
Instruções de utilização

Sistema de placa e parafuso MatrixMIDFACE

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos E.U.A.

Instruções de utilização

Sistema de placa e parafuso MatrixMIDFACE

Antes de utilizar, leia cuidadosamente estas instruções de utilização, a brochura “Informações importantes” da Synthes e as respetivas técnicas cirúrgicas para MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) e MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O Sistema de placa e parafuso MatrixMIDFACE é composto por uma Midface, placas orbitais e parafusos.

Para informações sobre os passos cirúrgicos específicos referentes às Placas orbitais pré-formadas MatrixMIDFACE, consulte a técnica cirúrgica MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Material(ais)

Placas:	Material(ais) TiCp	Norma(s) ASTM F 67	ISO 5832-2
Parafusos:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Uso previsto

O Sistema de placa e parafuso MatrixMIDFACE destina-se a ser utilizado na reparação de traumatismos e reconstrução do esqueleto craniomaxilofacial.

Indicações

O Sistema de placa e parafuso MatrixMIDFACE destina-se a ser utilizado na reparação de traumatismos e reconstrução do esqueleto craniomaxilofacial.

As Placas orbitais MatrixMIDFACE destinam-se a ser utilizadas no tratamento de fraturas orbitais.

As Placas orbitais pré-formadas MatrixMIDFACE destinam-se a ser utilizadas nos seguintes casos:

- Fraturas do pavimento da órbita
- Fraturas da parede orbital média
- Fraturas do pavimento da órbita e parede média combinadas

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica.

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, das indicações e contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização isoladas não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por exemplo cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura “Informações importantes (SE_023827)” da Synthes, conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a cirurgia é devidamente executada.

Benefícios clínicos esperados

Os benefícios clínicos esperados dos dispositivos de fixação interna, tais como MatrixMIDFACE, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são: estabilizar o segmento ósseo e facilitar a cicatrização, restaurar a relação e função anatómicas.

Características de desempenho do dispositivo

A Synthes estabeleceu o desempenho e a segurança do Sistema de placa e parafuso MatrixMIDFACE e que representa dispositivos médicos de última geração para a colocação de um sistema de fixação ortopédica interna em ou sobre todos os tipos de osso, quando utilizado de acordo com as respetivas instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Eventos adversos gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reações, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolia, infeção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou reação de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Eventos adversos específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

- Má união/não união que pode estar associada ao seguinte:
 - dimensão inadequada do implante para o uso previsto
 - deformação do orifício devido à flexão da placa
 - falha de construção devido a um design de força inadequada
 - força de construção insuficiente para suportar cargas no pós-operatório
 - diâmetro do orifício da placa/malha demasiado grande ou cabeça do parafuso demasiado pequena
 - material/design incorreto do implante
 - etiqueta enganosa/incorreta
 - as informações fornecidas ao utilizador final (ou seja, Instruções de utilização, TG, guia de cuidados) são insuficientes, incorretas ou imprecisas
 - número insuficiente de parafusos deixados no local após o corte da placa
 - flexão inversa e repetida aplicada
- Reação adversa do tecido que pode estar associada a:
 - Detritos/partículas de instrumentos criadas durante o corte
 - Detritos/partículas de instrumentos criadas durante a implantação e/ou remoção
 - Etiqueta incorreta, ou seja, dados incorretos fornecidos no LMD, ou seja, texto incorreto, símbolos em falta, prazo de validade incorreto
- Danos nos órgãos vitais/estruturas circundantes que podem estar associados a:
 - Falha permanente da placa/rede
 - A placa/rede não oferece opções suficientes para a colocação de parafusos
 - A placa/rede é demasiado espessa para a área anatómica
 - Os orifícios de fixação não permitem uma fixação apropriada
 - Estrutura de rede insuficiente
 - Colocação de parafusos nos nervos, gérmenes/raízes dos dentes e/ou quaisquer outras estruturas críticas
 - O diâmetro do núcleo do parafuso é demasiado pequeno, levando à quebra do parafuso no pós-operatório
 - O parafuso fica deformado ou parte-se durante a inserção, gerando fragmentos dos quais o cirurgião não se apercebe ou fragmentos que o cirurgião não consegue recuperar, resultando potencialmente na migração de fragmentos
 - Tiras de entalhe do parafuso devido ao ressalto da placa
 - Rebarbas/extremidades pontiagudas na extremidade da placa
 - Contorno inadequado da placa/rede, resultando numa redução inadequada
 - O parafuso parte-se durante a inserção e os fragmentos não são recuperados
 - Quebra do parafuso no pós-operatório
 - A placa ressalta do entalhe do parafuso
 - O parafuso atravessa completamente a placa
 - Produção de detritos e partículas durante o procedimento cirúrgico
 - O parafuso desgasta o osso no pós-operatório
 - O parafuso não está corretamente fixado, resultando na perda do parafuso durante a operação
 - O parafuso ou a placa migra ou deforma-se no pós-operatório
 - O orifício da placa não fixa a cabeça do parafuso
 - O implante perde a sua funcionalidade no pós-operatório
 - Utilização inadequada do implante, resultando na falha do tratamento
 - Seleção incorreta da placa
 - Posicionamento incorreto da placa/parafuso, resultando em danos irreversíveis
 - Utilização inadequada de parafusos ou brocas
 - Sobreaquecimento da broca, causando necrose térmica do osso
- Lesões no utilizador que podem estar associadas a:
 - Extremidades pontiagudas criadas durante o corte das placas penetram a luva cirúrgica/mão
- Afrouxamento que pode estar associado a:
 - Fixação insuficiente do implante
 - Quebra do parafuso no pós-operatório
 - Parafuso inadequado utilizado
- Lesões no nervo periférico que podem estar associadas a:
 - Parafusos introduzidos nos nervos, gérmenes/raízes dos dentes e/ou quaisquer outras estruturas críticas
- Danos no tecido mole que podem estar associados a:
 - Falha permanente da placa/rede
 - Quebra do parafuso no pós-operatório
 - Rebarbas/extremidades pontiagudas na extremidade da placa
 - O implante perde a sua funcionalidade no pós-operatório


- Infecção sistêmica que pode estar associada a:
 - Processamento incompleto/incorrecto, conduzindo à implantação de um produto não estéril
 - Barreira estéril comprometida, conduzindo à implantação de um produto não estéril
 - Implantação de um produto não estéril
 - Implantação de um produto não estéril e com sujidade devido a etiqueta incorreta
 - Reutilização de um implante para uma única utilização

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas quando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do mesmo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Advertências e precauções

Precauções

Precauções das técnicas cirúrgicas MatrixMIDFACE e MatrixORBITAL

- Confirme se os instrumentos estão a funcionar e esteja atento ao desgaste durante o reprocessamento. Substitua quaisquer instrumentos com desgaste ou danos antes da utilização.
- Recomenda-se que utilize apenas os instrumentos identificados para utilização com os implantes MatrixMIDFACE no Guia de técnicas cirúrgicas MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) e MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).
- Manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.
- Irrigue sempre e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Se for necessário efetuar o contorno, o cirurgião deve evitar dobrar o dispositivo num orifício do parafuso.
- Evite curvaturas afiadas, curvas inversas ou repetitivas, pois aumentam o risco de quebra do implante.
- Para determinar a quantidade apropriada de parafusos necessários para obter uma fixação estável da estrutura, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fratura.
- Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades cortadas da placa.
- Confirme que o comprimento da broca e o diâmetro correspondem ao comprimento do parafuso selecionado antes de efetuar a perfuração.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso e certifique-se de que a broca está numa posição concêntrica em relação ao orifício da placa.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso,
 - queimaduras de tecidos moles,
 - um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar à redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Evite perfurar sobre nervos ou raízes dos dentes.
- Tenha cuidado durante a perfuração para não danificar, prender ou rasgar tecidos moles ou danificar estruturas críticas de um doente. Certifique-se de manter a broca limpa e sem materiais cirúrgicos soltos.
- Confirme o comprimento do parafuso antes da implantação.
- Aperte os parafusos de forma controlada. Aplicar um aperto excessivo nos parafusos pode provocar a deformação do parafuso/placa ou desgaste do osso. Se o osso ficar gasto, remova o parafuso do osso e substitua por um parafuso de emergência.
- Confirme que o posicionamento da placa permite uma distância adequada dos nervos e quaisquer outras estruturas críticas.

- A parte lateral anterior da placa orbital pré-formada MatrixMIDFACE é intencionalmente pré-dobrada acima da anatomia do aro orbital para permitir o movimento livre da placa durante o posicionamento da mesma. A parte lateral anterior pode ser contornada para corresponder à anatomia do doente.
- Evite contornar o implante in situ, pois poderá provocar o posicionamento incorreto do implante e/ou efeito em arco posterior.
- Não se recomenda uma pré-perfuração para parafusos autorroscantes de 3 mm.
- Confirme que o posicionamento da placa permite uma distância adequada dos nervos, embriões de dentes e/ou raízes dentárias e quaisquer outras estruturas críticas.

Precauções da técnica cirúrgica MatrixMIDFACE

- Os modelos de flexão não se destinam a ser implantados ou utilizados como guia de perfuração para o planeamento cirúrgico.

Advertências

- A utilização de um sistema de fixação interna em doentes com infeção ativa ou latente pode causar riscos potenciais, que podem incluir falha de construção e deterioração da infeção. Fica ao critério do médico a avaliação das condições médicas do doente e a seleção de um dispositivo de fixação mais apropriado para o doente específico. Fica também ao critério do médico a consideração de todos os outros métodos de tratamento necessários para tratar eficazmente a infeção.
- Confirme a qualidade do osso na posição da placa selecionada. A utilização de um sistema de fixação interna em doentes com quantidade ou qualidade insuficiente de osso pode causar riscos potenciais, que podem incluir afrouxamento do dispositivo e falha de construção. Fica ao critério do médico a avaliação das condições médicas do doente e a seleção de um dispositivo de fixação mais apropriado para o doente específico.
- Estes dispositivos podem partir-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente individual, a peça partida seja removida. Esteja ciente de que os implantes não são tão resistentes quanto o osso nativo. Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar.
- Os instrumentos, parafusos e placas de corte podem ter pontas afiadas ou articulações móveis que podem beliscar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.
- Tenha cuidado para remover todos os fragmentos que não ficam fixos durante a cirurgia.
- Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção do implante, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente individual, os dispositivos de fixação sejam removidos assim que a sua função como auxiliar de cicatrização seja dada como concluída. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fratura.

Informações relativas a exames de ressonância magnética

Torção, deslocamento e artefactos de imagem segundo as normas ASTM F2213-15, ASTM F2052-06 e ASTM F2119-07

Testes não-clínicos do pior cenário num sistema de RM de 3 T não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da estrutura para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 3,65 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 20 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num sistema de RM Prisma de 3 Tesla da Siemens.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas do pior cenário resultaram em aumentos de temperatura de 9,3 °C (1,5 T) e 6 °C (3 T) em condições de RM com bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções: O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura dependerá de vários fatores para além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os doentes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os doentes com termorregulação ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser a mais reduzida possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento da temperatura no corpo.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Remoção do implante

O MatrixMIDFACE é para implantação permanente e não se destina a remoção uma vez implantado. No entanto, o cirurgião responsável pode decidir remover o implante com base numa avaliação do risco/benefício nas seguintes situações:

- quebra, migração ou outra falha clínica do implante
- dor devido a infeção do implante

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente se encontram.

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da Synthes.

Dispositivo não estéril

Instruções especiais de funcionamento

Os passos cirúrgicos são descritos nas técnicas cirúrgicas MatrixMIDFACE e Matrix ORBITAL, conforme se segue:

MatrixMIDFACE

Reparação e reconstrução de traumatismos – Placas Midface

1. Exponha e reduza a fratura
2. Selecione e prepare o implante
3. Efetue o contorno da placa
4. Posicione a placa
5. Perfure o orifício
6. Inserção do parafuso

Placas orbitais

1. Selecione o formato da placa
2. Adapte a placa ao osso
3. Perfure o orifício
4. Fixe a placa ao osso

MatrixORBITAL (Placas orbitais pré-formadas)

1. Selecione o implante
2. Ajuste o tamanho do implante (se necessário)
3. Contorne o implante (se necessário)
4. Retraia o tecido mole
5. Introduza o implante
6. Perfure o orifício (aquando da utilização de parafusos autorroscantes)
7. Fixe o implante
8. Confirme a colocação da placa

Consulte a respetiva Técnica cirúrgica MatrixMIDFACE e MatrixORBITAL da DePuy Synthes para obter as instruções de utilização completas.

Dispositivo que se destina a ser utilizado por um médico devidamente formado

A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta dos produtos DePuy Synthes. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação da utilização destes produtos.

Processamento clínico do dispositivo

Para orientações gerais, controlo de funcionamento e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como as orientações de processamento para implantes, contacte o seu representante de vendas local ou consulte:

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

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas Synthes, assim como o processamento de implantes Synthes não esterilizados, consulte o folheto de Informações importantes (SE_023827) ou visite:

<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