
Instrucțiuni de utilizare

MatrixNEURO™

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru a fi distribuite în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Plăci:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Plasă:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Șuruburi cu autogăurire:	TAN	DIN ISO 5832-11
Șuruburi cu autofiletare:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumente:	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

Domeniul de utilizare

Sistemul de plăci și șuruburi DePuy Synthes MatrixNEURO este destinat închiderii 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.

Evenimente adverse generale

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

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea 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 proeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

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

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

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate folosinței unice nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință pot 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. Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

- Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate.
- Înlocuiți instrumentele de tăiere tocite sau deteriorate dacă funcția de tăiere nu este corespunzătoare.
- Tăiați implantul imediat adiacent la orificiile pentru șuruburi.
- Plasele de reconstrucție (aurii) și plăcile din plasă preformate (temporale, frontale, universale sau FTP) pot fi îndoite numai cu dispozitivul de îndoire MatrixNEURO pentru plasa de reconstrucție nr. referință: 03.503.605.
- La manipularea plasei tăiate, evitați marginile tăioase.
- Evitați modelarea implantului in situ, deoarece aceasta ar putea conduce la poziționarea greșită a implantului.
- Îndoiiți plasa astfel încât odată ce este fixată pe masa exterioră să fie evitat contactul direct cu masa interioară și elementele constitutive ale sistemului nervos central.
- Îndoirea excesivă și repetată a implantului mărește riscul de rupere a implantului.
- Plasele de reconstrucție (aurii) și plăcile din plasă preformate (temporale, frontale, universale, FTP) pot fi tăiate numai cu dispozitivul de tăiere MatrixNEURO pentru plăcile din plasă pentru reconstrucție nr. referință: 03.503.602.
- După ce terminați amplasarea implantului, eliminați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient aprobat.
- La utilizarea plăcilor, a plasei de reconstrucție (aurie) sau a plăcilor din plasă preformate (temporale, frontale, universale, FTP), asigurați-vă că orificiile înecate sunt orientate în sus.
- Pre-perforați în osul dens atunci când se utilizează șuruburi de 5 mm.
- Utilizați numai un cap de burghiu de 1,1 mm pentru pre-perforare.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 de rotații/min, în special în osul dens și tare.
- Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului,
 - arsuri ale țesuturilor moi,
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Evitați deteriorarea fileturilor plăcii cu burghiu.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- Tijele de șurubelniță sunt instrumente cu autosustținere. Înlocuiți tijele de șurubelniță tocite sau deteriorate dacă funcția de reținere nu este corespunzătoare.
- Angajați complet tija șurubelniței perpendicular pe capul șurubului.
- Plasați șurubul de 1,5 mm cu autoînșurubare perpendicular pe os la orificiul corespunzător al plăcii sau plasei.
- Luați în considerare o lungime corespunzătoare a șurubului pentru a evita vătămarea structurii subiacente cu șuruburi prea lungi sau slăbirea și/sau migrarea plăcii cu șuruburi prea scurte.
- Aveți grijă să nu strângeți excesiv șuruburile.
- În scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomiei.
- DePuy Synthes recomandă cel puțin trei plăci cu un număr corespunzător de șuruburi la repararea osteotomiilor. Se recomandă o fixare suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.
- Când se utilizează o plasă pentru defectele mai mari, se recomandă șuruburi suplimentare pentru fixare.
- După terminarea amplasării implantului, irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor care ar fi putut fi produse în cursul implantării.
- Pentru plăcile din plasă, nr. de referință: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S și 04.503.158S, șuruburile amplasate în orificii neînecate vor conduce la un profil mai înalt în comparație cu șuruburile amplasate în orificii înecate.

Avertismente

Sistemul de fixare MatrixNEURO nu este destinat utilizării la pacienții care nu au atins încă maturitatea scheletală. Ca alternativă trebuie luate în considerare produsele de fixare resorbabile.

Dacă este prezent edemul cerebral (inflamarea creierului), închiderea craniotomiei ar putea avea ca rezultat creșterea presiunii intracraniene, care duce la sindroame de hernie și moarte cerebrală. Prin urmare, în astfel de circumstanțe, nu continuați cu închiderea definitivă a craniotomiei, pentru a include fie înlocuirea lamboului osos cranian, fie plasarea unui implant cranian cu plasă.

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă 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.

Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.

RMN - Informații

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 3,65 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 34 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testare efectuată pe un sistem RMN de 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F 2182-11a

Simulările electromagnetice și termale neclinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 11,3 °C (1,5 T) și 8,5 °C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului 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 RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- 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 ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilizată trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte 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 DePuy Synthes „Informații importante” (SE_023827).

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 găurile pentru șuruburi (opțional)**
6. **Fixați implantul**
Introduceți șuruburile de 1,5 mm cu autoînșurubare MatrixNEURO pentru a fixa implanturile. Dacă șurubul cu autoînșurubare nu realizează o bună strângere, înlocuiți-l cu un șurub de urgență de 1,8 mm de aceeași lungime.

Notă

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, îngrijirea și întreținerea

Pentru principii directe generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directe de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:

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

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor de instrumente și cutiilor DePuy Synthes, precum și privind procesarea implanturilor nesterilizate DePuy Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE_023827) sau să consultați:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com