
Käyttöohjeet

MatrixNEURO™

Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, DePuy Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva leikkausmenetelmäohje MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Levyt:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Verkko:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Itseporautuvat ruuvit:	TAN	DIN ISO 5832-11
Itsekierteistävät ruuvit:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumentit:	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

Käyttötarkoitus

DePuy Synthes MatrixNEURO -levy- ja -ruuvijärjestelmä on tarkoitettu kallon sulkeamiseen ja luun fiksaatioon.

Käyttöaiheet

Kraniotomiat, kraniaalisen trauman korjaus ja rekonstruktio.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alleilla, joissa on aktiivinen tai piilevä infektio tai joilla luun määrä tai laatu on puutteellinen.

Yleiset häiritsevät tapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja häiritseviä tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen yms.), tromboosi, embolia, verisuonten tai muiden kriittisten rakenteiden infektio tai vaurio, runsas verenvuoto, pehmytkudosten turvotus ja muut vammat, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epä mukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutumisen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, ja uusintaleikkaus.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatorikin esimerkiksi tartunta-aineen siirtyessä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasitusta, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitimet

- Suojaa pehmytkudosta leikattujen reunojen aiheuttamilta vaurioilta.
- Vaihda kuluneet tai vaurioituneet leikkausinstrumentit uusiin, jos leikkausteho ei ole riittävä.
- Leikkaa implantti välittömästi ruuvin reikien vierestä.
- Rekonstruktioverkkoa (kultainen) ja esimuotoilua (temporaalinen, frontaalinen, universaalinen, FTP) verkkoa voidaan leikata ainoastaan rekonstruktioverkon leikkaamiseen tarkoitettulla MatrixNEURO-leikkurilla nro: 03.503.605.
- Käsitellessäsi leikattua verkkoa vältä terävien reunojen koskettamista.
- Vältä paikalleen sijoitetun implantin muotoilua, sillä se voi johtaa implantin virhesijaintiin.
- Taivuta verkkoa siten, että kun se on kiinnitetty ulompaan tiiviiseen kerrokseen, suora kosketus sisempään tiiviiseen kerrokseen ja keskushermostojärjestelmään vältetään.
- Implantin liiallinen ja toistuva taivuttaminen lisää implantin vaurioitumisriskiä.
- Rekonstruktioverkkoa (kultainen) ja esimuotoilua (temporaalinen, frontaalinen, universaalinen tai FTP) verkkoa voidaan taivuttaa ainoastaan rekonstruktioverkon taivuttamiseen tarkoitettulla MatrixNEURO-taivuttimella nro: 03.503.602.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset sirpaleet tai muunnellut osat siirtämällä ne hyväksytyyn säiliöön.
- Varmista levyjä, rekonstruktioverkkoa (kultainen) tai esimuotoilua (temporaalinen, frontaalinen, universaalinen, FTP) verkkoa käytettäessä, että kartiopotus-kolot ovat ylöspäin.
- Esiporaa 5 mm:n ruuveja käytettäessä tiivistä luuta.
- Käytä esiporaukseen vain 1,1 mm:n poranterää.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovaa luun yhteydessä. Sitä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpönekroosi,
 - pehmytkudoksen palovamma,
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Varo vahingoittamasta levyn kierteitä poralla.
- Huuhtelee luuta aina porauksen aikana, jotta vältetään luun lämpövaurioita.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet sirpaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Ruuvinvääntimen varret ovat itsepidättäviä instrumentteja. Vaihda kuluneet tai vaurioituneet ruuvinvääntimen varret, jos retentio ei ole riittävä.
- Aseta varsi kohtisuoraan ruuvin päähän nähden ja kytke se täysin kiinni.
- Aseta 1,5 mm:n itseporautuva ruuvi kohtisuorassa luuhun nähden levyn tai verkon tarkoituksenmukaiseen reikään.
- Ota huomioon ruuvin sopiva pituus, sillä liian pitkät ruuvit voivat vaurioittaa alla olevaa rakennetta ja liian lyhyet ruuvit aiheuttaa levyn löystymistä tai paikaltaan siirtymistä.
- Varo kiristämästä ruuvia liikaa.
- Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi.
- DePuy Synthes suosittelee osteotomioiden korjauksen vähintään kolmea levyä tarkoituksenmukaisine ruuveineen. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden stabiliteetin varmistamiseksi.
- Lisäruuvien käyttöä fiksaatioon suositellaan, kun verkoilla korjataan suurempia vikoja.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet sirpaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Tarkoitettu esimuotoilluille verkoille nro: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S ja 04.503.158S, ruuvien asettaminen ilman kartiopotuskoloja johtaa korkeampaan profiiliin kuin jos ruuvit asetetaan kartiopotuskoloihin.

Varoitukset

MatrixNEURO-fiksaatiojärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden luusto ei ole vielä täysin kehittynyt. Resorboituvien fiksaatiotuotteiden käyttöä on harkittava vaihtoehtona.

Mikäli aivodeemaa (aivoturvotusta) esiintyy, kraniotomian sulkutoimenpiteestä voi seurata kallonsisäisen paineen lisääntyminen, mikä johtaa herniaatioyndroomiin ja aivokuolemaan. Siksi tällaisissa olosuhteissa ei saa tehdä lopullista kraniotomian sulkutoimenpidettä kallon luukielekkeen sisällyttämiseksi tai kallon verkkoimplantin asettamiseksi.

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistetaan liiallista voimaa tai kun käytössä ovat muut kuin suositellut leikkausmenetelmät). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalle potilaalle mahdollista ja käytännöllistä.

Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, joihin kohdistuu suurta kuormitusta, saattavat vioittua.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkeliallergiat.

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefaktit standardien ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 ja ASTM F 2119-07 mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen testit 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3,65 T/m. Maksimaalinen kuva-arteefakti ulottui noin 34 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE). Testaus suoritettiin 3 T-magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F 2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 11,3 °C:n (1,5 teslaa) ja 8,5 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet

Edellä mainittu simulaatio perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttäjästä riippumattomista tekijöistä. Tästä syystä on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia on suositeltavaa seurata huolellisesti.
- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan yleensä käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut DePuy Synthes -tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthes "Tärkeitä tietoja" (SE_023827) -esitteessä annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Valitse implantti
Valitse tarkoituksenmukaiset implantit.
MatrixNEURO-levy- ja -ruuvijärjestelmä sisältää laajan lajitelman levyjä, porausreikäsuojuksia, verkkoja ja ruuveja.
2. Mitoita implantti (tarvittaessa)
Implantteja voidaan leikata ja mitoittaa potilaan anatomiaan ja kunkin tapauksen tarpeisiin sopiviksi.
3. Muotoile implantti (tarvittaessa)
Implanttia voidaan muotoilla potilaan anatomiaan sopivaksi.
Vältä paikallaan sijaitsevan implantin muotoilua, sillä se voi johtaa implantin virhesijaintiin.
4. Aseta implantti
Aseta implantti haluttuun paikkaan sopivan levynpidikkeen avulla.
5. Esiporaa ruuvien reiät (valinnainen)
6. Kiinnitä implantti
Kiinnitä implantit 1,5 mm:n itseporautuvilla MatrixNEURO-ruuveilla. Jos itseporautuva ruuvi ei kiinnity tiukasti, vaihda se saman pituiseen 1,8 mm:n hätäruuviin.

Huomautus

On hyödyllistä kiinnittää implantit luusiirteeseen ennen sen asettamista potilaaseen.

1. Kiinnitä halutut levyt luusiirteeseen.
2. Aseta luusiirre potilaalle.
3. Kiinnitä levyt kalloon.

Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisten instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan sekä sivustolla:

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

Kestokäyttöisten DePuy Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä steriloimattomien DePuy Synthes-implanttien käsittelytiedot annetaan esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE_023827) ja osoitteessa:

<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