

---

# Kasutusjuhised MatrixNEURO™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid MatrixNEURO (036.000.608) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

## Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Kruvid	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plaadid	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Instrumentid	
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

## Ettenähtud kasutamine

DePuy Synthesi MatrixNEURO plaadi- ja kruvisüsteem on ette nähtud kraniaalseks sulgemiseks ja/või luufiksatsiooniks.

## Näidustused

Kraniotoomiad, kolju traumade parandamine ja taastamine.

## Vastunäidustused

Kasutamine piirkondades, kus esineb aktiivne või latentne infektsioon või luu mass või kvaliteet ei ole piisav.

## Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülilundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi teravikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni teravikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohuliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Lõigake implantaati vahetult kruviaukude juures.

Kaitske pehmet kude hoolikalt teravate servade eest.

Rekonstruktsioonivõrku (kullast) võib lõigata ainult lõikuriga 03.503.605.

Vahetage kulunud või kahjustunud lõikevademed välja, kui lõikeomadused ei ole piisavad.

Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemisohtu. Plaatide või rekonstruktsioonivõrgu (kuldne) kasutamisel veenduge, et peitpeaga augud oleksid suunatud ülespoole.

Ärge puurige kiiremini kui 1800 p/min.

Puurige piisava loputusega.

Kasutage ettepuurimiseks ainult 1,1 mm puuriotsakut.

Ühendage vars täies ulatuses, seades selle risti kurvipeaga.

Asetage 1,5 mm isepuuriv kruvi sobivasse plaadiauku risti luuga.

Olge ettevaatlik ja vältige kruvi liigset pingutamist.

Stabiilsuse jaoks õige fiksaatsioonimäär kindlaks määramiseks peab kirurg arvestama murru või osetoomia suurust ja kuju.

Synthes soovib osteotoomiate parandamiseks vähemalt kolme plaati. Lisafiksaatsioon on soovitatav suurte murdude ja osteotoomiate stabiilsuse tagamiseks.

Kasutades võrku suuremate defektide parandamiseks, on soovitatav lisakruvidega fikseerimine.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist loputage ja imege, et eemaldada implanteerimise käigus tekkida võinud prügi.

## Hoiatused

Mitte kasutada patsientidel, kelle skelett ei ole küps. Alternatiivina võib kaaluda resorbeeruvate fiksaatsioonitoodete kasutamist.

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või mittesoovitatavate kirurgiliste meetodite raames). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Teadke, et implantaadid ei ole nii tugevad kui tavaline luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.

## Magnetresonantsi keskkond

### Väändumine ja paigalt nihkumine

### Väändumine ja paigalt nihkumine vastavalt standarditele ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2213-06

MatrixNEURO siirikute mittekliinilisel testimisel magnetväljades 1,5 T või 3,0 T ei leitud siirikutel mingeid väändumisi ega paigaltnihkeid, kui ruumiline magnetvälja gradient oli 9 T/m või vähem.

### Kõrgsageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-09

MatrixNEURO pikkade implantaatide (89 mm) mittekliinilisel testimisel oli temperatuuritõus 6,7 °C (1,5 T) ja 8,5 °C (3,0 T) MR-süsteemi maksimaalsete näitajate juures, kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul MR-skaneerimisel 1,5 T ja 3,0 T Philips Achieva MR-skanneritega.

MatrixNEURO lühendatud pikkusega (31 mm) implantaatide mittekliinilisel testimisel oli temperatuuritõus alla 2 °C MR-süsteemi maksimaalsete näitajate juures, kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul MR-skaneerimisel 1,5 T ja 3,0 T Philips Achieva MR-skanneritega.

RF-häiringute füüsikalistest põhimõtetest ja pikaajalisest kogemusest lähtudes võib eeldada, et enamikul juhtudel põhjustab MatrixNEURO implantaatide pikkuse vähendamine ja ruumiline ulatus väiksemat temperatuuritõusu.

## Ettevaatusabinõud

Ülalnimetatud testimine põhines mittekliinilisel testimisel. Tegelik temperatuuritõus patsiendis sõltub lisaks SARile ja RF rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seega on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- MR-skaneerimisel viibivaid patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuurija/valuaistingute tundmise suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel peaks MR-skaneerimised välistama.
- Juhtivate implantaatide esinemise korral on soovitatav kasutada väikse väljatugevusega MR-süsteemi. Rakendatavat erineeldumiskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata vähendada temperatuuritõusu kehas.

## Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüri „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Opereerimise erijuhised

1. Valige implantaat  
Valige sobivad implantaadid.  
MatrixNEURO plaadi- ja kruvisüsteem sisaldab laia valikut plaate, freesaugu katteid, võrku ja kruve.
2. Kohandage implantaadi suurust (vajadusel)  
Implantaate võib lõigata ja nende suurust võib muuta, et need sobiksid patsiendi anatoomiaga ja vajadustega konkreetsel juhul.
3. Vormige implantaati (vajadusel)  
Järgnevalt võib implantaati vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga.  
Vältige implantaadi vormimist in situ, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi.
4. Paigaldage implantaat  
Asetage implantaat soovitud asukohta, kasutades sobivat plaadihoidjat.
5. Puurige augud ette (valikuline)  
Synthes soovib augud tihedasse luusse ette puurida, kui kasutate 5 mm kruve.
6. Kinnitage implantaat  
Kruvikeeraja varred on isekinnituvad seadmed.  
Vajaliku stabiilsuse saavutamiseks kasutage piisavat arvu kruve.  
Kui isepuuriv kruvi ei taga head kinnitust, asendage see sama pika 1,8 mm hädaolukorra kruviga.  
Vahetage kulunud või kahjustunud kruvikeerajavarred välja, kui kinnitus ei ole piisav.

## Meetodi nõuanne

Enne luulapi asetamist patsiendile on parem, kui implantaadid kinnitatakse eelnevalt luulapi külge.

1. Kinnitage soovitud plaadid luulapile.
2. Luulapi paigutamine patsiendile.
3. Kinnitage plaadid koljule.

## Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud DePuy Synthesi brošüüris "Olu-line teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)