
Käyttöohjeet

MatrixNEURO™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät MatrixNEURO (036.000.608). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruuvit	
TAN	DIN ISO 5832-11
Levyt	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Instrumentit	
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

Käyttötarkoitus

DePuy Synthes MatrixNEURO -levy- ja -ruuvijärjestelmä on tarkoitettu kallon sulkeamiseen ja/tai luun fiksaatioon.

Käyttöaiheet

Kraniotomiat, kraniaalisen trauman korjaus ja rekonstruktio.

Kontraindikaatiot

Käyttö alueilla, joissa on aktiivinen tai piilevä infektio tai joilla luun määrä tai laatu on puutteellinen.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävissä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Monet erilaiset reaktiot ovat mahdollisia, mutta niistä yleisimpiin kuuluvat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.


Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Leikkaa implantti välittömästi ruuvien reikien vierestä.

Suojaa pehmytkudosta leikatuilta reunoilta.

Rekonstruktioverkkoo (kultainen) voi leikata vain leikkurilla 03.503.605.

Vaihda kuluneet tai vaurioituneet leikkausinstrumentit, jos leikkausteho ei ole riittävä.

Implantin liiallinen ja toistuva taivuttaminen lisää implantin rikkoutumisriskejä.

Varmista levyjä tai rekonstruktioverkkoo (kultainen) käytettäessä, että kartio-upotuskolot ovat ylöspäin.

Porattaessa ei saa ylittää pyörimisnopeutta 1800 rpm.

Käytä poratessa asianmukaista huuhtelua.

Käytä esiporaukseen vain 1,1 mm:n poran terää.

Kytke varsi kokonaan kiinni kohtisuorassa ruuvien päähän.

Aseta 1,5 mm:n itsekierteistävä ruuvi kohtisuorassa luuhun nähden tarkoituksenmukaiseen levyn reikään.

Varo kirstämistä ruuvia liikaa.

Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi.

Synthes suosittelee osteotomioiden korjaamiseen vähintään kolmea levyä. Suurten murtumien ja osteotomioiden stabiliteetin takaamiseen suositellaan lisäfiksaatiota. Kun verkkoja käytetään suurten vaurioiden hoitoon, fiksaatioon suositellaan lisäruuveja.

Kun implantti on sijoitettu paikalleen, huuhtelee ja käytä imua, jotta implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet jäämät voidaan poistaa.

Varoitukset

Ei saa käyttää potilailla, joiden luusto ei ole vielä täysin kehittynyt. Vaihtoehtona voidaan käyttää resorboituvia fiksaatiotuotteita.

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liikavoimia tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalle potilaalle mahdollista ja käytännöllistä.

Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, jotka ovat suurten kuormien alaisina, saattavat vioittua.

MR-ympäristö

Momentti ja siirtymä

Momentti ja siirtymä ovat standardien ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2213-06 mukaisia

MatrixNEURO-implanttien ei-kliinisessä testauksessa 1,5 teslan tai 3,0 teslan ympäriöissä olosuhteissa ei käynyt ilmi mitään implanttien olennaista momenttia tai siirtymistä avaruudellisen magneettisen kentän gradientille 9 teslaa/m tai vähemmän.

Radiotaajuuden (RF) indisoima kuumentuminen standardin ASTM F 2182-09 mukainen

Ei-kliinisessä testauksessa apertoidulla MR-järjestelmällä pitkien MatrixNEURO-implanttien (89 mm) tuottama lämpötilanousu oli enintään 6,7 °C (1,5 T) ja 8,5 °C (3,0 T) koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella (SAR) 2 W/kg 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan Philips Achieva -MR -kuvauslaitteilla. Ei-kliinisessä testauksessa MatrixNEURO-implantit, joiden pituus oli redusoitu (31 mm), tuottivat alle 2 °C:n lämpötilan nousun maksimimääräisellä MR-järjestelmän raportoimalla, koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella (SAR) 2 W/kg 15 minuutin MR-kuvauksessa 1,5 teslan ja 3,0 teslan Philips Achieva MR-kuvauslaitteissa.

RF-kuormituksen fysikaalisista perusteiden ja pitkän aikavälin kokemuksen perusteella voidaan olettaa, että useimmissa tapauksissa pituuden ja avaruudellisen jatkuvan reduktiosta seuraa MatrixNEURO-implanttien tuottaman lämpötilan nousun väheneminen.

Varoimet

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Todellinen lämpötilan nousu potilaassa riippuu SAR:n ja RF-ajan lisäksi monista eri tekijöistä. Tästä syystä on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteita.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvauksmenettelyjen ulkopuolelle.
- Yleensä suositellaan käyttämään alhaisten kentänvoimakkuuksien MR-järjestelmää, kun lähistöllä on johtavia implantteja. Käytettyä ominaisabsorptioopeutta (SAR) on pienennettävä niin paljon kuin mahdollista.
- Tuuletusjärjestelmän avulla voidaan mahdollisesti edelleen vähentää kehon sisällä tapahtuvaa lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Valitse implantti
Valitse tarkoituksenmukaiset implantit.
MatrixNEURO-levytysjärjestelmä sisältää laajan lajitelman levyjä, porausreikä-suojuksia, verkkoja ja ruuveja.
2. Määritä implantin koko (tarvittaessa)
Implantteja voidaan leikata ja mitoittaa potilaan anatomiaan ja kunkin tapauksen tarpeisiin sopiviksi.
3. Muotoile implantti (tarvittaessa)
Implanttia voidaan muotoilla potilaan anatomiaan sopivaksi.
Vältä paikallaan sijaitsevan implantin muotoilua, koska se voi johtaa implantin virhesijaintiin.
4. Aseta implantti paikalleen
Aseta implantti haluttuun paikkaan sopivan levynpidikkeen avulla.
5. Tee ruuvien reikien esiporaus (valinnainen)
Synthes suosittelee esiporausta tiiviiseen luuhun käytettäessä 5 mm:n ruuveja.
6. Kiinnitä implantti
Ruuvinvääntimen varret ovat itsepidättäviä instrumentteja.
Käytä riittävä määrä ruuveja, jotta saavutetaan tarvittava vakaus.
Jos itsekierteistävä ruuvi ei pysy hyvin sisällä, vaihda se saman pituiseen 1,8 mm:n hätäruuviin.
Vaihda kuluneet tai vaurioituneet ruuvitaltan varret, jos retentio ei ole riittävä.

Menetelmävinkki

On hyödyllistä kiinnittää implantit luusiirteeseen ennen sen asettamista potilaaseen.

1. Kiinnitä halutut levyt luusiirteeseen.
2. Aseta luusiirre potilaalle.
3. Kiinnitä levyt kalloon.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleen käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan DePuy Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosastisten instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com