
Käyttöohjeet

MatrixNEURO™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Lue ennen käyttöä huolellisesti tämä käyttöohje, Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.

Implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Levyt:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Verkko:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Itseporautuvat ruuvit:	TAN	DIN ISO 5832-11
Itsekierteistävät ruuvit:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumentit:	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

Käyttötarkoitus

DePuy Synthes MatrixNEURO -levy- ja -ruuvijärjestelmä on tarkoitettu kallon sulkeamiseen ja luun fiksaatioon.

Käyttöaiheet

Kraniotomiat, kraniaalisen trauman korjaus ja rekonstruktio.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alueilla, joissa on aktiivinen tai piilevä infektio tai joilla luun määrä tai laatu on puutteellinen.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisiin sisältyvät seuraavat:

ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio tai muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epämukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, ja uusintaleikkaus.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartunta-aineen siirtymisestä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Suojaa pehmytkudosta leikatulta reunoilta.

Vaihda kuluneet tai vaurioituneet leikkausinstrumentit, jos leikkausteho ei ole riittävä. Leikkaa implantti välittömästi ruuvien reikien vierestä.

Vältä paikallaan sijaitsevan implantin muotoilua, sillä se voi johtaa implantin virhesijaintiin.

Implantin liiallinen ja toistuva taivuttaminen lisää implantin rikkoutumisriskiä.

Varmista levyjä käytettäessä, että kartiopotuskolot ovat ylöspäin.

Esiporaa tiivistä luuta, kun käytät 5 mm:n ruuveja.

Käytä esiporaukseen vain 1,1 mm:n poranterää.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, varsinkaan, kun luu on tiivistä ja kovaa. Tätä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:

- Luun lämpönekroosi,
- pehmytkudoksen palovamma tai
- liian suuri reikä, joka voi johtaa heikentyneeseen vetovoimaan, ruuvien lisääntyneeseen löyhentymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.

Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.

Huuhtele aina porauksena aikana, jotta vältyttäisiin luun lämpövauriolta.

Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Kytke varsi kokonaan kiinni kohtisuorassa ruuvien päähän.

Aseta 1,5 mm:n itseporautuva ruuvi kohtisuorassa luuhun nähden tarkoituksenmukaiseen levyn reikään.

- Ota huomioon ruuvien sopiva pituus, jotta liian pitkät ruuvit eivät vaurioittaisi alla olevaa rakennetta tai jotta liian lyhyet ruuvit eivät aiheuttaisi levyn löystymistä tai paikaltaan siirtymistä.

Varo kirstämstä ruuvia liikaa.

Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi.

Synthes suosittelee osteotomioiden korjaukseen vähintään kolmea levyä tarkoituksenmukaisine ruuveineen. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden stabiliteetin varmistamiseksi.

Lisäruuvien käyttöä fiksaatioon suositellaan, kun verkoilla korjataan suurempia vikoja. Kun implantti on asetettu paikalleen, poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Varoitukset

Tämä kuvaus ei yksinään tarjoa riittävästi tietoa DePuy Synthes -tuotteiden suoraa käyttöä varten. On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden tuotteiden käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.

MatrixNEURO-fiksaatiojärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden luusto ei ole vielä täysin kehittynyt. Vaihtoehtona tulee ottaa huomioon resorboituvat fiksaatiotuotteet.

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistetaan liiallista voimaa tai kun käytössä ovat muut kuin suositellut leikkausmenetelmät). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalle potilaalle mahdollista ja käytännöllistä.

Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, joihin kohdistuu suurta kuormitusta, saattavat vioittua.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilailla, joilla on nikkeliallergiikka.

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-arteefakti ulottui noin 34 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testaus suoritettiin 3T-magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumentuminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 10,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 8,0 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet

Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radio- taajuuden käyttäjästä riippumattomista tekijöistä. Tästä syystä on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputuntemuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” (SE_023827) esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Valitse implantti
Valitse tarkoituksenmukaiset implantit.
MatrixNEURO-levy- ja -ruuvijärjestelmä sisältää laajan lajitelman levyjä, porausreikäsuojuksia, verkkoja ja ruuveja.
2. Mitoita implantti (tarvittaessa)
Implantteja voidaan leikata ja mitoittaa potilaan anatomiaan ja kunkin ta-pauksen tarpeisiin sopiviksi.
3. Muotoile implantti (tarvittaessa)
Implanttia voidaan muotoilla potilaan anatomiaan sopivaksi.
Vältä paikallaan sijaitsevan implantin muotoilua, sillä se voi johtaa implantin virhesijaintiin.
4. Aseta implantti
Aseta implantti haluttuun paikkaan sopivan levynpidikkeen avulla.
5. Esiporaa ruuvien reiät (valinnainen)
Synthes suosittelee esiporausta tiiviiseen luuhun, kun käytössä ovat 5 mm:n ruuvit.
6. Kiinnitä implantti
Ruuvinvääntimen varret ovat itsepidättäviä instrumentteja.
Käytä riittävä määrä ruuveja, jotta saavutetaan tarvittava stabiileetti.
Jos itseporautuva ruuvi ei pysy hyvin sisällä, vaihda se saman pituiseen 1,8 mm:n hätäruuviin.
Vaihda kuluneet tai vaurioituneet ruuvinvääntimen varret, jos retentio ei ole riittävä.

Menetelmävinkki

On hyödyllistä kiinnittää implantit luusiirteeseen ennen sen asettamista potilaaseen.

1. Kiinnitä halutut levyt luusiirteeseen.
2. Aseta luusiirre potilaalle.
3. Kiinnitä levyt kalloon.

Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja sivustolla:

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

Kestokäyttöisten Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelytiedot esitetään esitteessä ”Tärkeitä tietoja” (SE_023827) ja osoitteessa:

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

CE
0123



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