
Használati utasítás

MatrixNEURO™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrútát, valamint a MatrixNEURO-ra vonatkozó 036.000.608 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Csavarok	
TAN	DIN ISO 5832-1
Lemezek	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Műszerek	
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

Rendeltetés

A DePuy Synthes MatrixNEURO neurolemez- és csavarrendszer rendeltetése szerint koponyalezárásokhoz és/vagy csontrögzítéshez használható.

Javallatok

Craniotomiák, cranialis trauma kijávítása és helyreállítása.

Ellenjavallatok

Olyan helyeken történő felhasználás, ahol aktív vagy lappangó fertőzés, vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:


Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véreredényeket, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt. Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni. Az újrafelhasználás vagy újramegoldás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz struktúrájának épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramegoldása fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újramegoldani. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetvel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró hibákat, valamint belső kopásmintákat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Vágja le a csavarlyukakhoz legközelebb található implantátumot. Védje meg a lágszöveteket a levágott szélektől.

A helyreállító hálót (arany) csak a 03.503.605 számú vágóval vághatja.

Az elhasználdott vagy sérült vágóeszközöket cserélje le, ha azok vágófunkciója nem megfelelő.

Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása megnöveli az implantátum eltörésének kockázatát.

A lemezek vagy (arany) rekonstrukciós háló használata során gondoskodjon arról, hogy az előfúratok felfele nézzenek.

A fúrás során ne haladja meg az 1800 rpm sebességet.

A fúrást megfelelő irrigációval kell végezni.

Az előfúráshoz kizárólag 1,1 mm-es fúrófejet használjon.

A szárat teljesen helyezze a csavar fejére merőlegesen.

Helyezze az 1,5 mm-es önbefúró csavart a megfelelő lemezlyukhoz a csontra merőlegesen.

Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a csavart.

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebész vizsgálja meg az osteotomiás törés méretét és alakját.

A Synthes legalább három lemezt javasol osteotomiás rekonstrukcióhoz. A nagyméretű törések, illetve osteotomiák stabilitásának biztosításához kiegészítő rögzítés ajánlott.

Háló használatakor nagyobb rendellenességek esetén kiegészítő rögzítőcsavarok ajánlottak.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után a beültetés közben esetleg keletkezett törmelék eltávolításához irrigációt és elszívást kell alkalmazni.

Figyelmeztetés

Fejlődés alatt álló csontrendszerű pácienseknél nem használható. Alternatívaként újraterápiát előzhető rögzítő termékek mérlegelhetők.

Ezek az eszközök használat közben eltörhetnek, amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és praktikus az egyes beteg szempontjából, a törött darabot távolítsák el.

Ügyeljen arra, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint az eredeti csont. Ha az implantátumot nagy terhelésnek teszi ki, az meghibásodhat.

Mágneses rezonanciás környezet

Nyomaték és elmozdulás

Nyomaték és elmozdulás az ASTM F 2052-06e1 és

ASTM F 2213-06 szerint

A MatrixNEURO implantátumok 1,5 T vagy 3,0 T környezetben történő nem klinikai tesztelése nem mutatta ki az implantátumok releváns nyomatékát vagy elmozdulását, amikor az indukcióvektor gradiense 9 T/m vagy ennél kevesebb.

Rádiófrekvencia (RF) indukálta felmelegedés az ASTM F 2182-09 szerint

Nem klinikai tesztelés során a hosszú MatrixNEURO implantátumok (89 mm) 6,7 °C-os (1,5 T), illetve 8,5 °C-os (3,0 T) hőmérséklet-emelkedést eredményeztek maximális, az MR-rendszer által megadott 2 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpció ráta (SAR) mellett, 15 perces MR-szkennelés során, 1,5 T és 3,0 T indukciójú Philips Achieva MR-szkennerek esetén.

Nem klinikai tesztelés során a csökkentett méretű MatrixNEURO implantátum (31 mm) kevesebb mint 2 °C-os hőmérséklet-növekedést mutatott akkor, amikor az MR-rendszer által megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező 2 W/kg 15 perces MR-szkennelés során, 1,5 T és 3,0 T Philips Achieva MR szkennerekkel.

Az RF-interakciók fizikai sajátosságaiból fakadóan, valamint a hosszú távú tapasztalat alapján feltételezhető, hogy legtöbb esetben a hossz és a térbeli kiterjedés csökkenése során a MatrixNEURO implantátumok kisebb hőmérséklet-növekedést produkálnak.

Övintézkedések

A fent bemutatott teszt nem-klinikai tesztelésen alapszik. A betegen észlelt valóságos hőmérséklet-növekedés az RF-alkalmazás fajlagos abszorpció tényezőjén és idején túl számos egyéb tényezőtől múlik. Éppen ezért ajánlott, hogy a következőkre különösen figyeljen:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A sérült termoregulációval vagy hőmérsékletlézléssel bíró betegeket ki kell zárni az MR-szkennelési eljárásokból.
- A vezető implantátumok esetén általában ajánlott az alacsony térerősségű MR-rendszerek alkalmazása. Az alkalmazott fajlagos abszorpció tényezőt a lehető legalacsonyabbra kell csökkenteni.
- Tovább csökkentheti a test hőmérséklet-emelkedését, ha lélegeztető rendszert alkalmaz.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtéti útmutatás

1. Válassza ki az implantátumot
Válassza ki a megfelelő implantátumokat.
A MatrixNEURO lemez- és csavarrendszer lemezek, furatfedők, hálók és csavarok széles választékát tartalmazza.
2. Méretezze az implantátumot (amennyiben szükséges)
Az implantátumokat a beteg anatómiájához, valamint az adott esethez illeszkedően megvághatja és méretezheti.
3. Az implantátum kontúrozása (amennyiben szükséges)
Az implantátumot a beteg anatómiájához illeszkedően tovább körvonalazhatja. Kerülje az implantátum behelyezés után (in situ) történő hajlítását, ez az implantátum nem megfelelő elhelyezkedését eredményezheti.
4. Pozícionálja az implantátumot
Pozícionálja az implantátumot a kívánt helyszínre a megfelelő lemeztartó segítségével.
5. A csavarlyukak előfúrása (opcionális)
Synthes javasolja az előfúrást sűrű csontok esetén, ha 5 mm-es csavart használ.
6. Rögzítse az implantátumot
Screwdriver shafts are self retaining instruments.
A kívánt stabilitás elérés érdekében megfelelő számú csavart alkalmazzon.
Ha az önbefúró csavar nem elég stabil, cserélje le 1,8 mm-es, azonos hosszúságú vészcsavarra.
Az elhasználdott vagy sérült csavarhúzószárazakat cserélje le, ha azok tartóereje nem megfelelő.

Technikai tanács

Mielőtt a csontlebensyt elhelyezné a betegen, előnyös, ha a az implantátumokat először a csontlebensyre erősíti.

1. Rögzítse a kívánt lemezeket a csontlebensyre.
2. Helyezze el a csontlebensyt a betegen.
3. Rögzítse a lemezeket a koponyára.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az eszköz kezelése és az újrafelhasználása Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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