

---

# Istruzioni per l'uso MatrixNEURO™

Noni è prevista la distribuzione di questa  
pubblicazione negli USA.

# Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

<b>Impianto/i:</b>	<b>Materiale/i:</b>	<b>Norma/e:</b>
Placche:	TICP	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Maglia:	TICP	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Viti autoforanti:	TAN	DIN ISO 5832-11
Viti autofilettanti:	TAN	DIN ISO 5832-11
Strumenti:	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

## Uso previsto

Il sistema di placche e viti DePuy Synthes MatrixNEURO è progettato per la chiusura cranica e/o la fissazione ossea.

## Indicazioni

Craniotomie, riparazione e ricostruzione di traumi cranici.

## Controindicazioni

L'utilizzo in aree con infezioni attive o latenti oppure con quantità o qualità ossea insufficienti.

## Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché siano possibili molteplici eventi avversi, alcuni dei più comuni sono elencati di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compresi gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o da richiedere un nuovo intervento.


## Dispositivo sterile

**STERILE R** Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.

## Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ritrattamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

## Precauzioni

Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati. Sostituire gli strumenti di taglio usurati o danneggiati se la funzione di taglio risulta inadeguata.

Tagliare l'impianto nelle immediate vicinanze dei fori delle viti.

Evitare di sagomare l'impianto in situ, per evitare di incorrere in un malposizionamento dell'impianto.

Piegare ripetutamente e in modo eccessivo l'impianto aumenta il rischio di rottura dell'impianto stesso.

Quando si utilizzano le placche, verificare che i fori svasati siano rivolti verso l'alto.

Preforare l'osso denso quando si utilizzano viti da 5 mm.

Utilizzare solo una punta elicoidale da 1,1 mm per la preforatura.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1,800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Velocità di foratura superiore possono causare:

- necrosi termica dell'osso,
- ustioni del tessuto molle,
- un foro di dimensioni eccessive con il conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, fissazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.

Evitare di danneggiare i filetti delle placche con il trapano.

Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.

Terminato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.

Innestare completamente l'asta perpendicolarmente alla testa della vite.

Posizionare la vite autoforante da 1,5 mm perpendicolare all'osso in corrispondenza del foro della placca appropriato.

- Si consideri un lunghezza di vite appropriata per evitare lesioni di strutture sottostanti provocate da viti troppo lunghe o allentamento e/o migrazione delle placche a causa di viti troppo corte.

Prestare attenzione a non serrare eccessivamente la vite.

Allo scopo di determinare l'entità appropriata di fissazione per la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia.

Synthes raccomanda almeno tre placche con un adeguato numero di viti nella riparazione delle osteotomie. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni.

Quando si usa una maglia per i difetti di maggiori dimensioni, è consigliato l'uso di ulteriori viti di fissaggio.

Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e applicare l'aspirazione per rimuovere i residui eventualmente generati durante l'impianto.

## Avvertenze

Questa descrizione non è sufficiente per l'utilizzo immediato dei prodotti DePuy Synthes. Si consiglia di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questo prodotto.

Il sistema di fissazione MatrixNEURO non è destinato all'uso nei pazienti non ancora maturi dal punto di vista scheletrico. In alternativa, considerare i prodotti per la fissazione riassorbibili.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive oppure se utilizzati diversamente rispetto alla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

Gli impianti non hanno la stessa resistenza dell'osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.

I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

## Informazioni sulla RM

### Coppia, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RM di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 5,4 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 34 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Test condotto su un sistema RM a 3 T.

### Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) secondo ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 10,7 °C (1,5 T) e 8,0 °C (3 T) in dispositivi per RM che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

## Precauzioni

Il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da diversi fattori che esulano dal SAR e al tempo di applicazione della RF. Di conseguenza, è raccomandato prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con compromissione della termo-regolazione o con sensazioni di calore devono essere esclusi da procedure di scansione in RM.
- Generalmente, si raccomanda di utilizzare un sistema RM con basse intensità di campo in presenza di impianti conduttori. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzare il sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento di temperatura corporea.

## Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes (SE\_023827).

## Istruzioni speciali per l'uso

1. Selezionare l'impianto  
Selezionare gli impianti adeguati.  
Il sistema di placche e viti MatrixNEURO contiene un'ampia varietà di placche, placche di copertura, maglie e viti.
2. Dimensionare l'impianto (se necessario)  
Gli impianti possono essere tagliati e dimensionati, adattandoli alla situazione anatomica del paziente e alle esigenze del caso specifico.
3. Sagomare l'impianto (se necessario)  
L'impianto può essere ulteriormente sagomato per adattarlo alla situazione anatomica del paziente.  
Evitare di sagomare l'impianto in situ, per evitare di incorrere in un malposizionamento dell'impianto.
4. Posizionare l'impianto  
Applicare l'impianto nella posizione desiderata utilizzando il supporto per placca adatto.
5. Praticare l'invito per i fori delle viti (facoltativo)  
Synthes raccomanda di preforare l'osso denso quando si utilizzano viti da 5 mm.
6. Fissare l'impianto  
Le aste per cacciavite sono strumenti autobloccanti.  
Usare un numero di viti adeguato per ottenere la stabilità necessaria.  
Se la vite autoforante non riesce ad avere una presa ottimale, sostituirla con una vite di emergenza da 1,8 mm della stessa lunghezza.  
Sostituire le punte dei cacciaviti usurate o danneggiate, qualora l'ingaggio con la testa della vite non risultasse ottimale.

## Suggerimento tecnico

Prima di posizionare il lembo osseo sul paziente, è vantaggioso fissare prima gli impianti al lembo osseo.

1. Fissare le placche desiderate al lembo osseo.
2. Posizionare il lembo osseo sul paziente.
3. Fissare le placche al cranio.

## Trattamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo del funzionamento, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il proprio rappresentante Synthes locale o fare riferimento a:

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

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili Synthes, dei supporti e delle custodie degli strumenti oltre che sul condizionamento degli impianti Synthes non sterili, consultare l'opuscolo

Informazioni importanti (SE\_023827) o fare riferimento a:

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



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)