
Οδηγίες χρήσης MatrixNEURO™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του MatrixNEURO (036.000.608). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Βίδες	
TAN	DIN ISO 5832-11
Πλάκες	
TiCr	DIN ISO 5832-2
Εργαλεία	
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

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών και βιδών DePuy Synthes MatrixNEURO, προορίζεται για τις κρανιακές συγκλίσεις ή/και την καθήλωση οστού.

Ενδείξεις

Κρανιοτομές, αποκατάσταση κρανιακού τραύματος και ανακατασκευή.

Αντενδείξεις

Χρήση σε περιοχές με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ή ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οϊδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα

εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Κόψτε το εμφύτευμα που βρίσκεται άμεσα παρακείμενο στις οπές των βιδών. Φροντίστε για την προστασία των μαλακών μορίων από τα κομμένα άκρα.

Το πλέγμα ανακατασκευής (χρυσό) μπορεί μόνο να κοπεί με κόφτη 03.503.605.

Παρακαλούμε αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα κοπτικά εργαλεία, εάν η λειτουργία κοπής δεν είναι επαρκής.

Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Όταν χρησιμοποιείτε πλάκες ή πλέγμα ανακατασκευής (χρυσό), διασφαλίστε ότι οι οπές διέυρυνσης είναι στραμμένες προς τα πάνω.

Μην υπερβαίνετε τις 1800 rpm κατά τη διάτρηση.

Παρακαλούμε τρυπήστε με την κατάλληλη καταιόνηση.

Για την προδιάτρηση χρησιμοποιήστε μόνο την φρέζα των 1,1 mm.

Τοποθετήστε πλήρως τον άξονα κάθετα προς την κεφαλή του οστού.

Τοποθετήστε την αυτοκόπτοσα βίδα των 1,5 mm καθέτως προς το οστό στην κατάλληλη οπή της πλάκας.

Προσέξτε να μην οφίγγετε υπερβολικά τη βίδα.

Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για τη σταθερότητα, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας.

Η Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις πλάκες κατά την επισκευή οστεοτομιών. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθερότητα των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.

Κατά τη χρήση πλέγματος για μεγαλύτερα ελλείμματα, συνιστώνται επιπρόσθετες βίδες για τη στερέωση.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, εφαρμόστε καταιόνισμο και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Προειδοποιήσεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Ως εναλλακτική λύση θα πρέπει να εξεταστούν τα απορροφήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθήλωσης.

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να σπάσουν κατά τη χρήση (όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός θα πρέπει πάρει την τελική απόφαση για την απομάκρυνση του σπασμένου τμήματος με βάση τον σχετικό κίνδυνο της ενέργειας αυτής, συνιστούμε όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον κάθε ασθενή, την αφαίρεση του σπασμένου τμήματος.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε σημαντικά φορτία και μπορεί να αποτύχουν.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ροπή και μετατόπιση

Ροπή & μετατόπιση σύμφωνα με τα ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2213-06

Μη κλινικές δοκιμές των εμφυτευμάτων MatrixNEURO σε περιβάλλοντα 1,5 T ή 3,0 T δεν αποκάλυψαν καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση των εμφυτευμάτων σε χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου των 9 T/m ή λιγότερο.

Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) - προκαλούμενη θέρμανση σύμφωνα με το ASTM F 2182-09

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα μακριά εμφυτεύματα MatrixNEURO (89 cm) παρήγαγαν μια αύξηση της θερμοκρασίας κατά 6,7 °C (1,5 T) και 8,5 °C (3,0 T) στο μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέσος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) των 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτές μαγνητικού συντονισμού Philips Achieva των 1,5 T και 3,0 T.

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα εμφυτεύματα MatrixNEURO με ελαττωμένο μήκος (31 mm) παρήγαγαν μια αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη των 2°C στο μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μέσος ολοσωματικός συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) των 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτές μαγνητικού συντονισμού Philips Achieva των 1,5 T και 3,0 T.

Από τα φυσικά βασικά στοιχεία των αλληλεπιδράσεων ΡΣ και την μακροχρόνια εμπειρία μπορεί να υποθεθεί ότι στις περισσότερες περιπτώσεις η μείωση του μήκους και η χωρική διέυρυνση οδηγούν σε μειωμένη αύξηση της θερμοκρασίας που παράγεται από τα εμφυτεύματα MatrixNEURO.

Προφυλάξεις

Τα παραπάνω τεστ βασίζονται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR

και του χρόνου της εφαρμογής των ΡΣ. Έτσι, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η προσεκτική παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε άρρωση μαγνητικής τομογραφίας για αντιληπτή αίσθηση θερμοκρασίας ή/και άλγους.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρεθούν από τις διαδικασίες σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλές εντάσεις πεδίου κατά την παρουσία αγωγίμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στην μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

1. Επιλέξτε εμφύτευμα
Επιλέξτε τα κατάλληλα εμφυτεύματα.
Η πλάκα MatrixNEURO και το σύστημα βιδών περιλαμβάνει μια μεγάλη ποικιλία από πλάκες, καλύμματα διανοιγμένων οπών, πλέγματα και βίδες.
2. Εκτιμήστε το μέγεθος του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Τα εμφυτεύματα μπορούν να κοπούν και να διαμορφωθούν σε μέγεθος που να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς και τις ανάγκες της συγκεκριμένης περίπτωσης.
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Το εμφύτευμα μπορεί να κοπεί περισσότερο για να ταιριάζει το περίγραμμά του με την ανατομία του ασθενούς.
Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση του εμφυτεύματος.
4. Τοποθέτηση εμφυτεύματος
Τοποθετήστε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στήριγμα της πλάκας.
5. Προδιατρήστε τις οπές για των βιδών (προαιρετικό)
Η Synthes συνιστά την αρχική διάτρηση σε πυκνό οστό όταν χρησιμοποιούνται βίδες των 5 mm.
6. Στερεώστε το εμφύτευμα
Οι άξονες των καταβιδιών είναι εργαλεία αυτοσυγκράτησης.
Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο αριθμό βιδών για να επιτευχθεί η απαιτούμενη σταθερότητα.
Εάν η αυτοκόπτουσα βίδα δεν διατηρεί καλή πρόσφυση, αντικαταστήστε τη με μια βίδα emergency των 1,8 mm του ίδιου μήκους.
Αντικαταστήστε τους φθαρμένους ή κατεστραμμένους άξονες καταβιδιού αν η συγκράτηση δεν είναι επαρκής.

Συμβουλή για το χειρουργείο

Πριν την τοποθέτηση του οστικού κρημνού πάνω στον ασθενή, είναι επωφελέστερο να στερεωθούν τα εμφυτεύματα πρώτα στον οστικό κρημνό.

1. Ασφαλίστε τις επιθυμητές πλάκες στον οστικό κρημνό.
2. Τοποθετήστε τον οστικό κρημνό πάνω στον ασθενή.
3. Ασφαλίστε τις πλάκες στο κρανίο.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της DePuy Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE

0123



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