
Brugsanvisning MatrixMIDFACE-plade- og -skruesystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

MatrixMIDFACE-plade- og -skruesystem

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker for anvendelse af MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) og MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

MatrixMIDFACE-plade- og -skruesystemet består af mellemansigts- og orbitaplader såvel som skruer.

Der henvises til den kirurgiske teknik for MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) hvad angår de kirurgiske procedurer for anvendelse af præformede MatrixMIDFACE-orbitaplader.

Materiale(r)

Plader:	Materiale(r)	Standard(er)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Skruer:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Tilsigtet anvendelse

MatrixMIDFACE-plade- og -skruesystemet er beregnet til traumereparation og rekonstruktion af det cranio-maxillofaciale skelet.

Indikationer

MatrixMIDFACE-plade- og -skruesystemet er indiceret til traumereparation og rekonstruktion af det cranio-maxillofaciale skelet.

MatrixMIDFACE-orbitaplader er indiceret til reparation af orbitafrakturer.

Præformede MatrixMIDFACE-orbitaplader er indiceret til:

- Frakturer i orbitagulvet
- Frakturer i den mediale orbitavæg
- Kombinerede frakturer i orbitagulvet og medialvæggen

Kontraindikationer

Ingen specifikke kontraindikationer.

Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsigtet brugergruppe

Denne brugsanvisning giver ikke i sig selv tilstrækkeligt med baggrundsviden til umiddelbar anvendelse af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de kirurgiske indgreb, der måtte være relevante, og/eller Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger (SE_023827)". Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved interne fikseringsanordninger såsom MatrixMIDFACE ved anvendelse i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik er at stabilisere knoglesegmentet og fremme heling, genoprette anatomiske forhold og funktion.

Anordningens funktion

Synthes har fastlagt ydeevnen og sikkerheden for MatrixMIDFACE-plade- og skruesystemet og har fastslået, at de repræsenterer de mest avancerede medicinske anordninger til placering af et indvendigt ortopædisk fikseringsystem i eller på alle typer knogle ved anvendelse i henhold til den tilhørende brugsanvisning og mærkning.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste kan inkludere:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse, bøjning af eller brud på anordningen, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Heling i fejlstilling eller manglende heling, der kan være associeret med:
 - Ukorrekt dimensionering af implantat til det tiltænkte formål
 - Deformation af hullet pga. pladebøjning
 - Konstruktionsfejl pga. utilstrækkeligt styrkedesign
 - Konstruktionsstyrke for svag til postoperative belastninger
 - Plade-/nethuldiameter for stor eller skruenhoved for lille
 - Forkert implantatmateriale/-design
 - Vildledende/forkert etikettering
 - Den forhåndenværende slutbrugerdokumentation (dvs. brugsanvisning, transplantatvejledning og plejevejledning) er utilstrækkelig, ukorrekt eller upræcis
 - Ikke nok skruerhuller efter tilskæring af plade
 - Omvendt eller gentagen bøjning påført
- Utilsigtet vævsreaktion, der kan være associeret med:
 - Instrumentdébris/-partikler dannet under skæring
 - Instrumentdébris/-partikler dannet under implantation og/eller fjernelse
 - Ukorrekt etikettering, dvs. forkerte data angivet på LMD, dvs. forkert tekst, manglende symboler, forkert udløbsdato
- Beskadigelse af vitale organer/omkringliggende strukturer, der kan være associeret med:
 - Præmaturt plade-/netsvigt
 - Plade/net tilbyder ikke tilstrækkelige muligheder for skruerplacering
 - Plade/net er for tyk(t) til anatomisk placering
 - Fikseringshuller tillader ikke tilstrækkelig fiksering
 - Utilstrækkelig netstruktur
 - Skruerplacering i nerve, tandanlæg/-rødder og/eller andre vigtige strukturer
 - Skruenhoveddiameter er for lille, hvilket fører til postoperativ skruerbrækage
 - Skruedeformation eller -brud under isætning, der resulterer i fragmenter, som kirurgen ikke er klar over eller ikke kan fjerne, hvilket potentielt kan medføre fragmentmigration
 - Stripping af skruerærvnen, fordi klingens falder ud
 - Burrer/skarpe hjørner på pladekanter
 - Utilstrækkelig konturering af plade/net, hvilket resulterer i fejlreduktion
 - Skruerbrækage under isætning og ikke-fjernede fragmenter
 - Postoperativ skruerbrækage
 - Klingens falder ud af skruerærvnen
 - Skruer passerer helt igennem pladen
 - Dannelse af débris/partikler under kirurgisk indgreb
 - Postoperativ skruer-stripping af knogle
 - Skruer ikke sikkert fastgjort, hvilket resulterer i intra-operativt skruetab
 - Postoperativ skruer- eller plademigration eller -deformation
 - Pladehul holder ikke skruenhoved på plads
 - Postoperativt implantatfunktionstab
 - Fejlanvendelse af implantat, hvilket resulterer i fejlanlæggelse
 - Forkert pladedesign
 - Ukorrekt plade-/skruerpositionering, hvilket resulterer i uoprettelig skade
 - Fejlanvendelse af skruer eller borehoveder
 - Overophedning af borehoved, hvilket forårsager termisk knoglenekrose
- Personskade på bruger, der kan være associeret med:
 - Punktur af kirurgisk handske/håndskade som følge af skarpe hjørner dannet under tilskæring af plader
- Løsgørelse, der kan være associeret med:
 - Utilstrækkelig fiksering af implantat
 - Postoperativ skruerbrækage
 - Forkert skruedesign
- Skader på perifere nerver, der kan være associeret med:
 - Skruerplacering i nerve, tandanlæg/-rødder og/eller andre vigtige strukturer
- Skader på bløddele, der kan være associeret med:
 - Præmaturt plade-/netsvigt
 - Postoperativ skruerbrækage
 - Burrer/skarpe hjørner på pladekanter
 - Postoperativt implantatfunktionstab


- Systemisk infektion, der kan være associeret med:
 - Ufuldstændig/forkert behandling, der fører til implantation af et ikke-sterilt produkt
 - Kompromittering af den sterile barriere, der fører til implantation af et ikke-sterilt produkt
 - Implantation af et ikke-sterilt produkt
 - Implantation af et ikke-sterilt, urent produkt pga. forkert etikettering
 - Genanvendelse af implantat til engangsbrug

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres, steriliseres og/eller resteriliseres. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

Forholdsregler

Forholdsregler for anvendelse af kirurgiske teknikker associeret med MatrixMIDFACE og MatrixORBITAL

- Bekræft instrumentfunktionalitet, og kontroller for slitage inden rengøring, sterilisering og/eller resterilisering. Udskift udtjente eller beskadigede instrumenter inden brug.
- Det anbefales kun at anvende instrumenter identificeret til brug i den kirurgiske teknikvejledning til MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) og MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) i kombination med MatrixMIDFACE-implantater.
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.
- Skyl altid og sug for at fjerne débris dannet under implantation eller fjernelse.
- Hvis konturering er nødvendig, skal lægen undgå at bøje anordningen ved et skruelhul.
- Undgå voldsomme bøjninger, gentagne bøjninger samt tilbagebøjninger, da dette øger risikoen for, at implantatet knækker.
- For at kunne fastlægge den rette mængde skruer til opnåelse af stabil konstruktionsfiksering, skal kirurgen tage frakturstørrelsen og -formen i betragtning.
- Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne pladekanter.
- Kontroller, at borehovedets diameter svarer til den valgte skruelængde inden der bores.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen, og sørg for, at borehovedet er koncentrisk i forhold til pladehullet.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrændinger,
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skruerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskrue.
- Bor ikke over nerven eller tandrødderne.
- Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddele eller beskadige vigtige strukturer. Sørg for at holde boret fri af løse, kirurgiske materialer.
- Bekræft skruelængden før implantation.
- Foretag en kontrolleret stramning af skruerne. Hvis man gør brug af et for stort drejningsmoment på skruerne, kan det forårsage deformation af skruen/pladen eller stripping af knogle. Hvis knoglen bliver strippet, skal skruen fjernes fra knoglen og udskiftes med en nødskrue.
- Kontroller, at pladeplaceringen giver tilstrækkeligt med plads til nerver og eventuelle andre vigtige strukturer.
- Den laterale, anteriore del af den præformerede MatrixMIDFACE-orbitaplade er med vilje og på forhånd blevet bøjet højere end orbitarandens anatomi, så pladen kan bevæges frit under pladeplaceringen. Den laterale, anteriore del kan kontureres yderligere, så den passer til patientens anatomi.
- Undgå konturering af implantatet in situ, der kan føre til fejlplacering af implantatet og/eller posterior udkrænkningseffekt.

- Forboring anbefales ikke ved anvendelse af 3 mm selvboende skruer.
 - Kontrollér, at pladens placering giver tilstrækkeligt med plads til nerver, tandanlæg og/eller tandrødder samt eventuelle andre vigtige strukturer.
- Forholdsregler for anvendelse af kirurgisk teknik associeret med MatrixMIDFACE
- Bøjningsskabeloner er ikke beregnet til implantation eller anvendelse som borestyr ifm. kirurgisk klargøring.

Advarsler

- Brug af et fikseringssystem på patienter med en aktiv eller latent infektion kan medføre potentielle risici, som kan omfatte mislykket rekonstruktion og forværret infektion. Det er lægens ansvar at evaluere patientens medicinske tilstand og vælge den fikseringsanordning, der passer bedst til den enkelte patient. Det er også lægens ansvar at vurdere alle andre nødvendige behandlingsmetoder, der mest effektivt behandler infektionen.
- Bekræft knoglekvaliteten ved den valgte pladeposition. Brug af et fikseringssystem på patienter med utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet kan medføre potentielle risici, som kan omfatte, at anordningen løsner sig og mislykket rekonstruktion. Det er lægens ansvar at evaluere patientens medicinske tilstand og vælge den fikseringsanordning, der passer bedst til den enkelte patient.
- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient. Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som medfødte knogler. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.
- Instrumenter, skruer og afskårne plader kan have skarpe kanter eller bevægende samlinger, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.
- Sørg for at fjerne alle fragmenter, der ikke er blevet fikseret under indgrebet.
- Den endelige beslutning om at fjerne et implantat ligger hos kirurgen, men vi anbefaler at fjerne et implantat, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient. Fikseringsanordninger skal fjernes så snart deres helingsfunktion er opnået. Fjernelse af implantater bør udføres i overensstemmelse med anerkendte postoperative teknikker for at undgå gentagen fraktur.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,65 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 20 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradientekko (GE). Testning blev udført på et Siemens Prisma 3 T MR-system.

RF-induktionsopvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 9,3 °C (1,5 T) og 6 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik helkropsabsorptions hastighed [SAR] på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler: Ovennævnte test forudsætter ikke-klinisk testning. Den faktiske forhøjelse af patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-påvirkning. Vær derfor især opmærksom på følgende:

- Det anbefales omhyggeligt at overvåge patienter, der undergår MR-scanning, for temperatur- og/eller smertesansindtryk.
- Patienter med svækket termoregulering eller nedsat temperatursansindtryk skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Udtagning af implantatet

MatrixMIDFACE er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til fjernelse, når det først er implanteret. Den behandlende kirurg kan dog beslutte at fjerne implantatet på grund af en afvejning af fordele og risici i følgende situationer:

- Brud på, vandring eller andre kliniske svigt af implantatet
- Smerter på grund af implantatet
- Infektion

Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, som er forekommet i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i brugerens og/eller patientens medlemsstat.

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Usteril anordning

Særlige betjeningsanvisninger

De kirurgiske procedurer er beskrevet i de kirurgiske teknikker associeret med MatrixMIDFACE og MatrixORBITAL som følger:

MatrixMIDFACE

Traumereparation og rekonstruktion – Mellemansigtsplader

1. Blotlæg og reducer fraktur
2. Vælg og klargør implantatet
3. Konturer pladen
4. Positioner pladen
5. Bør hullet
6. Skrueisætning

Orbitaplader

1. Vælg pladedesign
2. Tilpas pladen til knoglen
3. Bør hullet
4. Fikser pladen til knoglen

MatrixORBITAL (præformerede orbitaplader)

1. Vælg implantat
2. Juster implantatstørrelsen (om nødvendigt)
3. Konturer implantatet (om nødvendigt)
4. Udtræk bløddele
5. Indsæt implantatet
6. Bør hullet (ved anvendelse af selvborende skruer)
7. Fastgør implantatet
8. Bekræft pladeplacering

Se den tilhørende vejledning i kirurgisk teknik til DePuy Synthes MatrixMIDFACE og MatrixORBITAL for en komplet brugsanvisning.

Anordningen er beregnet til brug af en uddannet læge

Denne beskrivelse alene udgør ikke et tilstrækkeligt grundlag til direkte anvendelse af DePuy Synthes-produkter. Instruktion af en kirurg med erfaring i håndtering af disse produkter anbefales på det kraftigste.

Klinisk klargøring af anordningen

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende rengøring og sterilisering af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se:

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

Der gives detaljerede anvisninger i rengøring, sterilisering og resterilisering af genanvendelige Synthes-anordninger, -instrumentbakker og -etuier såvel som ikke-sterile Synthes-implantater i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827) eller se:

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



0123



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