
Bruksanvisning

MatrixMIDFACE platt- och skruvsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Bruksanvisning

MatrixMIDFACE platt- och skruvsystem

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) and MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

MatrixMIDFACE platt- och skruvsystem består av Midface och ögonhålsplattor samt skruvar.

För specifika kirurgiska procedurer för MatrixMIDFACE förformade ögonhålsplattor, se MatrixORBITAL kirurgisk teknik (DSEM/CMF/0216/0114).

Material

Plattor:	Material TiCp	Standard(er) ASTM F 67	ISO 5832-2
Skrubar:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Avsedd användning

Synthes MatrixMIDFACE platt- och skruvsystem är indicerat för användning vid större reparation av trauma på och rekonstruktion av det kranioaxillofaciala skelettet.

Indikationer

Synthes MatrixMIDFACE platt- och skruvsystem är indicerat för användning vid större reparation av trauma på och rekonstruktion av det kranioaxillofaciala skelettet.

MatrixMIDFACE ögonhålsplattor är avsedda för behandling av frakturer i ögonhålan.

MatrixMIDFACE förformade ögonhålsplattor är avsedda för:

- frakturer i ögonhålets botten
- frakturer i ögonhålets medialvägg
- kombinerade frakturer i ögonhålets botten och medialväggen

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till anvisningar för avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Den här bruksanvisningen ger inte i sig själv tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten. All personal som hanterar produkten ska ha läst och se till att de har förstått hela bruksanvisningen, vara införstådda med de kirurgiska ingreppen (i tillämpliga fall) och/eller broschyren "Viktig information (SE_023827)" från Synthes.

Implantationen ska ske i enlighet med bruksanvisningen och det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att produkten är lämplig för den patologi/det tillstånd som indiceras och att operationen utförs på rätt sätt.

Förväntad klinisk nytta

Den förväntade kliniska nyttan med interna fixationsanordningar som MatrixMIDFACE när de används enligt bruksanvisningen och rekommenderad metod är stabilisering av bensegmentet och befrämjad läkning samt återställning av anatomiska förhållanden och funktion.

Produktprestanda

Synthes har fastställt prestanda och säkerhet för MatrixMIDFACE platt- och skruvsystemet och att de utgör avancerade, moderna medicekniska produkter för inläggning av ett invärtes ortopediskt fixationssystem i eller på typer av ben när det används i enlighet med bruksanvisningen och märkning.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste är: besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med utskjutande metalldelar, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Enhetspecifika oönskade händelser

Enhetspecifika oönskade händelser inkluderar, men är inte begränsade till:


- felaktig frakturläkning/utebliven frakturläkning som kan vara förknippade med
 - implantat olämpligt dimensionerat för den avsedda användningen
 - håldeformation på grund av plattans böjning
 - Konstruktionen havererar pga. att den inte är stark nog
 - konstruktionen är för svag för postoperativ belastning
 - att plattans/nätets håldiameter är för stort eller skruvhuvudet för litet
 - Fel implantatmaterial/utseende
 - Felaktig/vilseläddande etikett
 - Information som ges till slutanvändaren (dvs. IFU, TG, vård guide) är otillräcklig, felaktig eller inexact
 - Otillräckliga skruvhål kvar efter plattan har skurits
 - Omvänd och upprepad böjning appliceras
- negativ vävnadsreaktion som kan förknippas med
 - Instrument skräp/partikel som skapas under skärning
 - Instrument skräp/partikel som skapas under implantation och/eller borttagning
 - Felaktig etikett dvs felaktiga uppgifter om LMD dvs fel text, saknade symboler, fel utgångsdatum
- Skada på vitala organ/omgivande strukturer som kan vara förknippade med
 - att plattan/nätet havererar för tidigt.
 - Platta/nät erbjuder inte tillräckligt med alternativ för skruvplacering
 - Platta/nät för tjock för anatomisk område
 - Fixeringshål tillåter inte lämplig fixering
 - Otillräcklig nätstruktur
 - Skruvplacering i nerv, tandanlag/rötter och eller andra kritiska strukturer
 - Skruvkärndiameter är för liten och leder till skruvbrott postoperativt
 - Skruv deformeras eller går sönder under införande med bildning av fragmenter som kirurgen inte är medveten om eller som kirurgen inte kan ta bort, vilket kan resultera i fragmentmigration
 - Att skruvens urtag skalats bort pga. att bladet sluntit
 - Grader/vassa kanter på kanten av plattan
 - Platta/nät otillräckligt konturerad, som resulterar i otillräcklig minskning
 - Skruven går sönder under införandet och fragmenter tas inte bort
 - Skruvbrott postoperativt
 - Bladet slinter ur skruvens urtag
 - Skruv passerar helt genom plattan
 - Generering av partikel skräp under kirurgiska ingrepp
 - Att skruven skalar av ben postoperativt
 - Skruv inte säkert behållt, som leder till förlust av skruven intraoperativt
 - Skruv eller platta migrerar eller deformeras postoperativt
 - Plattans hål håller inte skruvhuvudet
 - Implantat förlorar funktionalitet postoperativt
 - Felaktig användning av implantat som resulterar i behandlingsmisslyckande
 - Urval av fel platta
 - Felaktig platta/skruvläge som resulterar i irreversibel skada
 - Olämplig användning av skruvar och borrar
 - Överhettning av borrar resulterar i värmekros i benet
- Användarens skada som kan vara förknippad med
 - att vassa kanter uppstått vid skärning av plattorna och punkterar användarens operationshandske eller ger stick- eller skärskada på dennes händer
- Lossning som kan vara förknippad med:
 - otillräcklig implantatfixering
 - Skruvbrott postoperativt
 - Användning av olämpligt skruv
- Perifer nerv som kan vara förknippad med:
 - skruvplacering i nerv, tandanlag/rötter och eller andra kritiska strukturer.
- Mjuk vävnadsskada som kan förknippas med:
 - att plattan/nätet havererar för tidigt
 - Skruvbrott postoperativt
 - Grader/vassa kanter på kanten av plattan
 - Implantat förlorar funktionalitet postoperativt

- Systemisk infektion som kan vara förknippad med:
 - ofullständig/felaktig behandling som leder till implantation av en icke-steril produkt
 - Försvagad steril barriär som leder till implantation av en icke-steril produkt
 - Implantation av en icke-steril produkt
 - Implantation av en icke-steril oren produkt på grund av felaktig etikett
 - Återanvändning av implantat för enkelbruk

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas. Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder MatrixMIDFACE och MatrixORBITAL kirurgiska tekniker

- Bekräfta funktionalitet av instrument och kontrollera slitage under rekonditionering. Byt ut slitna eller skadade instrument före användning.
- Det rekommenderas att använda endast de instrument som identifierats för användning inom MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) och MatrixORBITAL kirurgisk teknik Guide (DSEM/CM/ 0216/0114) med MatrixMIDFACE implantat.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Spola och sug alltid för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Om konturering är nödvändigt bör kirurgen undvika att böja enheten vid ett skruvhål.
- Undvik skarpa böjar, upprepad och omvänd böjning eftersom det ökar risken för implantatbrott.
- För att bestämma lämpligt antal skruvar som behövs för stabil fixation av konstruktionen bör kirurgen ta hänsyn till frakturens storlek och form.
- Iaktta försiktighet för att skydda mjukvävnad från trimmade plattkanter.
- Bekräfta före borrning att borrarlängd och diameter motsvarar vald skruvlängd.
- Spola alltid under borrning för att undvika värmeskador på benet och se till att borrarlängden är koncentrisk mot plattans hål.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Undvik att borra över nerver och tandrötter.
- Var under borrningen försiktig så att patientens mjukvävnad eller kritiska strukturer inte skadas, innesluts eller slits itu. Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borsten.
- Bekräfta skruvens längd före implantation.
- Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt. Att tillämpa för högt vridmoment på skruvarna kan orsaka deformation av skruv/platta eller benavskrapning. Om ben skrapas av ska skruven tas bort från benet och ersättas med en nödfallsskruv.
- Bekräfta att plattans position lämnar tillräckligt spelrum för nerver och alla övriga kritiska strukturer.
- Den laterala anteriora delen av MatrixMIDFACE förformad ögonhålsplattan är avsiktligt förböckad högre än ögonhåls/margos anatomi för att tillåta fri plattrörlighet under plattplaceringen. Den laterala anteriora delen kan kontureras ytterligare för att matcha patientens anatomi.
- Undvik konturering av implantatet på plats som kan leda till felplacering av implantatet och/eller posterior utskjutande effekt.
- Förborring rekommenderas inte för 3 mm självborrande skruvar.
- Kontrollera att plattans placering ger adekvat fritt utrymme för nerver, tandknoppar och/eller tandrötter samt övriga kritiska strukturer.

Försiktighetsåtgärder MatrixMIDFACE kirurgisk teknik

- Böjningsmallar är inte avsedda att implanteras eller användas som borrstyrning för kirurgisk planering.

Varningar

- Användning av ett invärtes fixationssystem på patienter med aktiv eller latent infektion kan utsätta dem för potentiella risker, vilka kan inkludera funktionsfel på konstruktionen och förvärrad infektion. Läkaren ansvarar för utvärderingen av den enskilda patientens medicinska tillstånd och valet av en fixationsenhet som är bäst lämpad för honom eller henne. Läkaren ansvarar vidare för att alla andra nödvändiga behandlingsmetoder beaktas så att infektionen kan hanteras på ett effektivt sätt.
- Bekräfta benkvaliteten vid den valda plattpositionen. Användning av ett invärtes fixationssystem på patienter med benvävnad av otillräcklig kvantitet eller kvalitet kan utsätta dem för potentiella risker, vilka kan inkludera att implantatet lossnar eller funktionsfel uppstår på konstruktionen. Läkaren ansvarar för utvärderingen av den enskilda patientens medicinska tillstånd och valet av en fixationsenhet som är bäst lämpad för honom eller henne.
- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten. Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.
- Instrument, skruvar och skärplattor kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa tag i eller riva itu användarens handske eller hud.
- Var noga med att ta bort alla fragment som inte är fixerade under operationen.
- Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om implantatet ska tas bort, rekommenderar vi att fixationsanordningar tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten. Borttagningen av implantat bör följas av adekvat postoperativ behandling för att undvika fraktur.

MR-information

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 och ASTM F2119-07

Icke-klinisk testning av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 3,65 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 20 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testerna utfördes i ett och samma Siemens Prisma 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 9,3°C (1,5T) och 6°C (3T) under MR-förhållanden med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå för helkropp [SAR] på 2 W/kg i 15 minuter).

Säkerhetsföreskrifter: ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförmimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförmimelse ska undantas från undersökningar med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Borttagning av implantat

MatrixMIDFACE är avsett för permanent implantation och inte avsett att tas bort efter implantation. Den behandlande kirurgen kan dock besluta att ta bort implantatet baserat på en utvärdering av risker respektive nytta i följande situationer:

- Brott på en eller annat kliniskt fel på implantatet
- Smärta på grund av implantatinfektion

Felsökning

Allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndigheten i den medlemsstat där användaren är baserad och/eller patienten är bosatt.

Kassering

Synthesimplantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätska/-substans får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Behandling innan produkten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Icke-steriliserat instrument

Särskild bruksanvisning

Kirurgiska procedurer beskrivs i MatrixMIDFACE och Matrix ORBITAL kirurgiska tekniker enligt följande:

MatrixMIDFACE

Reparation av trauma och rekonstruktion: midface plattor

1. Exponera och reducera frakturen
2. Välj och förbered implantat
3. Konturera plattan
4. Placera plattan
5. Borra hålet
6. Införande av skruv

Ögonhålsplattor:

1. Välj plattutförande
2. Anpassa plattan till benet
3. Borra hålet
4. Fixera plattan till benet

MatrixORBITAL (förformade ögonhålsplattor)

1. Välj implantat
2. Dimensionera implantat (om nödvändigt)
3. Konturera implantat (om nödvändigt)
4. Dra tillbaka mjukvävnad
5. Skruva i implantat
6. Borra hålet (vid användning av självgående skruvar)
7. Fäst implantat
8. Bekräfta plattans placering.

Se respektive kirurgisk teknik för DePuy Synthes MatrixMIDFACE och MatrixORBITAL för en fullständig bruksanvisning.

Produkten är avsedd att användas av en läkare som genomgått utbildning i ingreppet

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av DePuy Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Klinisk bearbetning av produkten

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument, samt bearbetningsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:

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

För generell information om rekonditionering, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av Synthes osterila implantat, se broschyren Viktig information (SE_023827) eller se:

<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