
Instrucțiuni de utilizare

Sistem MatrixMIDFACE de fixare cu placă și șuruburi

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem MatrixMIDFACE de fixare cu placă și șuruburi

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) și MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul MatrixMIDFACE de fixare cu placă și șuruburi este compus din plăci pentru mijlocul feței și orbitale, și șuruburi.

Pentru pașii chirurgicali specifici pentru plăcile orbitale preformate MatrixMIDFACE, consultați tehnica chirurgicală MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).

Material(e)

Plăci:	Material(e) TiCp	Standard(e) ASTM F 67	ISO 5832-2
Șuruburi:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Domeniul de utilizare

Sistemul MatrixMIDFACE cu placă și șuruburi este destinat pentru utilizarea în repararea traumatismelor și reconstrucția scheletului crano-maxilo-facial.

Indicații

Sistemul MatrixMIDFACE cu placă și șuruburi este indicat pentru utilizarea în repararea traumatismelor și reconstrucția scheletului crano-maxilo-facial.

Plăcile orbitale MatrixMIDFACE sunt indicate pentru tratamentul fracturilor orbitale.

Plăcile orbitale preformate MatrixMIDFACE sunt indicate pentru utilizarea în:

- Fracturi ale planșeului orbital
- Fracturi combinate ale peretelui orbital medial
- Fracturi combinate ale planșeului orbital și ale peretelui medial

Contraindicații

Fără contraindicații specifice.

Grup țintă de pacienți

Produsul se va utiliza în conformitate cu domeniul de utilizare, indicațiile și contraindicațiile și ținând seama de particularitățile anatomice și starea de sănătate a pacientului.

Utilizatorul vizat

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurgi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante (SE_023827)”, după caz. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum este MatrixMIDFACE, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării, restabilirea relației și funcției anatomice.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Synthes a constatat performanța și siguranța sistemului MatrixMIDFACE cu placă și șuruburi și faptul că acestea reprezintă dispozitive medicale de ultimă generație pentru amplasarea unui sistem de fixare ortopedică internă în sau pe toate tipurile de oase, atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și informațiile de pe etichetă.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Evenimente adverse generale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără: Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv:

- Consolidarea greșită/lipsa de consolidare, care pot fi asociate cu:
 - dimensionarea necorespunzătoare a implantului pentru utilizarea preconizată
 - deformarea orificiului din cauza îndoirii plăcii
 - Defectarea ansamblului din cauza rezistenței inadecvate a designului
 - Rezistența ansamblului este prea scăzută pentru forțele de solicitare post-operatorii
 - Diametrul orificiilor plăcii/plasei este prea mare sau capul șurubului este prea mic
 - Material/design greșit al implantului
 - Etichetă care induce în eroare/incorctă
 - Informațiile furnizate utilizatorului final (de ex., IDU, GT, ghid pentru îngrijire) sunt insuficiente, incorecte sau imprecise
 - Număr insuficient de orificii rămase după ce a fost tăiată placa
 - Efectuarea îndoirii inverse și repetitive
- Reacție adversă a țesutului, care poate fi asociată cu
 - Resturi/particule de instrumente create în timpul tăierii
 - Resturi/particule de instrumente create în timpul implantării și/sau înlăturării
 - Etichetă incorectă, de ex., date greșite furnizate pe DLM, de ex., text greșit, simboluri lipsă, dată de expirare greșită
- Vătămarea organelor vitale/structurilor adiacente, care pot fi asociate cu
 - Defectarea prematură a plăcii/plasei
 - Placa/plasa nu asigură suficiente opțiuni pentru amplasarea șuruburilor
 - Placa/plasa este prea groasă pentru zona anatomică
 - Orificiile de fixare nu permit fixarea corespunzătoare
 - Structură insuficientă a plasei
 - Amplasarea șuruburilor în nervi, muguri dentari/rădăcini dentare și/sau orice alte structuri critice
 - Diametrul interior al șurubului este prea mic, conducând la ruperea post-operatorie a șurubului
 - Șurubul se deformează sau se rupe în timpul introducerii, generând fragmente despre a căror existență chirurgul nu știe sau nu pe care chirurgul nu le poate găsi, putând avea ca urmare migrarea fragmentelor
 - Adâncitură în șanțul șurubului din cauza ieșirii lamei șurubelniței
 - Bavuri/muchii ascuțiți pe marginea plăcii
 - Placă/plasă modelată inadecvat, având ca rezultat reducerea inadecvată
 - Șurubul se rupe în timpul introducerii și fragmentele nu sunt găsite
 - Ruperea post-operatorie a șurubului
 - Lama șurubelniței iese din șanțul șurubului
 - șurubul trece complet prin placă
 - generarea particulelor/resturilor în timpul procedurii chirurgicale
 - șurubul dezvește osul post-operatoriu
 - șurubul nu este reținut în condiții de siguranță și se ajunge la pierderea post-operatorie a șurubului
 - șurubul sau placa migrează sau se deformează post-operatoriu
 - orificiul plăcii nu menține capul șurubului
 - implantul își pierde funcționalitatea post-operatoriu
 - utilizarea necorespunzătoare a implantului, având ca rezultat eșecul tratamentului
 - selectarea plăcii greșite
 - poziționarea incorectă a plăcii/șuruburilor, având ca rezultat daune ireversibile
 - utilizarea necorespunzătoare a șuruburilor sau a capului burghiului
 - supraîncălzirea capului burghiului, cauzând necroza termică a osului
- Vătămarea utilizatorului, care poate fi asociată cu:
 - muchiile tăioase produse în timpul tăierii plăcilor perforază mânășă chirurgicală/mâna
- Slăbire, care poate fi asociată cu:
 - fixarea insuficientă a implantului
 - ruperea post-operatorie a șurubului
 - utilizarea șuruburilor necorespunzătoare
- Nerv periferic, care poate fi asociat cu:
 - șuruburi introduse în nervi, muguri dentari/rădăcini dentare și/sau orice alte structuri critice
- Lezarea țesutului moale, care poate fi asociată cu:
 - Defectarea prematură a plăcii/plasei
 - Ruperea post-operatorie a șurubului
 - Bavuri/muchii ascuțiți pe marginea plăcii
 - implantul își pierde funcționalitatea post-operatoriu
- Infecție sistemică, putând fi asociată cu:


- procesare incompletă/incorctă, conducând la implantarea unui produs nesteril
- bariera sterilă este compromisă, conducând la implantarea unui produs nesteril
- implantarea unui produs nesteril
- implantarea unui produs nesteril, murdar, din cauza etichetei incorecte
- reutilizarea implantului de unică utilizare

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și / sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat nicio dată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

Precauții

Precauții din tehnicile chirurgicale MatrixMIDFACE și MatrixORBITAL

- În timpul reprocesării, confirmați funcționalitatea instrumentelor și verificați uzura. Înainte de utilizare, înlocuiți instrumentele uzate sau deteriorate.
- Este recomandat ca împreună cu implanturile MatrixMIDFACE să se utilizeze numai instrumente identificate pentru utilizare în cadrul ghidului de tehnică chirurgicală MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) și MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114).
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite aprobat.
- Irigați și aspirați întotdeauna, pentru îndalăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndalăturării.
- Dacă este necesară modelarea, chirurgul trebuie să evite îndoirea dispozitivului la nivelul orificiului șurubului.
- Evitați îndoirile ascuțite, îndoirea repetitivă și îndoirea inversă, deoarece acestea pot mări riscul de rupere a implantului.
- În scopul stabilirii numărului corespunzător de șuruburi necesare pentru asigurarea fixării stabile a ansamblului, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii.
- Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate ale plăcii.
- Înainte de perforare, confirmați faptul că lungimea și diametrul capului burghiului corespund lungimii șurubului selectat.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului și asigurați-vă că întotdeauna capul burghiului este concentric cu orificiul plăcii.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 de rotații/min, în special în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului,
 - arsuri ale țesuturilor moi,
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Evitați perforarea deasupra nervului sau rădăcinilor dentare.
- În timpul perforării, aveți grijă să nu vătămăți, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămăți structuri critice. Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.
- Confirmați lungimea șurubului înainte de implantare.
- Strângeți șuruburile într-o manieră controlată. Aplicarea unei torsiuni excesive asupra șuruburilor poate provoca deformarea șurubului/plăcii sau dezvelirea osului. Dacă osul se dezvelește, îndepărtați șurubul din os și înlocuiți cu un șurub de urgență.
- Confirmați faptul că poziționarea plăcii lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi și orice alte structuri critice.
- Partea laterală anterioară a plăcii preformate MatrixMIDFACE este în mod intenționat preîndoită mai înalt decât anatomia arcului orbital, pentru a permite mișcarea liberă a plăcii în timpul poziționării acesteia; partea laterală anterioară poate fi modelată mai departe, pentru a se potrivi anatomiei pacientului.
- Evitați modelarea implantului in situ, ceea ce ar putea conduce la poziționarea greșită a implantului.
- Preperforarea nu este recomandată pentru șuruburile de 3 mm cu autoperforare.
- Confirmați faptul că poziționarea plăcii lasă un spațiu liber corespunzător pentru nervi, muguri dentari și/sau rădăcini dentare și orice alte structuri critice.

Precauții din tehnicile chirurgicale MatrixMIDFACE
SE_651138 AC

- Șabloanele de îndoire nu sunt concepute pentru a fi implantate sau utilizate ca ghidaj de perforare pentru planificarea chirurgicală.

Avertismente

- Utilizarea unui sistem intern de fixare la pacienți cu infecție activă sau latentă poate cauza riscuri potențiale care pot include defectarea ansamblului și agravarea infecției. Medicul va evalua afecțiunile medicale ale pacientului și va lua decizia privind selectarea dispozitivului de fixare optim pentru pacientul respectiv. De asemenea, medicul va decide în privința tuturor celorlalte metode de tratament necesare pentru gestionarea eficientă a infecției.
- Confirmați calitatea osului la poziția plăcii selectate. Utilizarea unui sistem intern de fixare la pacienți cu os de cantitate sau calitate insuficientă poate cauza riscuri potențiale care pot include slăbirea dispozitivului și defectarea ansamblului. Medicul va evalua afecțiunile medicale ale pacientului și va lua decizia privind selectarea dispozitivului de fixare optim pentru pacientul respectiv.
- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual. Fiți conștient de faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua.
- Instrumentele, șuruburile și plăcile decupate pot avea muchii tăioase sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânășua sau pielea utilizatorului.
- Aveți grijă să îndalăturați toate fragmentele care nu sunt fixate în timpul operației chirurgicale.
- Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndalăturarea implantului este chirurgul, recomandăm ca ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual, să se facă îndalăturarea dispozitivelor de fixare odată ce acestea și-au îndeplinit sarcina și suportul în procesul de vindecare. Îndalăturarea implantului trebuie să fie urmată de managementul post-operatoriu adecvat pentru evitarea refracturării.

Informații despre IRM

Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio torsiune sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,65 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 20 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem Siemens Prisma IRM 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termice non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 9,3 °C (1,5 T) și 6 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții: Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Îndepărtarea implantului

Dispozitivul MatrixMIDFACE este destinat implantării definitive și nu este destinat îndepărtării după implantare. Cu toate acestea, chirurgul care efectuează tratamentul poate decide să îndepărteze implantul pe baza unei evaluări de riscuri și beneficii în următoarele situații:

- Ruperea implantului, migrarea sau alte eșecuri clinice
- Durere cauzată de infectarea implantului

Depanare

Orice incident grav care a survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorităților competente ale statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Dispozitiv nesteril

Instrucțiuni speciale de utilizare

Pașii chirurgicali sunt descriși în tehnicile chirurgicale MatrixMIDFACE și MatrixORBITAL, după cum urmează:

MatrixMIDFACE

Repararea și reconstrucția traumatismelor craniene – plăci pentru mijlocul feței

1. Expuneți și reduceți fractura
2. Selectați și pregătiți implantul
3. Modelați placa
4. Poziționați placa
5. Perforați orificiul
6. Introduceți șurubul

Plăci orbitale

1. Selectați designul plăcii
2. Adaptați placa la os
3. Perforați orificiul
4. Fixați placa la os

MatrixORBITAL (plăci orbitale preformate)

1. Selectați implantul
2. Dimensionați implantul (dacă este necesar)
3. Modelați implantul (dacă este necesar)
4. Retrageți țesutul moale
5. Introduceți implantul
6. Perforați orificiul (dacă se utilizează șuruburi cu autofiletare)
7. Fixați implantul
8. Confirmați amplasarea plăcii

Pentru instrucțiuni de utilizare complete, a se vedea tehnica chirurgicală corespunzătoare a DePuy Synthes pentru MatrixMIDFACE și MatrixORBITAL.

Dispozitiv destinat utilizării de către un medic instruit

Această descriere nu oferă singură un context suficient pentru utilizarea directă a setului produselor DePuy Synthes. Se recomandă insistent instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor produse.

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:

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

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor Synthes, precum și privind procesarea implanturilor nesterile Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE_023827) sau să consultați:

<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