
Instrucțiuni de utilizare

MatrixNEURO™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare MatrixNEURO (036.000.608). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Șuruburi	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plăci	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Instrumente	
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

Domeniu de utilizare

Sistemul de plăci și șuruburi Synthes MatrixNEURO este destinat închiderilor craniene și / sau fixării osoase.

Indicații

Craniotomii, repararea și reconstrucția traumatismelor craniene.

Contraindicații

Utilizarea în zone cu infecție activă sau latentă sau o cantitate sau calitate a osului insuficientă.

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Tăiați implantul imediat adiacent la orificiile pentru șuruburi.

Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate.

Plasa pentru reconstrucție (aurie) poate fi tăiată numai cu dispozitivul de tăiere 03.503.605.

Înlocuiți instrumentele de tăiere tocite sau deteriorate dacă funcția de tăiere nu este corespunzătoare.

Îndoirea excesivă și repetată a implantului mărește riscul de rupere a implantului.

La utilizarea plăcilor sau a meșei de reconstrucție (aurie), asigurați-vă că orificiile zen-cuite sunt orientate în sus.

Nu depășiți 1800 rpm în timpul perforării.

Perforați cu irigare corespunzătoare.

Utilizați numai un cap de burghiu de 1,1 mm pentru pre-perforare.

Angajați complet tija șurubelniței perpendicular pe capul șurubului.

Plasați șurubul de 1,5 mm cu autogăurire perpendicular pe os la orificiul corespunzător al plăcii.

Aveți grijă să nu strângeți excesiv șurubul.

În scopul stabilirii gradului de fixare pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomiei.

Synthes recomandă cel puțin trei plăci când reparați osteotomii. Se recomandă fixarea suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor mari și a osteotomiilor.

Când utilizați meșa pentru defecte mai mari, se recomandă șuruburi suplimentare pentru fixare.

După poziționarea completă a implantului, irigați și aplicați aspirația pentru îndepărtarea posibilelor resturi generate în timpul implantării.

Avertismente

Nu se va utiliza la pacienții care nu au schelet matur. Produsele resorbabile de fixare nu trebuie considerate ca o alternativă.

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Fiți conștient de faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua.

Mediu de rezonanță magnetică

Trosiune și deplasare

Torsiune și deplasare în conformitate cu ASTM F 2052-06e1 și ASTM F 2213-06

Testarea neclinică a implanturilor MatrixNEURO în medii de 1,5 T sau 3,0 T nu a evidențiat nicio torsiune sau deplasare relevantă a implanturilor pentru un gradient al câmpului magnetic de 9 T/m sau mai puțin.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-09

În testarea neclinică, implanturile lungi MatrixNEURO (89 mm) au produs o creștere de temperatură de 6,7 °C (1,5 T) și 8,5 °C (3,0 T) la o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată a sistemului RMN pentru întregul corp de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare RMN pe scanere RMN Philips Achieva de 1,5 T și 3,0 T.

În testarea neclinică, implanturile MatrixNEURO cu lungime redusă (31 mm) au produs creșteri de temperatură de mai puțin de 2 °C pentru o rată specifică de absorbție (SAR) maximă mediată a sistemului RMN pentru întregul corp sistemul de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare RMN pe scanere RMN Philips Achieva de 1,5 T și 3,0 T.

Pornind de la datele fizice de bază ale interacțiunilor RF și de la experiența pe termen lung se poate presupune că în majoritatea cazurilor o reducere a lungimii și a extensiei spațiale are ca rezultat o reducere a creșterii de temperatură produse de implanturile MatrixNEURO.

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea de temperatură efectivă la pacient va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RMN pentru a se stabili temperatura percepută și/sau senzațiile de durere.
- Pacienții cu deficite de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RMN.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RMN cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilație poate contribui în plus la reducerea creșterii de temperatură în corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înain-

te de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. **Selectați implantul**
Selectați implanturile corespunzătoare.
Sistemul cu plăci și șuruburi MatrixNEURO conține o mare varietate de plăci, protecții pentru găuri de trepan, plase și șuruburi.
2. **Dimensionați implantul (dacă este necesar)**
Implanturile pot fi tăiate și dimensionate pentru a corespunde anatomiei pacientului și necesităților cazului respectiv.
3. **Modelați implantul (dacă este necesar)**
Implantul poate fi modelat suplimentar pentru a corespunde anatomiei pacientului.
Evitați modelarea implantului in situ, ceea ce ar putea conduce la poziționarea greșită a implantului.
4. **Poziționați implantul**
Poziționați implantul în locul dorit folosind dispozitivul corespunzător pentru ținut placa.
5. **Pre-perforați orificiile pentru șuruburi (opțional)**
Synthes recomandă pre-perforarea în osul dens atunci când se utilizează șuruburi de 5 mm.
6. **Fixați implantul**
Tijele de șurubelniță sunt instrumente cu autosuținere.
Utilizați numărul de șuruburi corespunzător pentru a realiza o fixare stabilă.
Dacă șurubul cu autogăurire nu realizează o bună strângere, înlocuiți-l cu un șurub de urgență de 1,8 mm de aceeași lungime.
Înlocuiți tijele de șurubelniță tocite sau deteriorate dacă funcția de reținere nu este corespunzătoare.

Sfat tehnic

Înainte de a poziționa voletul osos la pacient, este avantajos să se fixeze mai întâi implanturile la voletul osos.

1. Fixați plăcile dorite la voletul osos.
2. Poziționați voletul osos la pacient.
3. Fixați plăcile la craniu.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor refolosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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