
Brugsanvisning MatrixNEURO™

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt til rådighed på alle markeder.

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochure "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plader:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Net:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Selvborende skruer:	TAN	DIN ISO 5832-11
Selvskærende skruer:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumenter:	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

Beregnet brug

DePuy Synthes MatrixNEURO-plade- og skruesystem er beregnet til kranial lukning og/eller knoglefiksering.

Indikationer

Kraniotomier, kranial traumereparation og rekonstruktion.

Kontraindikationer

Brug i områder med aktiv eller latent infektion eller utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som med alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. DePuy Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

- Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne kanter.
- Udskift slidte eller beskadigede skæreinstrumenter, hvis skærefunktionen ikke er adækvat.
- Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne.
- Rekonstruktionsnet (guld) og forformede (temporale, frontale, universale, frontotemporale) netplader kan kun skæres med MatrixNEURO-kniven til rekonstruktionsnetplader, referencenr.: 03.503.605.
- Undgå de skarpe kanter under håndtering af det skårne net.
- Undgå konturering af implantatet in situ, da det kan føre til malposition af implantatet.
- Bøj nettet på en sådan måde, at direkte kontakt med lamina interna og konstituentier i centralnervesystemet undgås, når nettet er blevet fikseret til lamina externa.
- Overdreven og gentagen bøjning af implantatet øger risikoen for brud på implantatet.
- Rekonstruktionsnet (guld) og forformede (temporale, frontale, universale eller frontotemporale) netplader kan kun bøjes med MatrixNEURO-bukkeinstrumentet til rekonstruktionsnet, referencenr.: 03.503.602.
- Når implantatanbringelsen er udført, skal alle fragmenter eller ændrede dele kasseres i en godkendt affaldsbeholder.
- Når der bruges plader, rekonstruktionsnet (guld) eller forformede (temporale, frontale, universale, frontotemporale) netplader, skal man sørge for, at undersænkede huller peger opad.
- Bor på forhånd i knogle med høj tæthed, når der bruges 5 mm skruer.
- Anvend kun et 1,1 mm borehoved til boring på forhånd.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrændinger,
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrueerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskrueer.
- Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Skruetrækkerskafter er selvholdende instrumenter. Udskift slidte eller beskadigede skruetrækkerskafter, hvis retentionen ikke er adækvat.
- Sæt skaftet helt i indgreb vinkelret på skruehovedet.
- Placer den selvborende 1,5 mm skrue vinkelret på knoglen ved det rette plade- eller nethul.
- Overvej en skrue med en passende længde for ikke at beskadige underliggende struktur med for lange skruer eller pladeløsning og/eller migration grundet brugen af for korte skruer.
- Sørg for ikke at overstramme skrueen.
- For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien i betragtning.
- DePuy Synthes anbefaler brug af mindst tre plader med et passende antal skruer til reparation af osteotomier. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier.
- Yderligere skruer anbefales til fiksering, når der anvendes net til større defekter.
- Når implantatanbringelsen er udført, skal man skylle og suge for at fjerne débris, som kan have dannet sig under implantationen.
- For forformede netplader med referencenr.: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S og 04.503.158S vil skruer sat i ikke-undersænkede huller resultere i en højere profil sammenlignet med skruer placeret i undersænkede huller.

Advarsler

MatrixNEURO-fikseringsystemet er ikke beregnet til brug til patienter, som endnu ikke er skeletalt udvoksede. Resorberbare fikseringsprodukter skal overvejes som et alternativ.

Hvis cerebralt ødem (opsvulmning af hjernen) er til stede, kan lukning af en kraniotomi resultere i øget intrakranielt tryk, som kan føre til hernieringssyndromer og hjernedød. Fortsæt under disse omstændigheder derfor ikke med en definitiv kraniotomilukningsprocedure, som enten inkluderer udskiftning af den kraniale knoglelap eller placering af et kranialt netimplantat.

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som normal knogle. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Information om MR-scanning

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i en 3 T MR-scanner afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,65 T/m. Den største billedartefakt strakte sig cirka 34 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 11,3 °C (1,5 T) og 8,5 °C (3 T) under MR-scanninger, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor, at man er særlig opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lave feltstyrker, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptions-hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden anordningen anvendes

DePuy Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827).

Særlige anvisninger i brugen

1. Vælg implantat
Vælg de egnede implantater.
MatrixNEURO-plade- og -skruesystemet indeholder forskellige plader, dækplader til borehuller, net og skruer.
2. Ændr implantatstørrelsen (hvis påkrævet)
Implantaterne kan tilskæres, og deres størrelse kan ændres, så de passer til patientens anatomi og behovene i hvert enkelt tilfælde.
3. Konturer implantatet (hvis påkrævet)
Implantatet kan kontureres yderligere, så det passer til patientens anatomi.
Undgå konturering af implantatet in situ, der kan føre til malposition af implantatet.
4. Placer implantatet
Placer implantatet på det ønskede sted vha. den egnede pladeholder.
5. Bor skruehullerne på forhånd (valgfrit)
6. Fæstn implantatet
Isæt MatrixNEURO selvborende 1,5 mm skuer til fiksering af implantaterne.
Hvis den selvborende skrue ikke har et godt greb i knoglen, skal den udskiftes med en 1,8 mm nødskrue af samme længde.

Bemærk

Inden placering af knogletransplantatet i patienten er det en fordel at fæstne implantaterne til knogletransplantatet først.

1. Fæstn de ønskede plader til knogletransplantatet.
2. Anbring knogletransplantatet i patienten.
3. Fæstn pladerne til kraniet.

Behandling, genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende behandling af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se:

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

For generelle oplysninger om genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige DePuy Synthes-anordninger, -instrumentbakker og -etuier samt om behandling af ikke-sterile DePuy Synthes-implantater bedes man læse brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827) eller se:

<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