
Bruksanvisning MatrixNEURO™

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker MatrixNEURO (036.000.608) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

Material:	Standard(er):
Skrivar	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plattor	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Instrument	
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

Avsedd användning

DePuy Synthes MatrixNEURO platt- och skruvsystem är avsett för användning vid kranieell förslutning och/eller benfixation.

Indikationer

Kraniotomier, reparation av kranieellt trauma och rekonstruktion.

Kontraindikationer

Används i områden med aktiv eller latent infektion, eller otillräcklig benkvanitet eller -kvalitet.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Klipp implantatet alldeles intill skruvhålen.

lakta försiktighet för att skydda mjukvävnad från putsade kanter.

Rekonstruktionsnät (guldfärgat) kan endast klippas med avbitaren 03.503.605.

Byt ut slitna eller skadade skärinstrument om skärfunktionen inte är tillfredsställande.

Kraftigt och upprepad böjning av implantatet ökar risken för implantatbrott.

Säkerställ att försänkingshålen är vända uppåt när plattor eller rekonstruktionsnät (guld) används.

Överskrid inte 1 800 rpm under borrar.

Borra med korrekt spolning.

Använd endast ett borskärför 1,1 mm för förborring.

Sätt in skaftet helt vinkelrätt mot skruvhuvudet.

Placera den självborrande skruven på 1,5 mm vinkelrätt mot benet vid lämpligt skruvhål.

Var noga med att inte dra åt skruven för hårt.

För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen överväga frakturen eller osteotomins storlek och form.

Synthes rekommenderar minst tre plattor vid osteotomireparation. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabiliteten i stora sprickor och osteotomier.

När nät används för större defekter rekommenderas det att ytterligare skruvar används för fixation.

När implantationen är klar ska området spolas och sugas för att avlägsna rester som eventuellt bildats under implantationen.

Varning

Ska inte användas på patienter som ännu inte är skelettmogna. Resorberbara fixationsprodukter bör betraktas som ett alternativ.

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort när som helst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.

Magnetisk resonansmiljö vridmoment och förskjutning

Vridmoment och förskjutning enligt ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2213-06

Icke-kliniska tester på MatrixNEURO-implantat i miljöer med 1,5 T eller 3,0 T visade inga relevanta vridmoment eller förskjutningar av implantaten vid en spatial magnetisk fältgradient på 9 T/m eller mindre.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning i enlighet med ASTM F 2182-09

Icke-kliniska tester producerade långa MatrixNEURO-implantat (89 mm) en temperaturökning på 6,7 °C (1,5 T) och 8,5 °C (3,0 T) vid en av MR-systemet rapporterad genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg under 15 minuters MR-scanning i Philips Achieva MR-scannrar på 1,5 T och 3,0 T.

Icke-kliniska tester producerade MatrixNEURO-implantat med reducerad längd (31 mm) temperaturökningar på mindre än 2 °C vid ett maximalt rapporterat MR-system, genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg under 15 minuter av MR-scanning i Philips Achieva MR-scannrar på 1,5 T och 3,0 T.

Utifrån de fysikaliska grunderna för RF-påverkan och långtidserfarenhet kan man anta att i de flesta fall leder en reduktion av längd och spatial utbredning till en sänkning av den temperaturhöjning som produceras av MatrixNEURO-implantat.

Försiktighetsåtgärder

Ovan nämnda tester förlitar sig på icke-kliniska tester. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att vara särskilt uppmärksam på följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattad temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrade värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- I allmänhet rekommenderas det att använda ett MR-system med låga fältstyrkor i närvaro av konduktiva implantat. Den använda specifika absorptionsnivån (SAR) ska reduceras så långt som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan ytterligare bidra till att reducera temperaturhöjningar i kroppen.

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Välj implantat
Välj lämpliga implantat.
MatrixNEURO platt- och skruvsystem innehåller ett brett sortiment av plattor, borrhålsplatta, nät och skruvar.
2. Anpassa implantatets storlek (om så behövs)
Implantaten kan klippas och storleksanpassas för att matcha patientens anatomi och det specifika fallets behov.
3. Konturera implantatet (om så behövs)
Implantatet kan kontureras ytterligare för att matcha patientens anatomi. Undvik konturering av implantatet på plats som kan leda till felplacering av implantatet.
4. Positionera implantatet
Positionera implantatet på önskad plats med lämplig plattållare.
5. Förborra skruvhålen (valfritt)
Synthes rekommenderar förborring i tätt ben när skruvar på 5 mm används.
6. Fäst implantatet
Skruvmejselskaft är självhållande instrument.
Använd lämpligt antal skruvar för att erhålla nödvändig stabilitet.
Om den självborrande skruven inte håller fast i ett bra grepp ska den bytas ut mot en nödskruv på 1,8 mm av samma längd.
Byt ut slitna eller skadade skruvmejselskaft om retentionen inte är tillfredsställande.

Tekniktips

Innan benfliken positioneras på patienten är det fördelaktigt att först fästa implantaten på benfliken.

1. Fäst önskade plattor på benfliken.
2. Positionera benfliken på patienten.
3. Fäst plattorna på skallen.

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantaten och upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i DePuy Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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