
Οδηγίες χρήσης MatrixNEURO™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Εμφύτευμα(-τα):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Πλάκες:	TiCr	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Πλέγμα:	TiCr	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Αυτοκόπτουσες βίδες:	TAN	DIN ISO 5832-11
Αυτοκοχλιούμενες βίδες:	TAN	DIN ISO 5832-11
Εργαλεία:	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

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών και βιδών DePuy Synthes MatrixNEURO προορίζεται για κρανιακή σύγκλιση ή/και την καθήλωση οστών.

Ενδείξεις

Κρανιοτομές, αποκατάσταση κρανιακού τραύματος και ανακατασκευή.

Αντενδείξεις

Χρήση σε περιοχές με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ή ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

Γενικές ανειπιθύμητα συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανειπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οσδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανοστειρώση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανά να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Φροντίστε για την προστασία των μαλακών μοριών από τα κομμένα άκρα. Αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα κοπτικά εργαλεία, εάν η λειτουργία κοπής δεν είναι επαρκής.

Κόψτε το εμφύτευμα που είναι άμεσα παρακείμενο στις οπές των βιδών. Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση του εμφυτεύματος.

Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Όταν χρησιμοποιείτε πλάκες, διασφαλίστε ότι οι οπές διεύρυνσης είναι στραμμένες προς τα πάνω.

Εκτελέστε προδιάτρηση σε πυκνό οστό όταν χρησιμοποιούνται βίδες των 5 mm.

Για την προδιάτρηση χρησιμοποιήστε μόνο την φρέζα των 1,1 mm.

Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1.800 rpm, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Οι υψηλότερες ταχύτητες τρυπήματος μπορεί να οδηγήσουν σε:

- θερμική νέκρωση του οστού,
- εγκαύματα μαλακών μοριών,
- οπή με υπερμεγέθη διάμετρο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών σε οστά, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.

Μην καταστρέψετε το σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.

Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης. Τοποθετήστε πλήρως τον άξονα κάθετα προς την κεφαλή της βίδας.

Τοποθετήστε την αυτοκόπτουσα βίδα των 1,5 mm καθέτως προς το οστό στην κατάλληλη οπή της πλάκας.

- Χρησιμοποιήστε κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθούν οι τραυματισμοί της αποκαίμενης δομής που πραγματοποιούνται με τη χρήση πολύ μεγάλων βιδών ή η χαλάρωση των πλακών ή/και η μετατόπιση που πραγματοποιούνται με τη χρήση πολύ μικρών βιδών.

Προσέξτε να μην σφίγγετε υπερβολικά τη βίδα.

Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας.

Η Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις πλάκες με τον κατάλληλο αριθμό βιδών κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών. Συνιστάται πρόσθετη οστεοσύνθεση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.

Κατά τη χρήση πλέγματος για μεγαλύτερα ελλείμματα, συνιστώνται επιπρόσθετες βίδες για την καθήλωση.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Προειδοποιήσεις

Αυτή η περιγραφή από μόνη της δεν παρέχει επαρκείς γνώσεις για την άμεση χρήση των προϊόντων της DePuy Synthes. Συνιστάται ιδιαίτερως η λήψη οδηγιών από χειρουργό με εμπειρία στο χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το σύστημα καθήλωσης MatrixNEURO δεν προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Ως εναλλακτική λύση θα πρέπει να εξεταστούν τα απορροφήσιμα προϊόντα καθήλωσης.

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα που υπόκεινται σε σημαντικά φορτία, μπορεί να αστοχήσουν.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο νικέλιο.

Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 5,4 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 34 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 10,7 °C (1,5T) και 8,0 °C (3T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, χρησιμοποιώντας πηγία ραδιοσυχνότητων (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις

Το παραπάνω τεστ βασίζεται σε μη κλινική δοκιμή. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου της εφαρμογής των ραδιοσυχνότητων. Έτσι, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλές εντάσεις πεδίου όταν υπάρχει παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes, που δεν διατίθενται αποστειρωμένα, πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes (SE_023827).

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

1. Επιλέξτε εμφύτευμα
Επιλέξτε τα κατάλληλα εμφυτεύματα.
Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixNEURO περιλαμβάνει μια ευρεία ποικιλία πλακών, καλύμματα διανοιγμένων οπών, πλέγματα και βίδες.
2. Εκτιμήστε το μέγεθος του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Τα εμφυτεύματα μπορούν να κοπούν και να διαμορφωθούν σε μέγεθος που να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς και τις ανάγκες της συγκεκριμένης περίπτωσης.
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Το περίγραμμα του εμφυτεύματος μπορεί να διαμορφωθεί περισσότερο, ώστε να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς.
Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
4. Τοποθετήστε το εμφύτευμα
Τοποθετήστε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στήριγμα της πλάκας.
5. Προδιατρήστε τις οπές των βιδών (προαιρετικό)
Η Synthes συνιστά την προδιάτρηση σε πυκνό οστό όταν χρησιμοποιούνται βίδες των 5 mm.
6. Ασφαλίστε το εμφύτευμα
Οι άξονες των κατασβιδιών είναι εργαλεία αυτοσυγκράτησης.
Χρησιμοποιείστε τον κατάλληλο αριθμό βιδών για να επιτευχθεί η απαιτούμενη σταθερότητα.
Εάν η αυτοκόπτοουσα βίδα δεν διατηρεί καλή πρόσφυση, αντικαταστήστε τη με βίδα Emergency των 1,8 mm του ίδιου μήκους.
Αντικαταστήστε τους φθαρμένους ή κατεστραμμένους άξονες κατασβιδίου αν η συγκράτηση δεν είναι επαρκής.

Συμβουλή για την τεχνική

Πριν την τοποθέτηση του οστικού κρημνού πάνω στον ασθενή, είναι επιωφελέστερο να στερεωθούν τα εμφυτεύματα πρώτα στον οστικό κρημό.

1. Ασφαλίστε τις επιθυμητές πλάκες στον οστικό κρημό.
2. Τοποθετήστε τον οστικό κρημό πάνω στον ασθενή.
3. Ασφαλίστε τις πλάκες στο κρανίο.

Επεξεργασία, επανεπεξεργασία, φροντίδα και συντήρηση

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο λειτουργίας και την αποσυναρμολόγηση των εργαλείων αποτελούμενων από πολλαπλά τμήματα, καθώς και κατευθυντήριες οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, φροντίδα και συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων της Synthes καθώς και για την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes, παρακαλούμε να συμβουλευτείτε το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» (SE_023827) ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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