
Kasutusjuhend MatrixNEURO™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Plaadid:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Võrk:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Isepuurivad kruvid:	TAN	DIN ISO 5832-11
Isekeermestavad kruvid:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumendid:	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1,4117)	DIN ISO 5832-1
	SST	DIN ISO 5832-1

Kasutusotstarve

DePuy Synthes MatrixNEURO plaadi- ja kruvisüsteem on ette nähtud kraniaalseks sulgemiseks ja/või luufiksatsiooniks.

Näidustused

Kraniotoomiad, koljutraumade parandamine ja taastamine.

Vastunäidustused

Kasutamine piirkondades, kus esineb aktiivne või latentne infektsioon või luu mass või kvaliteet ei ole piisav.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesia ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte, infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse meditsiiniseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Kaitske pehmet kude hoolikalt teravate servade eest.

Vahetage kulunud või kahjustunud lõikeseadmed välja, kui lõikeomadused ei ole piisavad. Lõigake implantaat vahetult kruviaukude järgi.

Vältige implantaadi vormimist paigale asetatuna, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi.

Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemisohtu.

Plaatide kasutamisel veenduge, et peitpeaga augud oleksid suunatud ülespoole.

Tihedasse luusse puurige augud ette, kui kasutate 5 mm kruve.

Kasutage ettepuurimiseks ainult 1,1 mm puuriotsakut.

Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:

- luu kuumenemisest tingitud nekroos,
- pehmekoe põletus,
- liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fiksatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.

Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.

Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.

Ühendage vars täies ulatuses, seades selle risti kruvipeaga.

Asetage 1,5 mm isepuuriv kruvi sobivasse plaadiauku risti luuga.

- Valige sobiva pikkusega kruvi, et vältida alumise struktuuri vigastamist liiga pikkade kruvidega või plaadi lõdvenemist või nihkumist liiga lühikeste kruvide tõttu.

Olge ettevaatlik, et kruvi mitte üle keerata.

Stabiilsuse jaoks õige fiksatsioonimäära kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või osteotoomia suurust ja kuju.

Synthes soovib osteotoomiate parandamisel kasutada vähemalt kolme plaati koos vastava arvu kruvidega. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.

Kui suurema vea korral on tarvis kasutada võrku, soovime fiksatsiooniks panna lisakruvisid.

Kui implantaadi paigaldamine on lõpetatud, loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Hoiatused

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthes toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Fiksatsioonisüsteem MatrixNEURO ei ole ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle luustik ei ole täiskasvanud. Alternatiivina võiks kaaluda resorbeeruvate fiksatsioonitoodete kasutamist.

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui tavaline luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.

Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

MRT teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 34 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T tugevusega MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine standardi ASTM F 2182-11a kohaselt

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonid tõusis temperatuur 10,7 °C (1,5 T) ja 8,0 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineandumiskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi kehas toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seega on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteemi. Rakendatavat erineeldumiskirrust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse ümbrisesse või mahutisse. Järgige Synthes brošüüris „Oluline teave“ (SE_023827) esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

1. Valige implantaat
Valige sobivad implantaadid.
MatrixNEURO plaadi- ja kruvisüsteem sisaldab laia valikut plaate, freesaugu katteid, võrku ja kruve.
2. Kohandage implantaadi suurust (vajadusel)
Implantaate võib lõigata ja nende suurust kohandada, et need sobiksid patsiendi anatoomia ja konkreetse vajadusega.
3. Vormige implantaati (vajadusel)
Implantaati võib järgnevalt vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga. Vältige implantaadi vormimist paigale asetatuna, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi.
4. Paigutage implantaat kohale
Asetage implantaat soovitud asukohta, kasutades sobivat plaadihoidjat.
5. Puurige kruviaugud ette (valikuline)
Synthes soovib tihedasse luusse kruviaugud ette puurida, kui kasutate 5 mm kruve.
6. Kinnitage implantaat
Kruvikeeraja varred on isekinnituvad seadmed.
Vajaliku stabiilsuse saavutamiseks kasutage piisavat arvu kruve.
Kui isepuuriv kruvi ei taga head kinnitust, asendage see sama pika 1,8 mm hädaolukorra kruviga.
Vahetage kulunud või kahjustunud kruvikeerajavarred välja, kui kinnitus ei ole piisav.

Meetodi nõuanne

Enne luulapi asetamist patsiendile on parem, kui implantaadid kinnitatakse eelnevalt luulapi külge.

1. Kinnitage soovitud plaadid luulapile.
2. Paigutage luulapp patsiendile.
3. Kinnitage plaadid koljule.

Töötlemine, taastöötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide toimimise ja demonteerimise juhiste ning implantaatide töötlemise juhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:

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

Üldist teavet Synthes korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste taastöötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning Synthes mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE_023827) või järgmiselt veebilehelt: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com