
Használati útmutató

MatrixNEURO™

Jelenleg nem minden piacon elérhető minden termék.

A jelen használati útmutató az Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Használati útmutató

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” kiadványát, valamint a MatrixNEURO termékre vonatkozó, DSEM/CMF/ 0614/0016 számú sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Háló:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Önfúró csavarok:	TAN	DIN ISO 5832-11
Önmetsző csavarok:	TAN	DIN ISO 5832-11
Műszerek:	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST 1.4112	ISO7153-1
	SST 1.4301	ISO7153-1
	SST 1.4021	ISO7153-1
	SST 1.4542	ASTM F 899/A 564

Rendeltetészerű használat

A DePuy Synthes MatrixNEURO lemez- és csavarrendszer cranialis lezárásra és/vagy csont rögzítésre javallott.

Javallatok

Craniotomiák, cranialis trauma kijavítása és helyreállítása.

Ellenjavallatok

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

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennek az eszköznek a használata is kockázatokkal, mellékhatásokkal és nemkívánatos eseményekkel járhat. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak:

Az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú idejét és a steril csomagolás sérülékenységét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újbóli használat vagy újramelezés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen DePuy Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Óvintézkedések

- A légyszöveteket óvni kell a levágott szélektől.
- Az elhasználdott vagy sérült vágóeszközöket cserélje le, ha azok vágófunkciója nem megfelelő.
- Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le.
- A rekonstrukciós háló (arany) és az előre formázott (temporalis, frontalis, univerzális, FTP) háló lemezeit kizárólag a következő referenciaszámú, a rekonstrukciós háló lemezeihez való MatrixNEURO vágóval szabad levágni: 03.503.605.
- A levágott háló kezelésekor kerülje az éles széleket.
- Ne próbálja in situ formázni az implantátumot, mert ez az implantátum hibás helyzetéhez vezethet.
- A hálót úgy kell meghajlítani, hogy a külső koponyalemezre rögzítés után elkerülhető legyen a közvetlen érintkezés a belső koponyalemezzel és a központi idegrendszer elemeivel.
- Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása megnöveli az implantátum eltörésének kockázatát.
- A rekonstrukciós háló (arany) és az előre formázott (temporalis, frontalis, univerzális, FTP) háló lemezeit kizárólag a következő referenciaszámú, a rekonstrukciós háló lemezeihez való MatrixNEURO hajlítóval szabad meghajlítani: 03.503.602.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után engedélyezett gyűjtődénybe kell selejtezni minden töredéket vagy módosított alkatrészt.
- A lemezek, az (arany) rekonstrukciós háló vagy az előre formázott (temporalis, frontalis, univerzális, FTP) hálólemezek használata során gondoskodjon arról, hogy az előfuratok felfele nézzenek.
- Amikor 5 mm-es csavarokat használ, végezzen előfúrást a kemény csontban.
- Az előfúráshoz csak 1,1 mm-es fúrószárat használjon.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatti csontelhalás;
 - a légyszövetek égési sérülése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőt, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségét, nem megfelelő rögzítést és/vagy sürgősségi csavarok elhelyezésének szükségességét eredményezheti.
- Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fúróval.
- A csont hőszélesztésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A csavarhúzó szára önmagát megtartó eszköz. Az elhasználdott vagy sérült csavarhúzószárat cserélje le, ha azok tartóereje nem megfelelő.
- A szárat teljesen helyezze a csavar fejére merőlegesen.
- Helyezze az 1,5 mm-es önfúró csavart merőlegesen a csontra a lemez megfelelő furatánál vagy a háló megfelelő lyukánál.
- Használjon megfelelő hosszúságú csavart, hogy elkerülje az alsó szerkezet túl hosszú csavar okozta sérülését, illetve a lemez túl rövid csavar okozta meglazulását és/vagy elvandorlását.
- Ügyeljen arra, hogy ne húzza meg a csavart túlságosan.
- A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját.
- A DePuy Synthes azt javasolja, hogy amikor osteotomiákat kezel, használjon legalább három lemezt a megfelelő méretű csavarokkal. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt.
- Amikor nagyobb hiányosságokat hálóval fed el, további csavar javasolt a rögzítéshez.
- Miután elvégezte az implantátum behelyezését, irrigáljon, és alkalmazzon szívást a beültetés során esetlegesen keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében.
- A következő referenciaszámú hálós lemezek esetén a nem előfúrt furatokba helyezett csavarok láthatóbbak lesznek, mint az előfúrt furatokba helyezett csavarok: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S és 04.503.158S.

Figyelmeztetések

A MatrixNEURO rögzítőrendszer ellenjavallott fejletlen csontozattal rendelkező betegek esetén. Alternatívaként megfontolhatják felszívódó termékek alkalmazását. Agyi oedema (agyduzzadás) jelenlétében a craniotomia zárása megnövekedett intracranialis nyomást eredményezhet, ami sérvképződéses körképeket és agyhalált okozhat. Emiatt tehát ilyen körülmények esetén tilos a craniotomia végleges lezárását célzó olyan beavatkozásokat végrehajtani, amelyek részeként protetikusan koponyacsontleány vagy cranialis hálóimplantátum elhelyezésére kerülne sor. 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 az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,65 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 34 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MRI-rendszeren végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációi 11,3 °C (1,5 T) és 8,5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercek használatával előállított MR-képpalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át).

Óvintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. 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 hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetékes implantátumok esetén általában alacsony térerősségű MRI-rendszerek alkalmazása ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” (SE_023827) című brosjában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

1. Válassza ki az implantátumot
Válassza ki a megfelelő implantátumokat.
A MatrixNEURO lemez- és csavarrendszer többféle lemezt, furatfedőt, hálót és csavart tartalmaz.
2. Vágja méretre az implantátumot (ha szükséges)
Az implantátum a kívánt méretre vágható, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának és az adott eset követelményeinek.
3. Formázza meg az implantátumot (ha szükséges)
Az implantátum tovább formázható, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának. Kerülje az implantátum behelyezés után (in situ) történő hajlítását, ez az implantátum nem megfelelő elhelyezkedését eredményezheti.
4. Pozicionálja az implantátumot
Helyezze el az implantátumot a kívánt helyen a megfelelő lemeztartartó segítségével.
5. Készítsen előfuratokat a csavaroknak (opcionális)
6. Rögzítse az implantátumot
Az implantátumok rögzítéséhez helyezzen be MatrixNEURO 1,5 mm-es önfúró csavarokat. Ha az önfúró csavar nem elég stabil, cserélje le 1,8 mm-es, azonos hosszúságú sűrűségű csavarra.

Megjegyzés

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.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szét-szerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldalra:

<http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A DePuy Synthes újrafelhasználható eszközök, eszköztálcák és tárolók újratekésítésével és karbantartásával, valamint a DePuy Synthes nem steril implantátumainak újratekésítésével kapcsolatos általános információkat a Fontos tájékoztatás (SE_023827) brosjában vagy a következő linken találja:

<http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyorthes.com