
Bruksanvisning

MatrixMIDFACE plate- og skruesystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MatrixMIDFACE plate- og skruesystem

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» og korresponderende kirurgiske teknikker MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) og MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

MatrixMIDFACE plate- og skruesystem består av Midface- og Orbital-plater og -skruer.

For spesifikke kirurgiske instruksjoner for MatrixMIDFACE formede orbitale plater, se MatrixORBITAL kirurgiske teknikk (DSEM/CMF/0216/0114).

Materiale(r)

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

Tilsiktet bruk

MatrixMIDFACE plate- og skruesystem er ment for bruk ved traumereparasjon og rekonstruksjon av det kranio-maksillofaciale skjelettet.

Indikasjoner

MatrixMIDFACE plate- og skruesystem indikeres for bruk ved traumereparasjon og rekonstruksjon av det kranio-maksillofaciale skjelettet.

MatrixMIDFACE orbitale plater er indikert for orbital frakturbehandling.

MatrixMIDFACE formede orbitale plater er indikert for bruk ved:

- Orbital gulv-brudd
- Medial orbital-veggbrudd
- Kombinerte orbitale gulv og mellomvegg-frakturer

Kontraindikasjoner

Ingen spesielle kontraindikasjoner.

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestatus.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene inneholder ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Important Information (SE_023827)» (Viktig informasjon).

Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter som MatrixMIDFACE, når de brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk, er å stabilisere beinsegmentet og bidra til at det leges, samt gjenopprette anatomiske forhold og funksjon.

Enhetsens ytelseegenskaper

Synthes har dokumentert ytelsen og sikkerheten til MatrixMIDFACE-platen og skruesystemet, som representerer siste nytt innen medisinsk utstyr for plassering av et internt ortopedisk fikseringssystem i eller på alle beintyper, når det brukes i samsvar med den respektive bruksanvisningen og merkingen.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger og restrisikoer

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som resulterer fra anestesi og plassering av pasienten (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske svekkelser, osv.), trombose, emboli, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade av andre viktige strukturer, inkludert blodkar, sterk blødning, skade av bløtvev inkl. hevelse, unormal arrdannelse, funksjonssvekkelse av muskel-skjelettsystemet, smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av enheten, allergiske eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger forbundet med maskinvare, løsløsing, bøyning eller brekkasje av enheten, feilkobling eller manglende kobling eller forsinket kobling som kan føre til at implantatet brytes, gjentatt operasjon.

Enhetspesifikke bivirkninger

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Feil kobling / manglende kobling som kan forbindes med:
 - Implantatet feilaktig dimensjonert for tilsiktet bruk
 - Hulldeformasjon på grunn av platebøyning
 - Konstruksjonssvikt på grunn av utilstrekkelig styrkedesign
 - Konstruksjonen for svak for postoperative belastninger
 - Plate/maskehull diameter for stort eller skruehodet for lite
 - Feil implantatmateriale/design
 - Misvisende/feil etikett
 - Informasjon gitt til sluttbrukeren (dvs. IFU, TG, vedlikeholdsveiledning) er utilstrekkelig, feil eller upresis
 - Utilstrekkelige skruehull igjen etter at platen er skåret
 - Reversert og gjentatt bøyning anvendt
- Negativ vevsreaksjon som kan forbindes med:
 - Instrumentbiter/-partikler skapt under kutting
 - Instrumentbiter/-partikler skapt under implantasjon og/eller fjerning
 - Feil etikett, dvs. feil data oppgitt på LMD, dvs. feil tekst, manglende symboler, feil utløpsdato
- Skade av vitale organer / omkringliggende strukturer som kan forbindes med:
 - Prematur plate / maskesvikt
 - Plate/maske gir ikke nok alternativer for plassering av skrue
 - Plate/maske for tykk for anatomisk område
 - Festehull gir ikke mulighet for riktig feste
 - Utilstrekkelig maskestruktur
 - Skrue settes inn i nerve, tannknopper/røtter og/eller andre viktige strukturer
 - Skruediagrammet er for liten og resulterer i at skruen brytes etter operasjonen
 - Skruen deformeres eller brytes ved innsetting med generering av fragmenter som kirurgen ikke er oppmerksom på eller ikke klarer å hente ut, med potensielle for forflytning av fragmentet
 - Skruerforsenkningsstrips på grunn av at bladet løsner
 - Avgratning / skarpe kanter på platen
 - Plate/netting ikke riktig omrisset og resulterer i utilstrekkelig reduksjon
 - Skruen brytes under innsetting og fragmenter hentes ikke ut
 - Skruen brytes etter operasjonen
 - Bladet løsner fra skruefordypningen
 - Skruen passerer helt gjennom platen
 - Generering av partikkelrester under kirurgisk prosedyre
 - Skruen stripper beinet etter operasjonen
 - Skruen holdes ikke nok fast, slik at den mistes intraoperativt
 - Skruen eller platen flyttes eller deformeres postoperativt
 - Platehullet holder ikke skruehodet
 - Implantatet mister funksjonaliteten etter operasjonen
 - Feil bruk av implantat, som resulterer i behandlingsfeil
 - Valg av feil plate
 - Feil posisjon av plate/skrue som resulterer i irreversibel skade
 - Feil bruk av skrue eller borehoder
 - Overoppheting av borehode som forårsaker varmenekrose av beinet
- Skade hos brukeren som kan være forbundet med:
 - Skarpe kanter på grunn av kutting av plater, stikker hull på kirurgisk hanske/hånd
- Løsning som kan være forbundet med:
 - For dårlig feste av implantatet
 - Skruen brytes etter operasjonen
 - Feil skrue brukes
- Perifer nerve som kan forbindes med:
 - Skrue satt inn i nerve, tannknopper/røtter og/eller andre viktige strukturer
- Skade av bløtvev som kan forbindes med:
 - Prematur plate / maskesvikt
 - Skruen brytes etter operasjonen
 - Avgratning / skarpe kanter på platen
 - Implantatet mister funksjonen postoperativt

- Systemisk infeksjon som kan være forbundet med:
 - Ufullstendig/feil behandling som fører til implantering av et ikke-sterilt produkt
 - Steril barriere kompromittert, og ender i implantering av et ikke-sterilt produkt
 - Implantering av et ikke-sterilt produkt
 - Implantering av et ikke-sterilt produkt på grunn av feil etikett
 - Gjenbruk av engangsimpplantat

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Enhet til engangsbruk



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler og advarsler

Forholdsregler

Forholdsregler for kirurgiske teknikker MatrixMIDFACE og MatrixORBITAL

- Sjekk at instrumentene virker som de skal og kontroller for slitasje under gjenbehandling. Bytt ut slitte eller skadede instrumenter før bruk.
- Vi anbefaler at du bare bruker instrumentene som er identifisert for bruk i Veiledning for MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) og MatrixORBITAL kirurgiske teknikker (DSEM/CMF/0216/0114) med MatrixMIDFACE-implantater.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent kontainer for skarpe gjenstander.
- Alltid skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Hvis bøyning er nødvendig, må kirurgen unngå å bøye enheten ved et skruerull.
- Unngå skarpe bøyninger og gjentatt og motsatt bøyning, da dette øker risikoen for at implantatet knekker.
- For å bestemme riktig mengde skruer som er nødvendig for å oppnå stabil konstruksjonsfiksering, må kirurgen vurdere størrelsen og fasongen på bruddet.
- Pass på å beskytte bløtvev mot skarpe platekanter.
- Kontroller at drillbitens lengde og diameter samsvarer til den valgte skruelengden før boring.
- Skyll alltid under boring for å unngå termisk skade av beinet og sjekk at borehodet er konsentrisk til platehullet.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannår,
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.
- Unngå å bore over nerve- eller tannrøtter.
- Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients bløttdel eller skader kritiske strukturer. Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer.
- Kontroller skruelengden før implantering.
- Stram skruene på en kontrollert måte. For mye moment på skruene kan føre til skruer-/platedeformering eller beinstripping. Hvis beinet strippest må du fjerne skruen fra beinet og skifte til en nødskrue.
- Bekreft at plateposisjonering gjør det mulig å oppnå tilstrekkelig klaring av nerver og andre viktige strukturer.
- Den laterale, fremre delen av MatrixMIDFACE format orbitale plate er med vilje forhåndsbygd høyere enn den orbitale kant-anatomien for å muliggjøre fri platebevegelse i løpet av plateposisjoneringen. Den laterale fremre delen kan omrisses videre for å passe til pasientens anatomi.
- Unngå profilering av implantatet in situ som kan føre til feilplassering av implantatet og/eller bakre cantilever-effekt.
- Forhåndsborring anbefales ikke for 3 mm selvboende skruer.
- Bekreft at plateplasseringen ikke forstyrrer nerver, tannanlegg og/eller tannrøtter eller andre sentrale strukturer.

Forholdsregler for MatrixMIDFACE kirurgiske teknikker

- Bøymaler er ikke tiltenkt implantert eller brukt som boreveiledning for kirurgisk planlegging.

Advarsler

- Bruk av et internt fikseringssystem hos pasienter med aktiv eller latent infeksjon kan medføre potensielle risikoer som kan inkludere konstruksjonsfeil og forringelse fra infeksjon. Det er legens ansvar å evaluere pasientens medisinske tilstander og velge den fikseringsenheten som passer best til den enkelte pasienten. Legen er også ansvarlig for å vurdere alle andre nødvendige behandlingsmetoder for å håndtere infeksjonen effektivt.
- Bekreft beinkvaliteten ved den valgte plateposisjonen. Bruk av et internt fikseringssystem hos pasienter med utilstrekkelig beinmengde eller -kvalitet kan medføre potensielle risikoer som kan inkludere løsning av enheten og konstruksjonsfeil. Det er legens ansvar å evaluere pasientens medisinske tilstander og velge den fikseringsenheten som passer best til den enkelte pasienten.
- Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten. Vær oppmerksom på at implantatene ikke er så sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelige belastninger kan svikte.
- Instrumenter, skruer og kutteplaster kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klype eller spjære brukerens hanske eller hud.
- Vær nøye med å fjerne alle fragmenter som ikke er festet under operasjonen.
- Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av implantatet, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten. Festeenheter skal fjernes når funksjonen som bidrag til helingsprosessen er oppnådd. Når implantatet er fjernet, skal det utføres tilstrekkelig postoperativ behandling for å unngå refraktur.

MR-informasjon

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av verst mulig situasjon i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 3,65 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 20 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på ett enkelt Siemens Prisma 3 T MRI-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av en verst tenkelig situasjon som fører til temperaturstigninger på 9,3 °C (1,5 T) og 6 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler: Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Fjerning av implantat

MatrixMIDFACE er ment for permanent implantering, og er ikke beregnet for å fjernes når det først har blitt implantert. Behandlende kirurg kan imidlertid bestemme seg for å fjerne implantatet basert på en risiko-nytte-evaluering i følgende situasjoner:

- Implantatbrudd eller -forflytning, eller annen klinisk svikt
- Smerter på grunn av implantatinfeksjon

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og gjeldende tilsynsorgan i landet der brukeren og/eller pasienten har tilholdssted.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Ikke-steril enhet

Spesielle anvisninger for bruk

Den kirurgiske prosedyren er beskrevet i de kirurgiske teknikkene for MatrixMIDFACE og Matrix ORBITAL som følger:

MatrixMIDFACE

Traumereparasjon og rekonstruksjon – Midface-plater

1. Eksponere og redusere brudd
2. Velg og klargjør implantatene
3. Bøy platen
4. Sett platen på plass
5. Bør hullet
6. Innsetting av skrue

Orbital-plater

1. Velg platedesign
2. Tilpass platen til beinet
3. Bør hullet
4. Fest platen til beinet

MatrixORBITAL (formede orbitale plater)

1. Velg implantat
2. Endre størrelse på implantat (hvis nødvendig)
3. Bøy implantatet (hvis nødvendig)
4. Trekk tilbake bløtvevet
5. Sett inn implantatet
6. Bør hullet (ved bruk av selventrende skruer)
7. Sikre implantatet
8. Sjekk plassering av platen

Se den respektive kirurgiske teknikken for DePuy Synthes MatrixMIDFACE og MatrixORBITAL for fullstendig bruksanvisning.

Enheten er beregnet til bruk av en opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av DePuy Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Klinisk prosessering av enheten

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgrepresentant eller se:

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

For generell informasjon om repressering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren «Viktig informasjon» (SE_023827) eller:

<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