplným prechodom skrutky cez doštičku,
 - vznikom drobných úlomkov počas chirurgického zákroku,
 - olupovaním kosti skrutkou po operácii,
 - nedostatočným uchytením skrutky a jej následnou stratou v priebehu operácie,
 - migráciou alebo deformáciou skrutky alebo doštičky po operácii,
 - tým, že otvor v doštičke neudrží hlavu skrutky,
 - stratou funkčnosti implantátu po operácii,
 - nesprávnym použitím implantátu a následným zlyhaním liečby,
 - nesprávnym výberom doštičky,
 - nesprávnou polohou doštičky/skrutky a následným nezvratným poškodením,
 - nevhodným použitím skrutiek alebo vrtákov,
 - prehriatím vrtáka, ktoré spôsobilo tepelnú nekrózu kosti,
- poranenie používateľa, ktoré môže súvisieť s:
 - prepichnutím chirurgickej rukavice/ruky ostrými okrajmi počas orezavania doštičiek,
- uvoľnenie, ktoré môže súvisieť s:
 - nedostatočnou fixáciou implantátu,
 - zlomením skrutky po operácii,
 - použitím nevhodnej skrutky,
- poškodenie periférneho nervu, ktoré môže súvisieť s:
 - umiestnením skrutiek do nervov, zubných pupeňov/koreňov a/alebo iných dôležitých štruktúr,
- poškodenie mäkkého tkaniva, ktoré môže súvisieť s:
 - predčasným zlyhaním doštičky/sieťky,
 - zlomením skrutky po operácii,
 - obrúsenými/ostými okrajmi doštičky,
 - stratou funkčnosti implantátu po operácii,
- systémová infekcia, ktorá môže súvisieť s:
 - neúplnou/nesprávnou prípravou na použitie vedúcou k implantácii nesterilného výrobku,


- narušením sterilnej bariéry vedúcim k implantácii nesterilného výrobku,
- implantáciou nesterilného výrobku,
- implantáciou nesterilného znečisteného výrobku v dôsledku nesprávneho označenia,
- opakovaným použitím implantátu určeného na jednorazové použitie.

STERILE R Sterilizované ožiením

Implantáty skladujte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a byť vnútorne zafarbené, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Bezpečnostné opatrenia

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa chirurgických techník MatrixMIDFACE a MatrixORBITAL

- Počas prípravy na opakované použitie potvrdte funkčnosť nástrojov a skontrolujte, či nie sú opotrebované. Opatrebované alebo poškodené nástroje pred použitím vymeňte.
- S implantátmi MatrixMIDFACE sa odporúča používať jedine nástroje uvedené ako vhodné na použitie v návodoch pre chirurgické techniky MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) a MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).
- S pomôckami manipulujte opatrne a použité nástroje na rezanie kostí zahodte do nádob určených na ostré nástroje.
- Vždy oplachujte a odsávajte na účely odstránenia zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.
- Ak je nevyhnutné tvarovanie, chirurg by nemal pomôcku ohýbať pri otvore pre skrutku.
- Nerobte ostré ohyby ani neohýbajte opakovane a spätne, keďže to zvyšuje riziko zlomenia implantátu.
- Na stanovenie náležitého množstva skrutiek potrebných na dosiahnutie stabilnej fixácie konštrukcie musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry.
- Chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami doštičiek.
- Pred vrtaním skontrolujte, či dĺžka a priemer vrtáka zodpovedajú dĺžke vybranej skrutky.
- Počas vrtania vždy oplachujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti, a presvedčte sa, že vrták je zarovnaný so stredom otvoru pre skrutku.
- Rýchlosť vrtania nesmie prekročiť 1 800 otáčok/min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vyťahnutie skrutiek, zvýšenej voľnosti skrutiek, ktoré môžu odľupovať kosť, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Nevrtajte cez nerv ani zubné korene.
- Pri vrtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili ani nepretrhli mäkké tkanivo pacienta a nepoškodili dôležité štruktúry. Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov.
- Pred implantáciou skontrolujte dĺžku skrutky.
- Skrutky utahujte kontrolovaným pohybom. Príliš veľký krútiaci moment na skrutke môže spôsobiť deformáciu skrutky/doštičky, prípadne odlúpenie kosti. Ak dôjde k odlúpeniu kosti, vyberte skrutku z kosti a nahraďte ju pohotovostnou skrutkou.
- Skontrolujte, či poloha platničky ponúka adekvátny voľný priestor nervom a ostatným dôležitým štruktúram.
- Laterálna predná časť vyformovanej očnévej doštičky MatrixMIDFACE je zámerne vopred ohnutá vyššie ako anatómia očnévej oblúka, aby umožňovala voľný pohyb doštičky počas jej umiestňovania. Laterálnu prednú časť možno ďalej tvarovať tak, aby zodpovedala anatómii pacienta.
- Netvarujte implantát in situ, môže to viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu a/alebo posteriornému efektu konzoly.
- Pri 3 mm samorezných skrutkách sa neodporúča predvrtanie.
- Skontrolujte, či poloha platničky poskytuje adekvátny voľný priestor pre nervy, zubové pupene a/alebo korene zubov a niektoré iné dôležité štruktúry.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa chirurgickej techniky MatrixMIDFACE

- Šablóny ohybu nie sú určené na implantáciu ani použitie ako vodiče vrtáka pri chirurgickom plánovaní.

Varovania

- Použitie interného fixačného systému u pacientov s aktívnou alebo latentnou infekciou môže spôsobiť potenciálne riziká, ktoré môžu zahŕňať zlyhanie konštrukcie a zhoršenie infekcie. Je úlohou lekára zhodnotiť zdravotný stav pacienta a pre každého pacienta vybrať najvhodnejšiu fixačnú pomôcku. Úlohou lekára je tiež zvážiť všetky ostatné potrebné liečebné metódy na účinné zvládnutie infekcie.
- Overte kvalitu kosti na mieste zvoleného umiestnenia doštičky. Použitie interného fixačného systému u pacientov s nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti môže spôsobiť potenciálne riziká, ktoré môžu zahŕňať uvoľnenie pomôcky a zlyhanie konštrukcie. Je úlohou lekára zhodnotiť zdravotný stav pacienta a pre každého pacienta vybrať najvhodnejšiu fixačnú pomôcku.
- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a vhodné. Nezabúdajte, že implantáty nie sú rovnako silné ako pôvodná kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.
- Nástroje, skrutky a orezané doštičky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu používateľa.
- Dbajte na odstránenie všetkých úlomkov, ktoré sa nezafixovali počas chirurgického zákroku.
- Hoci konečné rozhodnutie o odstránení implantátu musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, po skončení liečebnej funkcie fixačných pomôcok odporúčame odstrániť ich vždy, keď to bude u daného pacienta možné a vhodné. Po odstránení implantátu treba pacientovi poskytnúť primeranú pooperačnú starostlivosť, aby nedošlo k opätovnej fraktúre.

Informácie o MR

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pomocou systému MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,65 T/m. Pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE) siahal najväčší obrazový artefakt približne 20 mm od konštrukcie. Testovanie sa vykonalo na jednom systéme MR Prisma od spoločnosti Siemens s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 9,3 °C (pri systéme 1,5 T) a 6 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenia: Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich snímanie MR sa odporúča dôkladne monitorovať počítanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení zo snímania pomocou MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť čo najnižšia.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže ďalej prispieť použitie ventilačného systému.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Odstránenie implantátu

Pomôcka MatrixMIDFACE je určená na trvalú implantáciu a po implantácii sa nemá odstrániť. Ošetrojúci chirurg sa však môže v nasledujúcich situáciách rozhodnúť odstrániť implantát na základe vyhodnotenia rizík a prínosov:

- Zlomenie, migrácia implantátu alebo iné klinické zlyhanie
- Bolesť spôsobená infekciou v mieste implantátu

Riešenie problémov

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol vo vzťahu k pomôcke, sa musí ohlásiť výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, v ktorom sa nachádza používateľ a/alebo pacient.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Nesterilná pomôcka

Špeciálne prevádzkové pokyny

Chirurgický postup je opísaný v návodoch pre chirurgické techniky MatrixMIDFACE a MatrixORBITAL takto:

MatrixMIDFACE

Náprava a rekonštrukcia trauma – tvárové doštičky

1. Odkryte a zredukujte fraktúru.
2. Vyberte a pripravte implantát.
3. Vytvarujte doštičku.
4. Umiestnite doštičku.
5. Vyvrtajte otvor.
6. Vložte skrutky.

Očnicové doštičky

1. Vyberte typ doštičky.
2. Prispôbte doštičku kosti.
3. Vyvrtajte otvor.
4. Upevnite doštičku ku kosti.

MatrixORBITAL (vyformované očnicové doštičky)

1. Vyberte implantát.
2. Upravte veľkosť implantátu (v prípade potreby).
3. Vytvarujte implantát (v prípade potreby).
4. Odtiahnite mäkké tkanivo.
5. Zaveďte implantát.
6. Vyvrtajte otvor (ak používate samovrtné skrutky).
7. Upevnite implantát.
8. Skontrolujte umiestnenie doštičky.

Celý návod na použitie nájdete v príslušnej chirurgickej technike pre systémy Matrix-MIDFACE a MatrixORBITAL od spoločnosti DePuy Synthes.

Pomôcka určená na použitie školeným lekárom

Tento opis sám osebe neposkytne dostatok informácií na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne sa odporúča nechať si poradiť od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytnú miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a kliečok od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes na použitie nájdete v brožúrke „Dôležité informácie“ (SE_023827) alebo na webovej stránke:

<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