
Használati útmutató

MatrixNEURO™

A jelen használati útmutató az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati útmutató

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Egyéb tudnivalók” kiadványát, valamint a MatrixNEURO termékre vonatkozó, DSEM/CMF/ 0614/0016 számú sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Háló:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Önfúró csavarok:	TAN	DIN ISO 5832-11
Önmetsző csavarok:	TAN	DIN ISO 5832-11
Műszerek:	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

Rendeltetészerű használat

A DePuy Synthes MatrixNEURO lemez- és csavarrendszer cranialis lezárásra és csont rögzítésre javallott.

Javallatok

Craniotomiák, cranialis trauma kijavitása és helyreállítása.

Ellenjavallatok

Olyan helyeken történő felhasználás, ahol aktív vagy lappangó fertőzés vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennek az eszköznek a használata is kockázatokkal, mellékhatásokkal és nemkívánatos eseményekkel járhat. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez és ismételt műtéthez vezethet.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú idejét és a steril csomagolás sérülésmertességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Óvintézkedések

Védje meg a lágszöveteket a levágott szélektől.

Az elhasználdott vagy sérült vágóeszközöket cserélje le, ha azok vágófunkciója nem megfelelő.

Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le.

Ne próbálja in situ formázni az implantátumot, mert ez az implantátum hibás helyzetéhez vezethet.

Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása megnöveli az implantátum eltörésének kockázatát.

Lemezek használatakor gondoskodjon arról, hogy az előfúratok felfele nézzenek.

Amikor 5 mm-es csavarokat használ, végezzen előfúrást a kemény csontban.

Az előfúráshoz csak 1,1 mm-es fúrószárat használjon.

A fúrási sebességnek soha nem szabad meghaladnia az 1800 f/p-et, különösen a sűrű, kemény csontban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:

- a csont hőnekrózis;
- a lágszövetek égése;
- túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfútasának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.

Vigyázzon, hogy a fúróval ne sértse meg a lemez meneteit.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.

A beültetés vagy eltávolítása során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

A szárat teljesen helyezze a csavar fejére merőlegesen.

Helyezze az 1,5 mm-es önfúró csavart merőlegesen a csontra a lemez megfelelő furatánál.

– Használjon megfelelő hosszúságú csavart, hogy elkerülje az alsó szerkezet túl hosszú csavar okozta sérülését, illetve a lemez túl rövid csavar okozta meglazulását és/vagy elvándorlását.

Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a csavart.

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját.

A Synthes azt javasolja, hogy amikor osteotomiákat kezel, használjon legalább három lemezt a megfelelő méretű csavarokkal. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt.

Amikor nagyobb hiányosságokat hálóval fed el, további csavar javasolt a rögzítéshez.

Miután elvégezte az implantátum behelyezését, irrigáljon, és alkalmazzon szívást a beültetés során esetlegesen keletkezett törmelék eltávolítása érdekében.

Figyelmeztetések

A leírás önmagában nem nyújt elégséges háttérrel a DePuy Synthes termékek közvetlen használatához. Erősen ajánlott olyan sebész utasításait követni, aki jártasak az ilyen termékek kezelésében.

A MatrixNEURO rögzítőrendszer ellenjavallott fejletlen csontozattal rendelkező betegek esetén. Alternatívaként fontolóra kell venni a felszívódó rögzítő termékek használatát.

Ezek az eszközök használat közben eltörhetnek, amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny betegek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5.4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 34 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimulációs 10.7 °C (1.5 T) és 8.0 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercsek használatával előállított MR-képpalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Éppen ezért ajánlott, hogy a következőkre különösen figyeljen:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- A vezető implantátumok esetén általában ajánlott az alacsony térerősségű MR-rendszerek alkalmazása. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabbra szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt távolítsa el a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Egyéb tudnivalók” (SE_023827) kiadványában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

1. Válassza ki az implantátumot
Válassza ki a megfelelő implantátumokat.
A MatrixNEURO lemez- és csavarrendszer többféle lemezt, furatfedőt, hálót és csavart tartalmaz.
2. Vágja méretre az implantátumot (ha szükséges)
Az implantátum a kívánt méretre vágható, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának és az adott eset követelményeinek.
3. Formázza meg az implantátumot (ha szükséges)
Az implantátum tovább formázható, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának. Kerülje az implantátum behelyezés után (in situ) történő hajlítását, ez az implantátum nem megfelelő elhelyezkedését eredményezheti.
4. Pozicionálja az implantátumot
Helyezze el az implantátumot a kívánt helyen a megfelelő lemeztartartó segítségével.
5. Készítsen előfuratokat a csavaroknak (opcionális)
A Synthes azt javasolja, hogy amikor 5 mm-es csavarokat használ, végezzen előfúrást a kemény csontban.
6. Rögzítse az implantátumot
A csavarhúzó szára önmagát megtartó eszköz.
A kívánt stabilitás elérése érdekében megfelelő számú csavart alkalmazzon.
Ha az önfúró csavar nem elég stabil, cserélje le 1.8 mm-es, azonos hosszúságú sürgősségi csavarra.
Az elhasználódott vagy sérült csavarhúzószárakat cserélje le, ha azok tartóereje nem megfelelő.

Technikai tanács

Mielőtt a csontlebenyt elhelyezné a betegen, előnyös, ha a az implantátumokat először a csontlebenyre erősíti.

1. Rögzítse a kívánt lemezeket a csontlebenyre.
2. Helyezze el a csontlebenyt a betegen.
3. Rögzítse a lemezeket a koponyára.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Az általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásáért, a többrészes eszközök szétszereléséért és az implantátumok kezeléséért kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldalra: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat az „Egyéb tudnivalók” (SE_023827) kiadványban vagy a következő weboldalon találja: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Svájc
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com