

---

# Kullanım Talimatları

## MatrixNEURO™

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

# Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler MatrixNEURO'yu (DSEM/CMF/ 0614/0016) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

İmplant(lar):	Materyal(ler):	Standart(lar):
Plaklar:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Meş:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Kendinden Yiv ve Yol Açan Vidalar:	TAN	DIN ISO 5832-11
Kendinden Yiv Açan Vidalar:	TAN	DIN ISO 5832-11
Enstrümanlar:	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

## Kullanım Amacı

DePuy Synthes MatrixNEURO plak ve vida sistemi kranial kapama ve/veya kemik fiksasyonu için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

Kraniyotomiler, kranial travma onarımı ve rekonstrüksiyonu.

## Kontrendikasyonlar

Aktif veya latent enfeksiyon ya da yetersiz kalitede veya miktarda kemik bulunan bölgelerde kullanılm.

## Genel Olumsuz Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar olabilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık ve anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar ve donanım promi-nansıya ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat ile ilişkili potansiyel riskler.


## Steril cihaz

**STERILE R** Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

## Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres pat-ternleri olabilir.

## Önlemler

Yumuşak dokuyu kesilmiş uçlardan korumaya özen gösterin.

Kesme işlevi yeterli değilse yıpranmış veya hasarlı kesme enstrümanlarını değiştirin.

İmplantları vida deliklerinin hemen yanından kesin.

İmplantın konumunun bozulmasına neden olabileceğinden implantı yerinde kontürlenmekten kaçının.

İmplantın aşırı ve tekrarlayan şekilde eğilmesi implant kırılması riskini artırır.

Plakları kullanırken genişletme vidası deliklerinin yukarı doğru bakmasını sağlayın.

Sert kemikte 5 mm'lik vidaları kullanırken önceden delme işlemi yapın.

Ön delme için sadece 1,1 mm'lik bir matkap ucu kullanın.

Delme hızı, özellikle, sert, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:

– kemiğin termal nekrozu,

– yumuşak doku yanıkları,

– azalmış çekme gücü, artmış vida oynaması, kemikte sıyrılmaya, suboptimal sabitleme ve/veya acil durum vidaları ihtiyacına yol açabilecek fazla büyük bir delik.

Matkapla plak dişlerine hasar vermektten kaçının.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın. İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.

Şaftı vida başına dikey olacak şekilde yerleştirin.

Uygun plak deliğinden kemiğe dikey şekilde 1,5 mm'lik kendi kendine delen vidayı yerleştirin.

– Çok uzun vidalarla alttaki yapıya zarar vermeyi veya çok kısa vidalarla plak gevşemesini ve/veya yer değiştirmesini önlemek için uygun uzunlukta bir vida kullanın.

Vidayı aşırı sıkılamaya dikkat edin.

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurulmalıdır.

Synthes osteotomileri onarıırken, uygun sayıda vida ile birlikte en az üç plak tavsiye eder. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.

Daha geniş kusurlar için meş kullanıldığında, ek vidalar ve fiksasyon önerilir.

İmplant yerleşimi tamamlandıktan sonra, implantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin temizlenmesi için irige edin ve aspirasyon uygulayın.

## Uyarılar

Bu tanım DePuy Synthes ürünlerinin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli alt yapıyı sağlamaz. Bu ürünlerin kullanımında deneyimli bir cerrahın talimatları şiddetle önerilir. MatrixNEURO sabitleme sistemi iskelet gelişimini tamamlamamış hastalarda kullanıma uygun değildir. Alternatif olarak emilebilir sabitleme ürünleri düşünülmelidir.

Bu cihazlar (kullanım sırasında aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.

İmplantların kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yüke maruz kalan implantlar kırılabilir.

Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

## MRG Bilgisi

**ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları**

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 5,4 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 34 mm genişlemiştir. Test işlemi 3 T MRG sisteminde yapılmıştır.

**ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) tarafından indüklenmiş ısınma**

RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında 10,7°C (1,5 T) ve 8,0°C (3 T) sıcaklık artışlarına neden olan en kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)).

## Önlemler

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin ötesinde faktörlere bağlıdır. Bu nedenle aşağıdaki noktalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hissi bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- İletken implantların mevcut olması halinde genellikle düşük alan güçleri olan bir MR sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin (SE\_023827).

## Özel çalışma talimatları

1. İmplantı seçin  
Uygun implantları seçin.  
MatrixNEURO Plak ve Vida sistemi geniş bir plak, burr deliği kapağı, meş ve vida yelpazesine sahiptir.
2. İmplantı boyutlandırın (gerekliyse)  
İmplantlar hasta anatomisine ve spesifik vakanın gereksinimlerine uyacak şekilde kesilip boyutlandırılabilir.
3. İmplantı kontürleyin (gerekliyse)  
İmplant hastanın anatomisine uyacak şekilde biçimlendirilebilir.  
İmplantın konumunun bozulmasına neden olabileceğinden implantı yerinde kontürlemekten kaçının.
4. İmplantı konumlandırın  
Uygun plak tutucusunu kullanarak implantı istenen konumun üzerine pozisyonlandırın.
5. Vida deliklerini önceden delin (opsiyonel)  
Synthes, 5 mm vidaları kullanırken sert kemikte önceden delmeyi tavsiye eder.
6. İmplantı sabitleyin  
Tornavida şaftları kendi kendine tutan enstrümanlardır.  
Gerekli sabitlemeyi elde edebilmek için uygun sayıda vida kullanın.  
Kendi kendine delen vida iyi bir tutuş sağlayamıyorsa, aynı uzunluktaki bir 1,8 mm acil durum vidasıyla değiştirin.  
Tutma işlevi yeterli değilse yıpranmış veya hasarlı tornavida şaftlarını değiştirin.

## Teknik İpucu

Kemik flepini hastanın üzerinde konumlandırmadan önce implantları kemik flepine tutturmak kolaylık sağlar.

1. İstenecek plakları kemik flepine sabitleyin.
2. Kemik flepini hasta üzerinde konumlandırın.
3. Plakları kafatasına sabitleyin.

## İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz, fonksiyon kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması ve ayrıca implantların işlemden geçirilmesi ile ilgili kılavuzlar için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya ilgili adresine gidin:

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

Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca Synthes steril olmayan implantların tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne bakın (SE\_023827): <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](http://www.depuysynthes.com)