
Istruzioni per l'uso MatrixNEURO™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti MatrixNEURO (036.000.608). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale(i)

Materiale(i):	Norma(e):
Viti	
TAN	DIN ISO 5832-11
Placche	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Strumenti	
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

Destinazione d'uso

Il sistema di placche e viti DePuy Synthes MatrixNEURO è progettato per la chiusura cranica e/o la fissazione ossea.

Indicazioni

Craniotomie, riparazione e ricostruzione di traumi cranici.

Controindicazioni

L'utilizzo in aree con infezioni attive o latenti oppure con quantità o qualità ossea insufficienti.

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Fra le molteplici reazioni avverse che possono verificarsi, le più comuni sono:

problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Tagliare l'impianto immediatamente nelle adiacenze dei fori per le viti. Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati.

La maglia di ricostruzione (dorata) può essere tagliata solo con il cutter 03.503.605. Sostituire gli strumenti di taglio usurati o danneggiati se la funzione di taglio risulta non adeguata.

Piegare ripetutamente e in modo eccessivo l'impianto aumenta il rischio di rottura dell'impianto stesso.

Quando si utilizzano placche o maglie da ricostruzione (oro), verificare che i fori svasati siano rivolti verso l'alto.

La velocità di foratura non deve mai superare i 1800 giri al minuto.

Eseguire la foratura con la corretta irrigazione.

Utilizzare solo una punta elicoidale da 1,1 mm per la preforatura.

Innestare completamente lo stelo perpendicolarmente alla testa della vite.

Posizionare la vite autoforante da 1,5 mm perpendicolare all'osso in corrispondenza del foro della placca appropriato.

Prestare attenzione a non serrare eccessivamente la vite.

Allo scopo di determinare l'entità appropriata di fissazione per la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia.

Per le riparazioni di osteotomie, Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre placche. Per assicurare la stabilità di fratture e osteotomie di grandi dimensioni è consigliato il ricorso a una fissazione aggiuntiva. Se si utilizzano maglie per riparare difetti di grandi dimensioni, è consigliato l'uso di viti di fissazione supplementari. Dopo il posizionamento dell'impianto, irrigare e applicare il vuoto per rimuovere i possibili detriti generati dall'operazione.

Avvertenze

Non utilizzare su pazienti scheletricamente immaturi. In questi casi occorre considerare l'alternativa di prodotti di fissazione riassorbibili.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (quando sono sottoposti a forze eccessive oppure quando utilizzati non secondo la tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato a tale rimozione, raccomandiamo, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

Gli impianti non hanno la stessa resistenza di un osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.

Ambiente di risonanza magnetica Coppia e spostamento

Coppia e spostamento secondo ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2213-06

I test non clinici degli impianti MatrixNEURO negli ambienti da 1,5 T o 3,0 T non rilevano alcuna coppia o spostamento rilevante degli impianti per un gradiente di campo magnetico spaziale di 9 T/m o minore.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) secondo ASTM F 2182-09

Nei test non clinici, l'impianto lungo MatrixNEURO (89 mm) ha prodotto un aumento di temperatura pari a 6,7 °C (1,5 T) e 8,5 °C (3,0 T), un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero indicato dal sistema di 2 W/kg per 15 minuti di scansione con un sistema RM da 1,5 e 3,0 Tesla Philips Achieva.

Nei test non clinici, gli impianti MatrixNEURO con lunghezza ridotta (31 mm) hanno prodotto aumenti di temperatura pari a meno di 2 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero indicato dal sistema di 2 W/kg per 15 minuti di scansione con un sistema RM da 1,5 e 3,0 Tesla Philips Achieva. Basandosi sulla fisica delle interazioni RF e sull'esperienza di lungo termine, è possibile assumere che nella maggior parte dei casi una riduzione della lunghezza e dell'estensione spaziale comporta una riduzione dell'aumento di temperatura prodotto dagli impianti MatrixNEURO.

Precauzioni

Il test summenzionato si basa su prove non cliniche. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Di conseguenza, è raccomandato prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con termo-regolazione compromessa o sensazione di "calore" devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente, si raccomanda di utilizzare un sistema RM con basse intensità di campo in presenza di impianti conduttori. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto il più possibile.
- Utilizzare il sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento di temperatura nel corpo.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima

di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni per l'uso speciali

1. Selezionare l'impianto
Selezionare gli impianti appropriati.
Il sistema di placche e viti MatrixNEURO contiene un'ampia varietà di placche, coperture fori da trapano chirurgico, maglie e viti.
2. Dimensionare l'impianto (se necessario)
Gli impianti devono essere tagliati e dimensionati in base all'anatomia del paziente e alle esigenze del caso specifico.
3. Sagomare l'impianto (se necessario)
L'impianto può essere ulteriormente sagomato per adattarlo all'anatomia del paziente.
Evitare di sagomare l'impianto in situ, per evitare di incorrere in un malposizionamento dell'impianto.
4. Posizionare l'impianto
Posizionare l'impianto nella posizione desiderata utilizzando il dispositivo di supporto placca appropriato.
5. Eseguire la preforatura dei fori per le viti (opzionale)
Synthes raccomanda la preforatura nell'osso denso quando si utilizzano viti da 5 mm.
6. Fissare l'impianto
Screwdriver shafts are self retaining instruments.
Usare un numero di viti adeguato per ottenere la stabilità necessaria.
Se la vite autoforante non riesce ad avere una presa ottimale, sostituirla con una vite di emergenza da 1,8 mm della stessa lunghezza.
Sostituire le punte dei cacciaviti usurate o danneggiate, qualora l'ingaggio con la testa della vite non risultasse ottimale.

Consiglio sulla tecnica

Prima di posizionare il lembo osseo sul paziente, è vantaggioso fissare prima gli impianti al lembo osseo.

1. Fissare le placche desiderate al lembo osseo.
2. Posizionare il lembo osseo sul paziente.
3. Fissare le placche al cranio.

Trattamento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento e il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo DePuy Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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