

---

# Gebruiksaanwijzing

## MatrixMIDFACE plaat en schroefstelsel

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## MatrixMIDFACE plaat en schroefstelsel

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) en MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

MatrixMIDFACE plaat en schroefstelsel bestaat uit middengezichts- en oogkasplaten, evenals schroeven.

Zie de MatrixORBITAL chirurgische techniek (DSEM/CMF/0216/0114) voor de specifieke chirurgische stappen voor de MatrixMIDFACE gevormde oogkasplaten.

## Materiaal/materialen

Platen:	Materiaal/materialen	Standaard(en)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Schroeven:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

## Beoogd gebruik

Het MatrixMIDFACE plaat- en schroefstelsel is bedoeld voor gebruik bij traumareparatie en reconstructie van het cranio-maxillofaciaal skelet.

## Indicaties

Het MatrixMIDFACE plaat- en schroefstelsel is geïndiceerd voor gebruik bij traumareparatie en reconstructie van het cranio-maxillofaciale skelet.

MatrixMIDFACE-oogkasplaten zijn geïndiceerd voor de behandeling van oogkasbreuken.

MatrixMIDFACE gevormde oogkasplaten zijn geïndiceerd voor gebruik bij:

- Fracturen van de oogkasbodem
- Fracturen van de mediale oogkaswand
- Gecombineerde fracturen van oogkasbodem en mediale wand

## Contra-indicaties

Geen specifieke contra-indicaties.

## Patiëntendoelgroep

Het product moet worden toegepast in overeenstemming met het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of het systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, ok-medewerkers en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de chirurgische procedures, indien van toepassing, en de brochure "Belangrijke informatie (SE\_023827)" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

## Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen zoals MatrixMIDFACE bij gebruik in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn, stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing en het herstel van de anatomische relatie en functie.

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestatie en veiligheid van het MatrixMIDFACE plaat- en schroefstelsel vastgesteld en heeft vastgesteld dat dit geavanceerde medische hulpmiddelen zijn voor de plaatsing van een inwendig orthopedisch fixatiesysteem in of op alle bottypen wanneer gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

## Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restricties

### Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Er kunnen zich veel verschillende reacties voordoen, maar enkele van de meest voorkomende zijn:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen etc.), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, verkeerde, geen of vertraagde vastgroei, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

### Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:


- Verkeerde/geen vastgroei die kan samenhangen met:
  - Verkeerde afmetingen voor het beoogde gebruik
  - Gatvervorming als gevolg van het buigen van de plaat
  - Constructiefalen als gevolg van onvoldoende stevigheid van het ontwerp
  - Constructie is te zwak voor postoperatieve belastende krachten
  - Diameter van het gat in plaat/net is te groot of de schroefkop te klein
  - Verkeerd materiaal/ontwerp van het implantaat
  - Misleidend/onjuist etiket
  - Informatie voor de eindgebruiker (dat wil zeggen gebruiksaanwijzing, technische gids) is onvoldoende, onjuist of onnauwkeurig
  - Onvoldoende schroefgaten over nadat de plaat is gesneden
  - Omgekeerde en herhaalde verbuigingen
- Ongewenste weefselreacties die kunnen samenhangen met:
  - Gruis/deeltjes van hulpmiddelen die ontstaan tijdens het snijden
  - Gruis/deeltjes van hulpmiddelen die ontstaan tijdens bij het implanteren en/of verwijderen
  - Verkeerd etiket, dat wil zeggen verkeerde gegevens zoals verkeerde tekst, ontbrekende symbolen, verkeerde vervaldatum
- Schade aan vitale organen/omliggende structuren die kunnen samenhangen met:
  - Voortijdig falen van plaat/net
  - Plaat/net biedt niet genoeg opties voor het plaatsen van schroeven
  - Plaat/net is te dik voor het anatomisch gebied
  - Passende fixatie niet mogelijk met fixatiegaten
  - onvoldoende netstructuur
  - Het plaatsen van schroeven in zenuwen, tandstempelen/-wortels en/of andere essentiële structuren
  - De binnendiameter van de schroef is te klein, wat postoperatief kan leiden tot het breken van de schroef
  - De schroef vervormt of breekt bij plaatsing, waarbij deeltjes ontstaan waar de chirurg zich niet van bewust is of niet kan vinden, wat mogelijk kan leiden tot migratie van de deeltjes
  - Inkepingen in de schroef als gevolg van het uitschieten van het blad
  - Bramen/scherpe randen aan de rand van de plaat
  - Plaat/net is niet goed gevormd wat kan leiden tot onvoldoende reductie
  - Schroef breekt bij plaatsing en deeltjes worden niet teruggevonden
  - Postoperatief breken van de schroef
  - Blad schiet uit de schroefuitsparing
  - Schroef gaat helemaal door plaat heen
  - Bij chirurgische procedure ontstaan er deeltjes
  - Schroef stript bot postoperatief
  - Schroef wordt niet veilig vastgehouden wat kan leiden tot intra-operatief verlies van de schroef
  - Schroef of plaat migreert of vervormt postoperatief
  - Plaatgaten houden de schroefkop niet vast
  - implantaat verliest zijn functionaliteit na de operatie
  - Verkeerd gebruik van implantaat wat kan leiden tot falen van de behandeling
  - Verkeerde keuze van plaat
  - Verkeerde plaatsing van plaat/schroef wat kan leiden tot onomkeerbare schade
  - Verkeerd gebruik van schroeven of boorbitsjes
  - Oververhitting van boorbitje wat kan leiden tot thermische necrose van het bot
- Letsel bij de gebruiker wat kan samenhangen met:
  - Scherpe uiteinden veroorzaakt tijdens het snijden van platen prikken een gat in de handschoen/hand van de chirurg
- Losgaan wat kan samenhangen met:
  - Onvoldoende fixatie van het implantaat
  - Postoperatief breken van de schroef
  - Gebruik van verkeerde schroeven
- Perifere zenuw die kan samenhangen met:
  - Schroeven die in zenuw, tandstempelen/-wortels en/of andere essentiële structuren geplaatst zijn
- Schade aan weke delen wat kan samenhangen met:
  - Voortijdig falen van plaat/net
  - Postoperatief breken van de schroef
  - Bramen/scherpe randen aan de rand van de plaat
  - implantaat verliest zijn functie na de operatie

- Systemische infectie die kan samenhangen met:
  - Onvolledige/verkeerde verwerking wat kan leiden tot het implanteren van een niet-steriel product
  - De steriele barrière is beschadigd wat kan leiden tot het implanteren van een niet-steriel product
  - Implanteren van een niet-steriel product
  - Implanteren van een niet-steriel vuil product als gevolg van verkeerde etikettering
  - Hergebruik van een implantaat voor eenmalig gebruik

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

### Hulpmiddel voor eenmalig Gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden tot gevolg kan hebben. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

#### Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen voor MatrixMIDFACE en MatrixORBITAL chirurgische technieken

- Controleer op slijtage en de functionaliteit van de hulpmiddelen bij het opnieuw verwerken. Vervang versleten of beschadigde hulpmiddelen vóór gebruik.
- Het wordt aanbevolen alleen de hulpmiddelen te gebruiken die geschikt zijn voor gebruik met MatrixMIDFACE-implantaten volgens de gids voor chirurgische technieken (DSEM/CMF/0216/0114) van de MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) en MatrixORBITAL.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten instrumenten voor het snijden of knippen van bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.
- U moet altijd irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens het implanteren of verwijderen mogelijk zijn vrijgekomen.
- Als vorming noodzakelijk is, dient de chirurg buiging van het instrument bij een schroefgat te voorkomen.
- Vermijd te sterk, herhaald of omgekeerd buigen, omdat dit het risico van breken van het implantaat verhoogt.
- Om te bepalen hoeveel schroeven nodig zijn voor een stabiele constructie, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur.
- Bescherm weke delen tegen gesneden plaatranden.
- Controleer, voordat u gaat boren, of het boortijde qua lengte en diameter overeenkomt met de geselecteerde schroeflengte.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen en zorg ervoor dat het boortijde concentrisch is met het plaatgat.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
  - thermische necrose van het bot,
  - brandwonden van weke delen,
  - een te groot boorgat, waardoor schroeven gemakkelijker losgetrokken kunnen worden, schroeven eerder strippen in het bot, de fixatie niet optimaal is en/of nood Schroeven moeten worden gebruikt.
- Boor niet op de plaats van zenuwen of tandwortels.
- Zorg er bij het boren voor dat u de weke delen van de patiënt niet beschadigt, inklemt of scheurt of essentiële structuren beschadigt. Zorg ervoor dat u de boor vrij houdt van losse chirurgische materialen.
- Controleer de schroeflengte voorafgaand aan het implanteren.
- Draai schroeven beheerst vast. Als u te veel kracht gebruikt, kan dit de schroef/plaat vervormen of het bot strippen. Als bot gestript raakt, verwijdert u de schroef uit het bot en vervangt u door een nood Schroef.
- Controleer of de plaatsing van de plaat voldoende ruimte biedt voor zenuwen en andere essentiële structuren.
- Het laterale anterieure gedeelte van voorgevormde MatrixMIDFACE-oogkasplaat is met opzet hoger voorgebogen dan de anatomie van de oogkasrand, voor een vrije beweging van de plaat tijdens plaatplaatsing. Het laterale anterieure deel kan verder gevormd worden om het passend te maken voor de anatomie van de patiënt.
- Vermijd vorming van het implantaat in situ wat tot verkeerde plaatsing van het implantaat en/of posterieur cantilever-effect kan leiden.
- Voorboren wordt niet aanbevolen voor zelfborende schroeven van 3 mm.
- Controleer of de plaatsing van de plaat voldoende ruimte biedt voor zenuwen, tandknoppen en/of tandwortels en andere belangrijke structuren.

Voorzorgsmaatregelen voor MatrixMIDFACE chirurgische technieken

- Buigbare platen zijn niet bedoeld om te implanteren of gebruikt te worden als boorsjabloon bij het plannen van de operatie.

### Waarschuwingen

- Gebruik van een intern fixatiesysteem bij patiënten met actieve of latente infecties kan mogelijke risico's met zich meebrengen zoals falen van de constructie en verergering van de infectie. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medische aandoeningen van de patiënt te beoordelen en het fixatie-instrument te kiezen dat het meest geschikt is voor de individuele patiënt. Het is ook de verantwoordelijkheid van de arts om alle andere noodzakelijke behandelingen voor het effectief beheersen van de infectie te overwegen.
- Controleer de kwaliteit van het bot op de geselecteerde plaatpositie. Gebruik van een intern fixatiesysteem bij patiënten met onvoldoende bot of onvoldoende botkwaliteit kan mogelijke risico's met zich meebrengen zoals het loslaten van het instrument of falen van de constructie. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de medische aandoeningen van de patiënt te beoordelen en het fixatie-instrument te kiezen dat het meest geschikt is voor de individuele patiënt.
- Deze implantaten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een gebroken onderdeel te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, het gebroken onderdeel te verwijderen. Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.
- Instrumenten, schroeven en snijplaten kunnen scherpe randen of bewegende verbindingen bevatten die de handschoen of huid van de gebruiker kunnen afknellen of doen scheuren.
- Zorg ervoor dat u alle deeltjes die niet zijn vastgezet tijdens de operatie verwijdert.
- Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt om een implantaat te verwijderen, adviseren wij om, voor zover dit uitvoerbaar is voor de betreffende patiënt, de fixatiehulpmiddelen te verwijderen wanneer hun functie als hulpmiddel bij het genezen is volbracht. Het verwijderen van een implantaat dient gevolgd te worden door passend postoperatief beleid om het opnieuw breken te voorkomen.

### MRI-informatie

#### Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 en ASTM F2119-07

Niet-klinische testen van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,65 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 20 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De testen werden uitgevoerd op een Siemens Prisma 3 T MRI-systeem.

#### Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een worst-case scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 9,3 °C (1,5 T) en 6 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

**Voorzorgsmaatregelen:** De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is behalve van de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te besteden aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn waarnemen.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden beperkt.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

### Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere merken niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

### Implantaat verwijderen

De MatrixMIDFACE is bedoeld voor permanente implantatie en niet voor verwijdering na implantatie. De behandelend chirurg kan echter in de volgende situaties na afwijking van de risico's en voordelen besluiten tot verwijdering van de prothese:

- Breuk, migratie of ander klinisch falen van het implantaat
- Pijn vanwege infectie rond het implantaat

### Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

## Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.

## Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Niet-steriel hulpmiddel

### Speciale gebruiksinstructies

Chirurgische stappen worden als volgt in de MatrixMIDFACE en MatrixORBITAL chirurgische technieken beschreven:

#### MatrixMIDFACE

Reparatie en reconstructie van trauma - middengezichtsplaten

1. Leg de fractuur bloot en reduceer deze
2. Selecteer het implantaat en bereid het voor
3. Vorm de plaat
4. Positioneer de plaat
5. Boor het gat
6. Plaatsen van de schroeven

#### Oogkasplaten

1. Selecteer het plaatontwerp
2. Pas de plaat aan het bot aan
3. Boor het gat
4. Fixeer de plaat op het bot

#### MatrixORBITAL (voorgevormde oogkasplaten)

1. Selecteer het implantaat
2. Maak het implantaat op maat (indien vereist)
3. Vorm het implantaat (indien vereist)
4. Trek zacht weefsel weg
5. Plaats implantaat
6. Boor het gat (bij gebruik van zelftappende schroeven)
7. Zet het implantaat vast
8. Controleer de plaatplaatsing

Zie voor de volledige gebruiksaanwijzing de desbetreffende chirurgische techniek voor de MatrixMIDFACE en MatrixORBITAL van DePuy Synthes.

## Hulpmiddel bedoeld voor gebruik door een hiervoor opgeleide arts

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van DePuy Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

## Klinische verwerking van het hulpmiddel

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede richtlijnen voor de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar:

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

Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders alsmede het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE\_023827) of ga naar:

<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](http://www.jnjmedicaldevices.com)