
Istruzioni per l'uso

Sistema di placche e viti MatrixMIDFACE

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema di placche e viti MatrixMIDFACE

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti Matrix-MIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) e MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il Sistema di placche e viti MatrixMIDFACE è costituito dalle placche midface e orbitali e da viti.

Per una descrizione dei passi procedurali chirurgici per le placche orbitali preformate MatrixMIDFACE, fare riferimento alla tecnica chirurgica MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Material

Placche:	Materiale/i TiCp	Standard ASTM F 67	ISO 5832-2
Viti:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Uso previsto

Il sistema di placche e viti MatrixMIDFACE è indicato per l'uso nelle riparazioni di traumi e ricostruzione dello scheletro cranio-maxillo-facciale.

Indicazioni

Il sistema di placche e viti MatrixMIDFACE è indicato per l'uso nelle riparazioni di traumi e ricostruzione dello scheletro cranio-maxillo-facciale.

Le placche orbitali MatrixMIDFACE sono indicate per il trattamento delle fratture orbitali.

Le placche orbitali premodellate MatrixMIDFACE sono indicate per l'uso nei seguenti casi:

- Fratture del pavimento orbitale
- Fratture della parete mediale dell'orbita
- Fratture combinate del pavimento orbitale e della parete mediale dell'orbita

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni specifiche.

Gruppo di pazienti target

Il prodotto deve essere utilizzato rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Queste istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo diretto del dispositivo o del sistema. Si consiglia fortemente di consultare un chirurgo già pratico nell'impianto di questi prodotti.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabile, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti (SE_023827)».

L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile di verificare che il dispositivo sia idoneo per la patologia/condizione indicata e che l'operazione venga effettuata correttamente.

Vantaggi clinici previsti

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di fissazione interna, come il sistema MatrixMIDFACE, quando vengono utilizzati secondo le istruzioni per l'uso e la tecnica raccomandata, sono quelli di stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione, ripristinando la relazione anatomica e le funzionalità.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le caratteristiche di prestazione e di sicurezza del Sistema di placche e viti MatrixMIDFACE e che esso rappresenta un dispositivo medico all'avanguardia per il posizionamento di un sistema di fissaggio ortopedico interno in o su tutti i tipi di ossa, se utilizzato secondo le relative istruzioni per l'uso e l'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono:

problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento errato, mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- Consolidamento errato o mancato possibilmente associato a:
 - impianto non correttamente dimensionato per l'uso previsto
 - deformazione di fori dovuta a piegatura della placca
 - cedimento della struttura dovuto a design di robustezza inadeguato
 - eccessiva debolezza della struttura per sostenere le forze di carico post-operatorie
 - diametro del foro della rete/placca troppo ampio o testa della vite troppo piccola
 - materiale/disegno dell'impianto errato
 - etichetta fuorviante/errata
 - informazioni fornite all'utente finale (ossia Istruzioni per l'uso, guide tecniche, guide terapeutiche) insufficienti, errate o imprecise
 - fori vite rimasti dopo il taglio della placca insufficienti
 - piegature ripetute o applicate in senso inverso
- Reazione tissutale avversa possibilmente associata a
 - residui/particelle dello strumento prodotti durante il taglio
 - residui/particelle dello strumento prodotti durante l'impianto e/o la rimozione
 - etichetta errata, ovvero dati errati indicati sulla documentazione LMD, ossia testo errato, simboli mancanti, data di scadenza errata
- Danneggiamento di organi vitali/strutture circostanti possibilmente associato a
 - cedimento prematuro della placca/rete
 - la placca/rete non offre opzioni sufficienti per il posizionamento delle viti
 - placca/rete troppo spessa per l'area anatomica
 - i fori di fissaggio non consentono una stabilizzazione appropriata
 - struttura insufficiente della rete
 - posizionamento su nervi, gemme/radici dentarie e/o altre strutture critiche
 - diametro del nucleo della vite troppo piccolo con conseguente possibile rottura postoperatoria della vite
 - deformazione o rottura della vite durante l'inserimento con produzione di frammenti, di cui il chirurgo non è a conoscenza o di cui non può tentare il recupero, che possono migrare
 - stripping dell'intaglio della vite dovuto a scivolamento della lama
 - presenza di bave o spigoli taglienti sul profilo della placca
 - placca/rete modellata in modo errato con conseguente riduzione inadeguata
 - rotture della vite durante l'introduzione e mancato recupero dei frammenti
 - rottura della vite in fase postoperatoria
 - scivolamento della lama dall'intaglio della vite
 - attraversamento completo della placca da parte della vite
 - produzione di residui particolati durante l'intervento chirurgico
 - stripping della vite nell'osso in fase postoperatoria
 - vite non ritenuta in modo sicuro con sua conseguente perdita durante l'intervento
 - migrazione della vite e della placca o sua deformazione durante il decorso post-operatorio
 - il foro della placca non ritiene la testa della vite
 - perdita di funzionalità dell'impianto in fase postoperatoria
 - uso errato dell'impianto con conseguente insuccesso della terapia
 - errata selezione della placca
 - errato posizionamento della placca/vite con conseguente danno irreversibile
 - uso inappropriato delle viti o delle punte elicoidali
 - surriscaldamento della punta elicoidale con conseguente termonecrosi ossea
- Lesione dell'utilizzatore possibilmente associata a:
 - foratura del guanto/puntura della mano prodotta da spigoli vivi causati dal taglio delle placche
- L'allentamento può essere associato a:
 - insufficiente fissazione dell'impianto
 - rottura della vite in fase postoperatoria
 - uso di una vite inappropriata
- Lesione nervosa periferica possibilmente associata a:
 - inserimento della vite su nervi, gemme/radici dentarie e/o altre strutture critiche
- Danneggiamento del tessuto molle possibilmente associato a:
 - cedimento prematuro della placca/rete
 - rottura della vite in fase postoperatoria
 - presenza di bave o spigoli taglienti sul profilo della placca
 - perdita di funzionalità dell'impianto in fase postoperatoria

- Infezione sistemica possibilmente associata a:
 - condizionamento incompleto/errato che determini l'impianto di un prodotto non sterile
 - compromissione della barriera sterile che determini l'impianto di un prodotto non sterile
 - impianto di un prodotto non sterile
 - impianto di un prodotto non sterile e non pulito a causa di un'etichetta errata
 - riutilizzo di un impianto monouso

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'utilizzo. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono ingenerare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente o dell'operatore.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

Precauzioni

Precauzioni relative alle tecniche chirurgiche MatrixMIDFACE e MatrixORBITAL

- Confermare il funzionamento degli strumenti e verificarne l'usura durante il ricondizionamento. Sostituire gli strumenti usurati o danneggiati prima dell'uso.
- Si consiglia di utilizzare con gli impianti MatrixMIDFACE unicamente gli strumenti previsti per l'uso dalla Guida alla tecnica chirurgica MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) e MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).
- Manipolare i dispositivi con attenzione e smaltire gli strumenti di taglio per ossa usurati in un contenitore approvato per oggetti taglienti.
- Irrigare sempre e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante la procedura di impianto o di rimozione.
- Se è necessaria la modellazione, il chirurgo deve evitare di piegare il dispositivo in corrispondenza di un foro per le viti.
- Evitare curvature eccessive, ripetute o inverse in quanto aumentano il rischio di rottura dell'impianto.
- Allo scopo di determinare la quantità di viti necessarie per raggiungere una salda stabilizzazione della struttura, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura.
- Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati della placca.
- Verificare che la lunghezza e il diametro della punta elicoidale corrispondano alla lunghezza della vite selezionata prima della foratura.
- Irrigare sempre durante la foratura per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso e verificare che la punta elicoidale sia concentrata al foro della placca.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1.800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Velocità di foratura superiori possono causare:
 - termonecrosi dell'osso
 - ustioni del tessuto molle
 - un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, fissazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Evitare di perforare sopra nervi o radici dentarie.
- Durante la foratura prestare attenzione a non danneggiare, intrappolare o lacerare il tessuto molle del paziente, e a non danneggiare le strutture critiche. Assicurarsi di tenere il trapano libero da materiali chirurgici sparsi.
- Verificare la lunghezza della vite prima dell'impianto.
- Serrare le viti in modo controllato. Una coppia eccessiva può causare la deformazione della vite/placca o lo stripping nell'osso. In caso di stripping (perdita di presa) nell'osso, rimuovere la vite dall'osso e sostituirla con una vite di emergenza.
- Assicurarsi che la posizione della placca consenta di rimanere a una distanza adeguata dai nervi e da eventuali altre strutture critiche.
- La parte anteriore laterale della placca orbitale MatrixMIDFACE è intenzionalmente premodellata con altezza maggiore del bordo orbitale, per consentire il libero movimento della placca durante il posizionamento. La sezione laterale anteriore può essere ulteriormente sagomata per adattarsi all'anatomia del paziente.
- Evitare di sagomare l'impianto in situ, per evitare di incorrere in un malposizionamento dell'impianto e/o effetto a sbalzo posteriore.

- Si sconsiglia la preforatura per le viti autoperforanti di lunghezza superiore a 3 mm
- Assicurarsi che la posizione della placca consenta di rimanere ad una distanza adeguata dai nervi, dalle gemme dentali e/o dalle radici dentarie e da eventuali altre strutture critiche.

Tecnica chirurgica MatrixMIDFACE - Precauzioni

- Le sagome modellabili non sono previste per l'impianto né per l'uso come centrapunte per la pianificazione dell'intervento chirurgico.

Avvertenze

- L'impiego di un sistema di fissazione interna su pazienti con infezione attiva o latente può causare rischi potenziali che possono includere il fallimento dell'impianto e il peggioramento dell'infezione. Spetta al medico la valutazione delle condizioni mediche del paziente e la selezione del dispositivo di fissazione più appropriato per il singolo paziente. È demandata alla discrezione del medico anche la decisione di qualsiasi altro metodo di trattamento necessario per gestire efficacemente l'infezione.
- Confermare la qualità dell'osso nella posizione selezionata della placca. L'impiego di un sistema di fissazione interna su pazienti con quantità o qualità ossea insufficiente può causare rischi potenziali che possono includere l'allentamento del dispositivo e il fallimento dell'impianto. Spetta al medico la valutazione delle condizioni mediche del paziente e la selezione del dispositivo di fissazione più appropriato per il singolo paziente.
- Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e conveniente per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta. Gli impianti non hanno la stessa resistenza dell'osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.
- Gli strumenti, le viti e le placche tagliate potrebbero presentare bordi taglienti o articolazioni in movimento che potrebbero pizzicare o lacerare i guanti o la pelle dell'utente.
- Aver cura di rimuovere tutti i frammenti che non vengono fissati durante l'intervento chirurgico.
- Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione dell'impianto, si raccomanda, laddove possibile e conveniente per il singolo paziente, di rimuovere il dispositivo di fissaggio non appena la rispettiva funzione, ai fini della guarigione, sia conclusa. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un trattamento postoperatorio adeguato per evitare una rifrattura.

Informazioni sulla RM

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico in un sistema RM a 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,65 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 20 mm dalla struttura, se scansionato con Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RM Siemens Prisma da 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche, non-cliniche dello scenario più pessimistico, hanno evidenziato innalzamenti della temperatura di 9,3 °C (1,5 T) e 6 °C (3 T) in RM che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] medio su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni: il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con termoregolazione compromessa o con percezione alterata di calore devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Rimozione dell'impianto

MatrixMIDFACE è un sistema per un impianto permanente e non è prevista la sua rimozione una volta impiantato. Tuttavia, il chirurgo curante può decidere di rimuovere l'impianto sulla base di una valutazione dei rischi e benefici nelle seguenti situazioni:

- Rottura, migrazione o altro insuccesso clinico dell'impianto
- Dolore dovuto all'infezione dell'impianto

Risoluzione dei problemi

Qualsiasi eventuale grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro nel quale si trova l'operatore e/o il paziente.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non-sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Dispositivo non sterile

Istruzioni speciali per l'uso

I passaggi chirurgici per le tecniche chirurgiche MatrixMIDFACE e Matrix ORBITAL sono descritti di seguito:

MatrixMIDFACE

Riparazione e ricostruzione dei traumi - Placche Midface

1. Esporre e ridurre la frattura
2. Selezionare e preparare l'impianto
3. Modellare la placca
4. Posizionare la placca
5. Praticare il foro
6. Inserire la vite

Placche orbitali

1. Selezionare il modello di placca
2. Adattare la placca all'osso
3. Praticare il foro
4. Fissare la placca all'osso

MatrixORBITAL (Placche orbitali preformate)

1. Selezionare l'impianto
2. Dimensionare l'impianto (se necessario)
3. Sagomare l'impianto (se necessario)
4. Retrarre i tessuti molli
5. Inserire l'impianto
6. Praticare il foro (quando si utilizzando viti autofilettanti)
7. Fissare l'impianto
8. Verificare il posizionamento della placca

Per le istruzioni per l'uso complete, fare riferimento alla tecnica chirurgica Matrix-MIDFACE e MatrixORBITAL DePuy Synthes.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici esperti

Questo manuale d'uso, da solo, non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi prodotti.

Condizionamento clinico del dispositivo

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante di vendita locale oppure fare riferimento a: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul condizionamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) oppure fare riferimento a: <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