
Kasutusjuhend MatrixNEURO™

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel kättesaadavad.

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, DePuy Synthes'i brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Plaadid:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Võrk:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Isepuurivad kruvid:	TAN	DIN ISO 5832-11
Isekeermestavad kruvid:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumentid:	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

Kasutusotstarve

DePuy Synthes'i MatrixNEURO plaadi- ja kruvisüsteem on ette nähtud kraniaalseks sulgemiseks ja/või luufiksatsiooniks.

Näidustused

Kraniotoomiad, koljutraumade parandamine ja taastamine.

Vastunäidustused

Kasutamine piirkondades, kus esineb aktiivne või latentne infektsioon või luu mass või kvaliteet ei ole piisav.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, rohke verejooks, pehmekoe kahjustus, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihaskoetisüsteemi funktsioonihäire, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, tugiseadme esiletungimisega seotud kõrvaltoimed, seadme lõdvenemine, paindumine või murdumine, väärloomustumine, luustumatus või hiilenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni teraviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi DePuy Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaadidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

- Kaitske hoolikalt pehmet kude lõigatud servade eest.
- Vahetage kulunud või kahjustatud lõikeinstrumentid välja, kui lõikefunktsioon ei toimi piisavalt.
- Lõigake implantaat vahetult kruviaukude järgi.
- Rekonstruksioonivõrku (kuldne) ja eelpainutatud (temporaalsed, frontaalsed, universaalsed, FTP) võrkplaate tohib lõigata ainult MatrixNEURO rekonstruksiooni võrkplaatide lõikuriga, tootenr: 03.503.605.
- Vältige lõigatud võrgu käsitlemisel teravaid servi.
- Vältige implantaadi vormimist paigale asetatuna, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi.
- Painutage võrku nii, et välise plaadi külge kinnitatuna väldiks see otsest kokkupuudet sisemise plaadi ja kesknärvisüsteemi osadega.
- Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemisohtu.
- Rekonstruksioonivõrku (kuldne) ja eelpainutatud (temporaalsed, frontaalsed, universaalsed, FTP) võrkplaate tohib painutada ainult MatrixNEURO rekonstruksioonivõrgu painutajaga, tootenr: 03.503.602.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud mahutisse.
- Plaatide, rekonstruksioonivõrgu (kuldne) või eelpainutatud (temporaalsete, frontaalsete, universaalsete, FTP) võrkplaatide kasutamisel veenduge, et peitpeaga augud oleksid suunatud ülespoole.
- Tihedasse luusse puurige augud ette, kui kasutate 5 mm kruve.
- Kasutage ettepuurimiseks ainult 1,1 mm puuriotsakut.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu terminaalne nekroos,
 - pehmekoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikstsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Kruvikeeraja varred on isekinnituvad seadmed. Vahetage kulunud või kahjustatud kruvikeerajavarred välja, kui kinnitus ei ole piisav.
- Ühendage vars täies ulatuses, seades murdude ja osteotoomia kruvipeaga.
- Asetage 1,5 mm isepuuriv kruvi sobivasse plaadi- või võrguauku risti luuga.
- Valige sobiva pikkusega kruvi, et vältida alumise struktuuri vigastamist liiga pikkade kruvidega või plaadi lõdvenemist või nihkumist liiga lühikeste kruvide tõttu.
- Olge ettevaatlik ja vältige kruvi liigset pingutamist.
- Stabiilsuse jaoks õige fikstsioonimäära kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või osteotoomia suurust ja kuju.
- DePuy Synthes soovib osteotoomia parandamisel kasutada vähemalt kolme plaati koos vastava arvu kruvidega. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafikstsiooni.
- Kui kasutate võrku suurema defekti korral, soovime fikstsiooniks panna lisakruvisid.
- Kui implantaadi paigaldamine on lõpetatud, loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.
- Eelpainutatud võrkplaatide puhul (tootenr: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S ja 04.503.158S) tekib kõrgem profiil, kui kruvid paigaldatakse peitepeaga aukude asemel ilma peitepeata aukudesse.

Hoiatused

Fikstsioonisüsteem MatrixNEURO ei ole ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle luustik ei ole täiskasvanud. Alternatiivina võib kaaluda resorbeeruvate fikstsioonitoodete kasutamist.

Ajuõdeemi (ajuturse) esinemisel võib kraniotoomia sulgemine põhjustada koljusisese rõhu tõusu, mille tulemusena võivad tekkida songasümptomid ja ajusurm. Ärge jätkake selles olukorras kraniotoomia sulgemise protseduuriga koljuluulapi asendamise või koljuvõrguimplantaadi paigaldamise eesmärgil.

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui tavaline luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.

Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

MRT teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06(2011), ASTM F2052-15 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenu ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 3,65 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 34 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T tugevusega MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine standardi ASTM F2182-11a kohaselt

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 11,3 °C (1,5 T) ja 8,5 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslike mähiseid (kogu keha keskmine erineeldumiskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi kehas toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seega on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

DePuy Synthes'i tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige DePuy Synthes'i brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid (SE_023827).

Opereerimise erijuhised

1. Valige implantaat
Valige sobivad implantaadid.
MatrixNEURO plaadi- ja kruvisüsteem sisaldab laia valikut plaate, freesaugu katteid, võrku ja kruve.
2. Kohandage implantaadi suurust (vajadusel)
Implantaate võib lõigata ja nende suurust kohandada, et need sobiks patsiendi anatoomia ja konkreetse vajadusega.
3. Vormige implantaati (vajadusel)
Implantaati võib järgnevalt vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga. Vältige implantaadi vormimist paigale asetatuna, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi.
4. Paigutage implantaat kohale
Asetage implantaat soovitud asukohta, kasutades sobivat plaadihoidjat.
5. Puurige kruviaugud ette (valikuline)
6. Kinnitage implantaat
Implantaatide kinnitamiseks sisestage 1,5 mm MatrixNEURO isepuurivad kruvid. Kui isepuuriv kruvi ei taga head kinnitust, asendage see sama pika 1,8 mm hädaolukorra kruviga.

Märkus

Enne luulapi asetamist patsiendile on parem, kui implantaadid kinnitatakse eelnevalt luulapi külge.

1. Kinnitage soovitud plaadid luulapile.
2. Paigutage luulapp patsiendile.
3. Kinnitage plaadid koljule.

Töötlemine, taastöötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide kasutamise ja demonteerimise juhiste ning implantaatide töötlemise juhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:

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

Üldist teavet DePuy Synthes'i korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste taastöötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning DePuy Synthes'i mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE_023827) või järgmiselt veebilehelt:

<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