
Navodila za uporabo Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji
v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« ter gradivo o ustreznih kirurških tehnikah MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) in MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Seznanjeni morate biti z ustrežno kirurško tehniko.

Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE je sestavljen iz ploščic za osrednji del obraza in ploščic za orbito ter vijakov.

Za posebne kirurške korake za predoblikovane ploščice za orbito MatrixMIDFACE glejte gradivo o kirurških tehnikah MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Material(i)

Ploščice:	Material(i)	Standard(i)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Vijaki:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Namen uporabe

Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE je namenjen za reparacijo poškodb in rekonstrukcijo kranio-maksilofacialnega skeleta.

Indikacije

Sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE je indiciran za reparacijo poškodb in rekonstrukcijo kranio-maksilofacialnega skeleta.

Ploščice za orbito MatrixMIDFACE so indicirane za zdravljenje zloma orbitne.

Predoblikovane ploščice za orbito MatrixMIDFACE so indicirane za uporabo pri:

- Zlomih orbitalnega dna
- Zlomih medialne stene orbitne
- Kombiniranih zlomih orbitalnega dna in medialne stene

Kontraindikacije

Ni posebnih kontraindikacij.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurzi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki uporablja pripomoček, mora biti popolnoma seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z broščuro »Pomembne informacije (SE_023827)« družbe Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je MatrixMIDFACE, pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so: stabilizacija kostnega segmenta ter spodbujanje celjenja, obnovitev anatomskih razmerij in delovanja.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Družba Synthes je dokazala, da je sistem ploščic in vijakov MatrixMIDFACE učinkovit in varen ter da predstavlja vrhunski medicinski pripomoček za namestitve notranjega ortopedskega fiksacijskega sistema v vse vrste kosti ali na kosti, če se uporablja skladno z navodili za uporabo in označevanjem.

Morebitni neželeni dogodki, stranski učinki in preostala tveganja

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:


- Nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti, ki je lahko posledica:
 - neustrezno dimenzioniranega vsadka za predvideno uporabo
 - deformacije odprtine zaradi upogibanja ploščice
 - razpada sklopa zaradi neustreznega načrtovanja trdnosti
 - premajhne trdnosti sklopa za obremenitvene sile po kirurškem posegu
 - prevelikega premera odprtine ploščice/mreže ali premajhne glave vijaka
 - napačnega materiala/oblike vsadka
 - zavajajoče/napačne oznake
 - nezadostnih, nepravilnih ali nenatančnih informacij za končnega uporabnika (npr. navodila za uporabo, tehnični vodnik, navodila za nego)
 - nezadostnega števila odprtin za vijake po tem, ko je bila ploščica odrezana
 - upogibanja v nasprotno smer in ponavljajočega se upogibanja
- Neželeno reakcijo tkiva, ki je lahko posledica:
 - drobcev/delcev instrumenta, ustvarjenih med rezanjem
 - drobcev/delcev instrumenta, ustvarjenih med vsaditvijo in/ali odstranitvijo
 - nepravilne oznake, tj. napačnih podatkov na LMD, tj. napačno besedilo, manjka-joči simboli, napačen datum izteka roka uporabnosti
- Poškodbe vitalnih organov/okolnih struktur, ki so lahko posledica:
 - prezgodnje okvare ploščice/mreže
 - ploščica/mreža ne omogoča dovolj možnosti za namestitve vijaka
 - ploščica/mreža je predebela za anatomsko področje
 - fiksacijske odprtine ne omogočajo primerne fiksacije
 - nezadostne mrežaste strukture
 - postavitve vijaka v živec, zobne zametke/korenine in/ali katero koli drugo pomembno strukturo
 - premer navoja vijaka je premajhen, kar pripelje do zloma vijaka po operaciji
 - deformacije ali zloma vijaka med vstavljanjem in posledičnih delcev, ki jih kirurg ne opazi ali jih ne more odstraniti, kar lahko povzroči premikanje delcev
 - rež med navoji vijaka zaradi izmika rezila
 - grobih/ostrih robov na robu ploščice
 - nepravilno oblikovane ploščice/mreže, ki privede do neustreznega zmanjšanja
 - vijak se zlomi med vstavljanjem in delcev ni mogoče odstraniti
 - zloma vijaka po operaciji
 - rezilo se izmakne iz vdolbine vijaka
 - vijak gre povsem skozi ploščico
 - ustvarjanja drobcev med kirurškim posegom
 - vijak oluščiči kost po operaciji
 - vijak ni trdno pritrjen, kar privede do izgube vijaka med operacijo
 - vijak ali ploščica se premakne ali deformira po operaciji
 - odprtina ploščice ne zadrži glave vijaka
 - vsadek izgubi funkcionalnost po operaciji
 - nepravilne uporabe vsadka, kar privede do neuspešnega zdravljenja
 - izbire napačne ploščice
 - nepravilnega položaja ploščice/mreže, ki privede do nepopravljive škode
 - neprimerne uporabe vijakov ali svedrov
 - pregretja svedrov, ki privede do toplotne nekroze kosti
- Poškodbe uporabnika, ki so lahko posledica:
 - ostrih robov, nastalih med rezanjem, ki prebodejo kirurško rokavico/privedejo do zbodljaja v roko
- Zrahljanje, ki je lahko posledica:
 - nezadostne fiksacije vsadka
 - zloma vijaka po operaciji
 - uporabe neustreznega vijaka
- Periferni živec, ki je lahko posledica:
 - vijakov, vstavljenih v živec, zobne zametke/korenine in/ali katero koli drugo pomembno strukturo
- Poškodbe mehkih tkiv, ki so lahko posledica:
 - prezgodnje okvare ploščice/mreže
 - zloma vijaka po operaciji
 - grobih/ostrih robov na robu ploščice
 - vsadek izgubi funkcionalnost po operaciji

- Sistemska okužba, ki je lahko posledica:
 - nepopolne/nepravilne priprave, ki privede do vsaditve nesterilnega izdelka
 - ogrožene sterilnosti pregrade, ki privede do vsaditve nesterilnega izdelka
 - vsaditve nesterilnega izdelka
 - vsaditve nesterilnega umazanega izdelka zaradi nepravilne oznake
 - ponovne uporabe vsadka za enkratno uporabo

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojine. Če je obojina poškodovana, vsadka ne uporabite.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko privede do telesnih poškodb ali smrti bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete nikoli ponovno uporabiti, z njim pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi za kirurške tehnike MatrixMIDFACE in MatrixORBITAL

- Potrdite funkcionalnost instrumentov in preverite obrabljenost med ponovno obdelavo. Pred uporabo zamenjajte obrabljene ali poškodovane instrumente.
- Priporočljivo je, da uporabite samo instrumente, opredeljene za uporabo v vodniku za kirurške tehnike MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) in MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) za vsadke MatrixMIDFACE.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v odobren zbirnik za ostre predmete.
- Nenehno izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Če je pripomoček treba preoblikovati, ga kirurg ne sme upogniti na mestu, kjer je odprtina za vijak.
- Izogibajte se ostremu in ponavljajočemu se upogibanju ter upogibanju v nasprotni smeri, saj to povečuje nevarnost za zlom vsadka.
- Pri določitvi ustreznega števila vijakov, potrebnih za stabilno fiksacijo sklopa, mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma.
- Mehko tkivo zaščitite pred obrezanimi robovi ploščic.
- Pred vrtnjem preverite, da dolžina in premer svedra ustrežata izbrani dolžini vijaka.
- Med vrtnjem vedno izpirajte, da ne pride do toplotnih poškodb kosti in da je sveder postavljen sosredno glede na odprtino v ploščici.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt./min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnje pri višjih hitrostih lahko povzročijo:
 - toplotno nekrozo kosti,
 - opekline mehkega tkiva,
 - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Ne vrtajte nad živci ali zobnimi koreninami.
- Pri vrtnju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur. Pazite, da se s svedrom ne približate prostim kirurškim materialom.
- Pred vsaditvijo preverite dolžino vijakov.
- Vijake privijajte z nadzorovanimi gibi. Če vijake privijate s prevelikim navorom, lahko povzročite deformacije vijakov/ploščic ali luščenje kosti. Če se kost olušči, vijak izvlecite in ga zamenjajte z zasilnim vijakom.
- Potrdite, da ste pri namestitvi ploščice predvideli zadosten odmik od živcev in vseh drugih pomembnih struktur.
- Stranski prednji del predoblikovane ploščice za orbito MatrixMIDFACE je namenoma vnaprej upognjen tako, da sega nad nadočesni obok, da zagotovite prosto premikanje ploščice med nameščanjem. Stranski zadnji del lahko še nadalje oblikujete, da se bo ujema z anatomijo bolnika.
- Vsadka na mestu vsaditve ne oblikujte na način, ki lahko povzroči njegov nepravilen položaj in/ali preveliko obremenitev zadnjega dela vsadka.
- Predhodno vrtnje se ne priporoča za 3-milimetrske samovrtalne vijake.
- Preverite, da ste pri namestitvi ploščice predvideli zadosten odmik od živcev, zobnih zarnic in/ali korenin ter vseh drugih ključnih struktur.

Previdnostni ukrepi za kirurške tehnike MatrixMIDFACE

- Modeli za upogibanje niso namenjeni vsaditvi oziroma se ne uporabljajo kot vodilo za vrtnje pri načrtovanju operacije.

Opozorila

- Uporaba notranjega sistema za fiksacijo lahko pri bolnikih z aktivno ali latentno okužbo povzroči možna tveganja, kot sta med drugim razpad sklopa in poslabšanje okužbe. Zdravnik mora po lastni presoji oceniti zdravstveno stanje bolnika in izbrati fiksacijski pripomoček, ki je najbolj primeren za posameznega bolnika. Prav tako mora zdravnik sam presoditi vse druge potrebne načine zdravljenja za učinkovito obvladovanje okužbe.
- Prepričajte se o kakovosti kosti na izbranem mestu za namestitev ploščice. Uporaba notranjega sistema za fiksacijo pri bolnikih, ki nimajo dovolj kosti ali pri katerih kost ni ustrezne kakovosti, lahko povzroči možna tveganja, kot sta med drugim zrahljanje pripomočka in razpad sklopa. Zdravnik mora po lastni presoji oceniti zdravstveno stanje bolnika in izbrati fiksacijski pripomoček, ki je najbolj primeren za posameznika.
- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajani s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika. Upoštevajte, da vsadki niso tako trdni kot nativna kost. Velike obremenitve vsadka lahko povzročijo njegovo okvaro.
- Instrumenti, vijaki in obrezane ploščice lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi si lahko uporabnik stisne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- Pazite, da boste odstranili vse delce, ki niso fiksirani med operacijo.
- Končno odločitev o odstranitvi vsadka mora sprejeti kirurg, vendar pa priporočamo, da fiksacijske pripomočke odstranite vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika oziroma ko opravijo svojo nalogo pripomočka pri celjenju. V izogib ponovnemu zlomu mora odstraniti vsadka slediti ustrezno pooperativno zdravljenje.

Informacije o MRS

Navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,65 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 20 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS Siemens Prisma z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 9,3 °C (1,5 T) in 6 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

- Previdnostni ukrepi:** Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato priporočamo, da ste pozorni zlasti na naslednje:
- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznane temperature in/ali občutkov bolečine;
 - bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
 - na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
 - povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezačevalnega sistema.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Družba Synthes ni izvedla preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Odstranitev vsadka

MatrixMIDFACE je predviden za trajno vsaditev in ga po vsaditvi ne odstranjujemo. Vendar pa se lahko lečeči kirurg odloči, da vsadek v naslednjih primerih odstrani na podlagi ocene koristi in tveganj:

- zlom, migracija ali drugačna klinična odpoved vsadka;
- bolečina zaradi okužbe vsadka.

Odpravljanje težav

Vsak resen zaplet, ki se zgodi v zvezi s pripomočkom, je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebivata uporabnik in/ali bolnik.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odoben ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Nesterilni pripomoček

Posebna navodila za operativni poseg

Kirurški koraki so opisani v gradivu o kirurških tehnikah za MatrixMIDFACE in Matrix ORBITAL, kot sledi:

MatrixMIDFACE

Reparacija in rekonstrukcija pri poškodbah – ploščice za osrednji del obraza

1. Razkrijte in naravnajte zlom.
2. Izberite in pripravite vsadek.
3. Oblikujte ploščico.
4. Namestite ploščico.
5. Izvrtajte luknjo.
6. Vstavljanje vijakov

Ploščice za orbito

1. Izberite obliko ploščice.
2. Ploščico prilagodite kosti.
3. Izvrtajte luknjo.
4. Ploščico fiksirajte na kost.

MatrixORBITAL (predoblikovane ploščice za orbito)

1. Izberite vsadek.
2. Prilagoditev velikosti vsadka (če je potrebna)
3. Preoblikovanje vsadka (če je potrebno)
4. Umaknite mehko tkivo.
5. Vstavite vsadek.
6. Izvrtajte luknjo (pri uporabi samoreznih vijakov).
7. Vsadek pritrdite.
8. Preverite postavitev ploščice.

Za podrobna navodila za uporabo glejte ustrezni priročnik o kirurški tehniki za Matrix-MIDFACE in MatrixORBITAL podjetja DePuy Synthes.

Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE_023827) ali obiščite spletno stran:

<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