
Istruzioni per l'uso MatrixNEURO™

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Non è prevista la distribuzione di questa pubblicazione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, la brochure DePuy Synthes "Informazioni importanti" e le tecniche chirurgiche corrispondenti MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Impianto/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Placche:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Maglia:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Viti autoforanti:	TAN	DIN ISO 5832-11
Viti autofilettanti:	TAN	DIN ISO 5832-11
Strumenti:	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

Uso previsto

Il sistema di placche e viti DePuy Synthes MatrixNEURO è indicato 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.

Eventi avversi generali

Come per qualsiasi procedura chirurgica maggiore, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché siano possibili molteplici eventi avversi, alcuni dei più comuni sono elencati di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio: nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolia, infezione 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 dovute alla presenza del dispositivo, reazioni allergiche o di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o da richiedere un nuovo intervento.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

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

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

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

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

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato da 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

- Prestare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati.
- Sostituire gli strumenti di taglio usurati o danneggiati se la funzione di taglio risulta inadeguata.
- Tagliare l'impianto in prossimità dei fori delle viti.
- Le placche a maglia da ricostruzione (dorate) e le placche a maglia preformate (temporale, frontale, universale, FTP) si possono tagliare soltanto con il cutter per placche a maglia da ricostruzione MatrixNEURO rif.: 03.503.605.
- Quando si manipola la maglia tagliata, evitarne i bordi taglienti.
- Evitare di modellare l'impianto in situ, per non incorrere in un malposizionamento dello stesso.
- Piegare la maglia in modo tale che, una volta applicata al piano esterno, il contatto diretto con quello interno e con i costituenti del sistema nervoso centrale venga evitato.
- Piegare ripetutamente e in modo eccessivo l'impianto aumenta il rischio di rottura dell'impianto stesso.
- Le placche a maglia da ricostruzione (dorate) e le placche a maglia preformate (temporale, frontale, universale, FTP) si possono piegare soltanto con il piegaplacche MatrixNEURO per maglie da ricostruzione rif.: 03.503.602.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un contenitore approvato.
- Quando si utilizzano le placche a maglia da ricostruzione (dorate) o le placche a maglia preformate (temporale, frontale, universale, FTP) verificare che i fori svasati siano rivolti verso l'alto.
- Preforare l'osso denso quando si utilizzano viti da 5 mm.
- Utilizzare solo una punta elicoidale da 1,1 mm per la preforatura.
- La velocità di foratura non deve mai superare i 1.800 giri/min., soprattutto in osso duro e denso. Velocità di foratura superiori possono causare:
 - termonecrosi dell'osso,
 - ustioni del tessuto molle,
 - un foro di dimensioni eccessive con conseguente rischio di riduzione della resistenza alla trazione, maggiore possibilità di stripping delle viti nell'osso, stabilizzazione non ottimale e/o necessità di viti di emergenza.
- Evitare di danneggiare i filetti delle placche con il trapano.
- Irrigare sempre durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.
- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante la procedura di impianto o rimozione.
- Le aste per cacciavite sono strumenti autobloccanti. Sostituire le aste per cacciavite usurate o danneggiate, qualora l'ingaggio con la testa della vite non risulti ottimale.
- Innestare completamente l'asta perpendicolarmente alla testa della vite.
- Inserire la vite autoforante da 1,5 mm perpendicolarmente all'osso nel foro idoneo della placca o della maglia.
- Si consideri una lunghezza di vite appropriata per evitare lesioni alle strutture sottostanti provocate da viti troppo lunghe o allentamento e/o migrazione della placca dovuti a viti troppo corte.
- Prestare attenzione a non serrare eccessivamente la vite.
- Allo scopo di determinare l'entità appropriata della fissazione necessaria a conseguire la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia.
- Per la riparazione delle osteotomie, DePuy Synthes raccomanda almeno tre placche con un adeguato numero di viti. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni.
- Quando si usa una maglia per i difetti di maggiori dimensioni, è consigliato l'uso di ulteriori viti di fissaggio.
- Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e applicare l'aspirazione per rimuovere i residui eventualmente generati durante l'impianto.
- Per placche a maglia premodellate rif: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S e 04.503.158S, il collocamento di viti in fori non svasati produrrà un profilo più elevato rispetto alle viti posizionate nei fori svasati.

Avvertenze

Il sistema di fissazione MatrixNEURO non è destinato all'uso nei pazienti con scheletro non ancora maturo. Quale alternativa, considerare i prodotti per la fissazione riassorbibili.

Se è presente edema cerebrale (rigonfiamento del tessuto cerebrale), la chiusura della craniotomia può determinare l'aumento della pressione endocranica con conseguenti sindromi da erniazione e morte cerebrale. Per questo motivo, in queste circostanze, non eseguire la chiusura definitiva della craniotomia per non precludere la sostituzione del lembo osseo craniale o la procedura d'impianto di una maglia craniale.

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

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

I dispositivi medici che contengono acciaio inossidabile possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Informazioni sulla RM

Coppia di torsione, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 e ASTM F 2119-07

Test non clinici dello scenario più pessimistico ipotizzabile utilizzando un sistema di RM da 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,65 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 34 mm dalla struttura, se scansionato usando Gradient Echo (GE). Test condotto su un sistema RM a 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) secondo ASTM F 2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche dello scenario più pessimistico ipotizzabile registrano aumenti della temperatura di 11,3 °C (1,5 T) e 8,5 °C (3 T) in dispositivi per RM che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni

Il test descritto sopra si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da diversi fattori che esulano dal SAR e al tempo di applicazione della RF. Di conseguenza, è raccomandato prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a scansione RM riguardo alla temperatura percepita e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con compromissione della termo-regolazione o con sensazioni di calore devono essere esclusi da procedure di scansione in RM.
- Generalmente, si raccomanda di utilizzare un sistema RM con basse intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il rateo di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzare il sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento di temperatura corporea.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti DePuy Synthes forniti non-sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes (SE_023827).

Istruzioni speciali per l'uso

1. Selezionare l'impianto
Selezionare gli impianti adeguati.
Il sistema di placche e viti MatrixNEURO contiene un'ampia varietà di placche, placche di copertura, maglie e viti.
2. Dimensionare l'impianto (se necessario)
Gli impianti possono essere tagliati e dimensionati, adattandoli alla situazione anatomica del paziente e alle esigenze del caso specifico.
3. Sagomare l'impianto (se necessario)
L'impianto può essere ulteriormente sagomato per adattarlo alla situazione anatomica del paziente.
Evitare di sagomare l'impianto in situ, per evitare di incorrere in un malposizionamento dell'impianto.
4. Posizionare l'impianto
Applicare l'impianto nella posizione desiderata utilizzando il supporto per placca adatto.
5. Praticare l'invito per i fori delle viti (facoltativo)
6. Fissare l'impianto
Inserire le viti autoforanti MatrixNEURO da 1,5 mm per fissare gli impianti.
Se la vite autoforante non raggiunge una presa ottimale, sostituirla con una vite di emergenza da 1,8 mm della stessa lunghezza.

Nota

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.

Condizionamento, ricondizionamento, cura e manutenzione

Per le direttive generali, il controllo della funzionalità, lo smontaggio degli strumenti composti da più parti e le direttive sul condizionamento degli impianti, si prega di contattare il rappresentante di vendita locale o fare riferimento a:

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

Per informazioni generali su ricondizionamento, cura e manutenzione dei dispositivi riutilizzabili DePuy Synthes, dei vassoi portastrumenti e delle custodie degli strumenti, oltre che sul trattamento degli impianti DePuy Synthes non sterili, si prega di consultare l'opuscolo Informazioni importanti (SE_023827) oppure fare riferimento a: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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