
Uputstva za upotrebu MatrixMIDFACE sistem ploče i šrafova

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstva za upotrebu

MatrixMIDFACE sistem ploče i šrafova

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) i MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114 pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

MatrixMIDFACE sistem ploče i šrafova sastoji se od ploča Midface i orbitalnih ploča, kao i šrafova.

Za specifične hirurške korake za MatrixMIDFACE prethodno oblikovane orbitalne ploče, pogledajte hiruršku tehniku MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Materijal(i)

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

Svrha upotrebe

MatrixMIDFACE sistem ploče i šrafova je namenjen za korišćenje kod sanacije traume i rekonstrukcije kraniofacijalnog skeleta.

Indikacije

MatrixMIDFACE sistem ploče i šrafova je indikovano za korišćenje kod sanacije traume i rekonstrukcije kraniofacijalnog skeleta.

MatrixMIDFACE orbitalne ploče su indikovane za lečenje fraktura orbita.

MatrixMIDFACE prethodno oblikovane orbitalne ploče su indikovane za:

- Frakture dna orbite
- Frakture medijalnog zida orbite
- Kombinovane frakture dna i medijalnog zida orbite

Kontraindikacije

Nema specifičnih kontraindikacija.

Ciljna grupa pacijenata

Proizvod treba koristiti u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i uz vođenje računa o anatomiji i zdravstvenom stanju pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu ne pruža dovoljno osnovnih informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavli iskusni hirurzi.

Ovo sredstvo treba da koriste kvalifikovani medicinski stručnjaci, kao npr. hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i pojedinci uključeni u pripremu sredstva. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba u potpunosti da bude upoznato sa predviđenom namenom, hirurškim procedurama, ako su primenljive, i/ili po potrebi sa Synthes brošurama „Važne informacije (SE_023827)“.

Implantiranje se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Hirurzi su odgovorni da osigura da je sredstvo pogodno za indikovanu patologiju/stanje i da je operacija ispravno obavljena.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi od internih sredstava za fiksiranje, kao što je MatrixMIDFACE, kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i preporučenom tehnikom, jesu stabilizacija koštanog segmenta i olakšavanje lečenja, obnove anatomske veze i funkcije.

Karakteristike performansi sredstva

Kompanija Synthes je utvrdila performanse i bezbednost MatrixMIDFACE sistema ploče i zavrtnja, kao i to da taj sistem predstavlja vrhunsku medicinska sredstva za postavljanje internog ortopedskog sistema za fiksiranje u ili na sve vrste kostiju kada se koristi u skladu sa uputstvima za upotrebu i označavanjem.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjeni sporedni efekti i preostali rizici

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata i ponovne operacije.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

- loše spajanje / odsustvo spajanja, koje može biti povezano sa:
 - nepravilno dimenzionisanje implantata za predviđenu upotrebu
 - deformacija otvora zbog savijanja ploče
 - kvar konstrukcije zbog dizajna nedovoljne čvrstoće
 - premale čvrstoće konstrukcije zbog sila opterećenja nakon operacije
 - preveliki prečnik otvora ploče/mrežice ili premala glava šrafa
 - pogrešan materijal/dizajn implantata
 - obmanjujuća/neispravna etiketa
 - informacije dostavljene krajnjem korisniku (tj. uputstvo za upotrebu, vodič za tehniku, vodič za negu) su nedovoljne, netačne ili neprecizne
 - nedovoljno otvora za šrafove je ostavljeno nakon sečenja ploče
 - primenjeno je obratno i ponovljeno savijanje
- neželjena reakcija tkiva koja može biti povezana sa sledećim:
 - ostaci/čestice instrumenata stvoreni tokom sečenja
 - ostaci/čestice instrumenata stvoreni tokom implantacije i/ili vađenja
 - netačna etiketa, tj. pogrešne informacije na etiketi medicinskog sredstva, tj. pogrešan tekst, nedostajući simboli, pogrešan rok trajanja
- oštećenje vitalnih organa, okružujućih struktura što može biti povezano sa sledećim:
 - prevremeni kvar ploče/mrežice
 - ploča/mrežica ne nudi dovoljno opcija za postavljanje šrafova
 - ploča/mrežica je previše debela za anatomske područje
 - otvori za fiksiranje ne omogućavaju odgovarajuće fiksiranje
 - nedovoljna struktura mrežice
 - postavljanje šrafa u nerv, začetak/koren zuba i/ili bilo koje druge kritične strukture
 - prečnik tela šrafa je premali što dovodi do postoperativnog lomljenja šrafa
 - šraf se deformiše i lomi tokom ubacivanja i stvaraju se fragmenti koje hirurzi ne vidi ili koje ne može da izvadi, što potencijalno dovodi do pomeranja fragmenata
 - usek šrafa se guli zbog necentriranog odvijanja
 - opiljci / oštre ivice ploče
 - ploča/mrežica je neodgovarajuće oblikovana što dovodi do neodgovarajuće redukcije
 - šraf se lomi tokom umetanja i fragmenti se ne vade
 - postoperativni lom šrafa
 - odvijanje izlazi iz useka na šrafu
 - šraf u potpunosti prolazi kroz ploču
 - stvaranje čestica otpadaka tokom hirurške procedure
 - šraf guli kost postoperativno
 - šraf nije čvrsto zadržan što dovodi do gubitka šrafa intraoperativno
 - šraf ili ploča se pomeraju ili deformišu postoperativno
 - otvor ploče ne drži glavu šrafa
 - implantat gubi funkciju postoperativno
 - nepravilna upotreba implantata što dovodi do neuspešne terapije
 - izbor pogrešne ploče
 - nepravilan položaj ploče/šrafa što dovodi do nepovratnog oštećenja
 - neodgovarajuća upotreba šrafova ili bitova za bušenje
 - pregrevanje bita za bušenje što dovodi do termalne nekroze kosti
- povreda korisnika koja može biti povezana sa sledećim:
 - oštre ivice izazvane tokom sečenja ploče buše hiruršku rukavicu / ruku
- olabljanje koje može biti povezano sa sledećim:
 - nedovoljno fiksiranje implantata
 - postoperativni lom šrafa
 - korišćenje neodgovarajućeg šrafa
- periferni nerv koji može biti povezan sa sledećim:
 - postavljanje šrafova u nerv, začetak/koren zuba i/ili bilo koje druge kritične strukture
- oštećenje mekog tkiva koje može biti povezano sa sledećim:
 - prevremeni kvar ploče/mrežice
 - postoperativni lom šrafa
 - opiljci / oštre ivice ploče
 - implantat gubi funkciju postoperativno

- sistemska infekcija koja može biti povezana sa sledećim:
 - nepotpuna/neispravna obrada dovodi do implantacije nesterilnog proizvoda
 - sterilna barijera je ugrožena što dovodi do implantacije nesterilnog proizvoda
 - implantacija nesterilnog proizvoda
 - implantacija nesterilnog neočišćenog proizvoda zbog neispravne etikete
 - ponovna upotreba implantata za jednokratnu upotrebu

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Mere predostrožnosti

Mere predostrožnosti za hirurške tehnike za MatrixMIDFACE i MatrixORBITAL

- Proverite funkcionalnost instrumenata i proverite habanje tokom ponovne obrade. Zamenite pohabane i oštećene instrumente pre upotrebe.
- Preporučuje se da se koriste isključivo instrumenti naznačeni za upotrebu u vodiču za hiruršku tehniku MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) i MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) sa MatrixMIDFACE implantatima.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u odobrene posude za oštre predmete.
- Uvek irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Ako je konturisanje potrebno, hirurg treba da izbegne savijanje uređaja na otvoru za šraf.
- Izbegavajte oštro savijanje, ponavljano i povratno savijanje jer se na taj način povećava rizik od loma implantata.
- Da bi odredio odgovarajuću količinu šrafova potrebnu za postizanje stabilnog fiksiranja konstrukcije, hirurg treba da uzme u obzir veličinu i oblik frakture.
- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica ploče.
- Potvrdite da dužina i prečnik bita za bušenje odgovaraju izabranoj dužini šrafa pre bušenja.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti i osigurali da bit za bušenje bude koncentričan u odnosu na otvor ploče.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
 - termalne nekroze kosti,
 - opekotina mekog tkiva,
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja zavrtnja, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom zavrtnja za hitne slučajeve.
- Izbegavajte bušenje preko nerva ili korenova zuba.
- Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da ne oštetite važne strukture pacijenta. Budite oprezni da držite burgiju udaljenu od slobodnog hirurškog materijala.
- Potvrdite dužinu šrafa pre implantacije.
- Zategnite šrafove na kontrolisani način. Primena prevelike sile na šrafove može dovesti do deformacije zavrtnja/ploče ili ispadanja sa kosti. Ako dođe do ispadanja, izvadite šraf iz kosti i zamenite hitnim šrafom.
- Proverite da li položaj ploče omogućava adekvatnu udaljenost od nerava i svih drugih važnih struktura.
- Lateralni anteriorni deo MatrixMIDFACE prethodno oblikovane orbitalne ploče namerno je prethodno savijen više u poređenju sa anatomijom orbitalnog oboda da bi se omogućilo slobodno pomeranje ploče tokom pozicioniranja. Lateralni anteriorni deo se može dodatno oblikovati u skladu sa anatomijom pacijenta.
- Izbegavajte oblikovanje implantata in situ kada to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata i/ili posteriornog konzolnog efekta.
- Prethodno bušenje se ne preporučuje za samobušeće šrafove od 3 mm.
- Potvrdite da pozicioniranje ploče omogućava odgovarajuće rastojanje od nerava, zubnih pupoljaka i/ili korena zuba i svih drugih kritičnih struktura.

Hirurška tehnika za MatrixMIDFACE

- Obrasci za savijanje nisu namenjeni za implantaciju ili korišćenje kao vodiči za bušenje tokom hirurškog planiranja.

Upozorenja

- Primena sistema za unutrašnju fiksaciju kod pacijenata sa aktivnom ili latentnom infekcijom može da izazove potencijalne rizike, kao što su neuspešna konstrukcija i pogoršanje infekcije. Lekar treba da proceni zdravstveno stanje pacijenta i izabere uređaj za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinačnom pacijentu. Lekar takođe treba da razmotri sve druge neophodne metode lečenja za delotvorno saniranje infekcije.
- Potvrdite kvalitet kosti na izabranom mestu za ploču. Primena sistema za unutrašnju fiksaciju kod pacijenata sa nedovoljnom površinom ili kvalitetom kosti može da izazove potencijalne rizike, kao što su obavljanje uređaja i neuspešna konstrukcija. Lekar treba da proceni zdravstveno stanje pacijenta i izabere uređaj za fiksaciju koji najviše odgovara pojedinačnom pacijentu.
- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta. Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.
- Instrumenti, šrafovi i isečene ploče mogu imati oštre ivice ili pokretne spojeve koji mogu da uštinu ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
- Obratite pažnju da uklonite sve fragmente koji nisu fiksirani tokom operacije.
- Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem implantata, preporučujemo da sredstvo za fiksiranje uklonite kada je to moguće i praktično kada se ispuni njegova svrha kao pomagala pri zalečenju. Uklanjanje implantata treba da prati odgovarajuće postoperativno upravljanje da bi se izbegla ponovna fraktura.

Informacije za MR

Obrotni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 3,65 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 20 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Ispitivanje je sprovedeno na MR sistemu Siemens Prisma snage 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i termalne simulacije najgore moguće situacije dovode do porasta temperature od 9,3 °C (1,5 T) i 6 °C (3 T) u uslovima MRI snimanja sa RF kalemovima (prosečna specifična stopa apsorpcije [SAR] za čitavo telo od 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti: Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Synthes nije testirao kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Uklanjanje implantata

MatrixMIDFACE je namenjen za trajnu implantaciju i nije predviđen za uklanjanje nakon implantacije. Međutim, hirurg koji obavlja postupak može da odluči da ukloni implantat na osnovu procene odnosa rizika i koristi u sledećim situacijama:

- lom, pomeranje ili drugi klinički kvar implantata
- bol zbog implantata Infekcija

Rešavanje problema

Svaki ozbiljan incident povezan sa sredstvom mora da se prijavi proizvođaču i nadležnom organu u državi članici EU u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/ materijom, nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva u skladu sa procedurama bolnice.

Tretman pre upotrebe sredstva

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Nesterilno sredstvo

Specijalna uputstva za rukovanje

Hirurški koraci su opisani u hirurškim tehnikama za MatrixMIDFACE i Matrix ORBITAL na sledeći način:

MatrixMIDFACE

Sanacija i rekonstrukcija traume – ploče Midface

1. Izložite i redukujte frakturu
2. Izaberite i pripremite implantat
3. Oblikujte ploču
4. Postavite ploču
5. Probušite otvor
6. Umetanje šrafa

Orbitalne ploče

1. Izaberite dizajn ploče
2. Adaptirajte ploču prema kosti
3. Probušite otvor
4. Fiksirajte ploču prema kosti

MatrixORBITAL (prethodno oblikovane orbitalne ploče)

1. Izaberite implantat
2. Skratite implantat (ako je potrebno)
3. Oblikujte implantat (ako je potrebno)
4. Povucite meko tkivo
5. Umetnite implantat
6. Probušite otvor (kada koristite samopunktirajuće šrafove)
7. Pričvrstite implantat
8. Potvrdite ispravno postavljanje

Pogledajte odgovarajuću hiruršku tehniku za DePuy Synthes MatrixMIDFACE i MatrixORBITAL za potpuna uputstva za upotrebu.

Sredstvo namenjeno da ga koristi obučeni lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

Klinička obrada sredstva

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE_023827) ili posetite adresu:

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



0123



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