

---

# Kullanım Talimatları

## MatrixNEURO™

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler MatrixNEURO'yu (036.000.608) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

## Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
Vidalar	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plakalar	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Aletler	
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

## Kullanım amacı

DePuy Synthes MatrixNEURO plak ve vida sistemi kranial klosürler ve/veya kemik fiksasyonu için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar

Kraniyotomiler, kraniyal travma onarımı ve rekonstrüksiyonu.

## Kontrendikasyonlar

Aktif veya latent enfeksiyon ya da yetersiz kalitede veya miktarda kemik bulunan bölgelerde kullanılmı.

## Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaranması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaranması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanın prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.


## Steril cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

## Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaranması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaranması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görümler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres patenleri olabilir.

## Önlemler

İmplantları vida deliklerinin hemen yanından kesin.

Yumuşak dokuyu kesilmiş uçlardan korumaya özen gösterin.

Rekonstrüksiyon meşi (altın) sadece kesici 03.503.605 ile kesilebilir.

Kesme işlevi yeterli değilse lütfen yıpranmış veya hasarlı kesme aletlerini değiştirin.

İmplantın aşırı ve tekrarlayan şekilde eğilmesi implant kırılması riskini artırır.

Plakları veya rekonstrüksiyon ağını (altın) kullanırken, vida başı yuvası deliklerinin yukarı doğru bakmasını sağlayın.

Delerken 1800 rpm hızını aşmayın.

Uygun irrigasyonla delin.

Ön delme için sadece 1,1 mm'lik bir dril ucu kullanın.

Şaftı vida başına dikey olacak şekilde yerleştirin.

Uygun plaka deliğinden kemiğe dikey şekilde 1,5 mm'lik kendi kendine delen vidayı yerleştirin.

Vidayı aşırı sıkılamaya dikkat edin.

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek için, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurulmalıdır.

Synthes, osteotomilerin onarımı sırasında en az üç plak önermektedir. Büyük fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ilave fiksasyon önerilir.

Daha büyük defektler için ağ kullanırken, fiksasyon için ilave vidalar önerilir.

İmplant yerleşimi tamamlandıktan sonra, implantasyon sırasında ortaya çıkmış olabilecek kalıntıları gidermek için irriga edin ve aspirasyon uygulayın.

## Uyarılar

İskelet gelişimini henüz tamamlamamış hastalarda kullanıma yönelik değildir. Rezorbabil fiksasyon ürünleri alternatif olarak düşünülmelidir.

Bu cihazlar aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa kullanım sırasında kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.

İmplantların kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yüke maruz kalan implantlar kırılabilir.

## Manyetik Rezonans ortamı

### Tork ve Displasman

### ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2213-06 uyarınca Tork ve Displasman

MatrixNEURO implantlarının 1,5 T veya 3,0 T ortamlarında klinik olmayan testlerinde 9 T/m'lik veya daha az uzamsal manyetik alan gradiyenti için implantların herhangi bir tork veya displasman hareketi ortaya çıkmamıştır.

### ASTM F 2182-09 uyarınca Radyo Frekans (RF) indüklemeli ısınma

Klinik olmayan testlerde, uzun MatrixNEURO implantları (89 mm) 1,5 T ve 3,0 T Philips Achieva MR tarayıcılarında 15 dakikalık MR taraması için 2 W/kg'lik tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ile, bildirilen maksimum MR sisteminde 6,7°C'lik (1,5 T) ve 8,5°C'lik (3,0 T) sıcaklık artışına neden olmuştur.

Klinik olmayan testlerde, kısaltılmış uzunluktaki MatrixNEURO implantları (31 mm) 1,5 T ve 3,0 T Philips Achieva MR tarayıcılarında 15 dakikalık MR taraması için 2 kg'lik tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ile, bildirilen maksimum MR sisteminde 2 °C'den az sıcaklık artışlarına neden olmuştur.

RF interaksiyonlarının fiziksel temellerinden ve uzun vadeli deneyimden yola çıkılarak, çoğu vakada azaltılmış uzunluk ve uzamsal kapsamın MatrixNEURO implantları tarafından üretilen sıcaklık artışında azalmaya yol açtığı varsayılabilir.

## Önlemler

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin ötesinde faktörlere bağlıdır. Bu nedenle aşağıdaki noktalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hissi bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- İletken implantların mevcut olması halinde genellikle düşük alan güçleri olan bir MR sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Uygulanan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

### Özel çalıştırma talimatları

1. İmplantı seçin  
Uygun implantları seçin.  
MatrixNEURO Plaka ve Vida sistemi geniş bir plaka, burr deliği kapağı, meş ve vida yelpazesine sahiptir.
2. İmplantı boyutlandırın (gerekliyse)  
İmplantlar hasta anatomisine ve spesifik vakanın gereksinimlerine uyacak şekilde kesilip boyutlandırılabilir.
3. İmplantı biçimlendirin (gerekliyse)  
İmplant hastanın anatomisine uyacak şekilde biçimlendirilebilir.  
İmplantın konumunun bozulmasına neden olabileceğinden implantı in situ kontürlemekten kaçının.
4. İmplantı pozisyonlandırın  
Uygun plaka tutucusunu kullanarak implantı istenen konumun üzerine pozisyonlandırın.
5. Vida deliklerini önceden delin (opsiyonel)  
Synthes 5 mm vidaları kullanırken sert kemikte önceden deşmeyi tavsiye eder.
6. İmplantı sabitleyin  
Tornavida şaftları kendi kendine tutan aletlerdir.  
Gerekli sabitlemeyi elde edebilmek için uygun sayıda vida kullanın.  
Kendi kendine delen vida iyi bir tutuş sağlayamıyorsa, aynı uzunluktaki bir 1,8 mm acil durum vidasıyla değiştirin.  
Tutma işlevi yeterli değilse yıpranmış veya hasarlı tornavida şaftlarını değiştirin.

### Teknik İpucu

Kemik flepini hastanın üzerinde konumlandırmadan önce implantları kemik flepine tutturmak kolaylık sağlar.

1. İstlenen plakaları kemik flepine sabitleyin.
2. Kemik flepini hasta üzerinde konumlandırın.
3. Plakaları kafa tasına sabitleyin.

### Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemde geçirilmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki DePuy Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)