
Οδηγίες χρήσης MatrixNEURO™

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

| Εμφύτευμα(-τα): | Υλικό(-ά): | Πρότυπο(-α): |
|-------------------------|--------------|--------------------------|
| Πλάκες: | TiCr | ASTM F 67/DIN ISO 5832-2 |
| Πλέγμα: | TiCr | ASTM F 67/DIN ISO 5832-2 |
| Αυτοκόπτουςες βίδες: | TAN | DIN ISO 5832-11 |
| Αυτοκοχλιούμενες βίδες: | TAN | DIN ISO 5832-11 |
| Εργαλεία: | PPSU/SSST | 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 |

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixNEURO της DePuy Synthes προορίζεται για κρανιακή σύγκλιση ή/και καθήλωση οστών.

Ενδείξεις

Κρανιοτομές, αποκατάσταση κρανιακού τραύματος και ανακατασκευή.

Αντενδείξεις

Χρήση σε περιοχές με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ή ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

Γενικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος, σχηματισμός ουλών, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που σχετίζονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

- Μεριμνήστε για την προστασία των μαλακών μορίων από τα κομμένα άκρα.
- Αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα κοπτικά εργαλεία, εάν η λειτουργία κοπής δεν είναι επαρκής.
- Κόψτε το εμφύτευμα ακριβώς δίπλα στις οπές των βιδών.
- Το πλέγμα ανακατασκευής (χρυσό) και οι προδιαμορφωμένες (Κροταφικές, Μετωπιαίες, Γενικής χρήσης, Μετωποκροταφικές) πλάκες πλέγματος μπορούν να κοπούν μόνο με τον Κόπτη MatrixNEURO για πλάκες πλέγματος ανακατασκευής με κωδικό προϊόντος: 03.503.605.
- Όταν χειρίζεστε το κομμένο πλέγμα, αποφεύγετε τα αιχμηρά άκρα.
- Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη θέση τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Λυγίστε το πλέγμα κατά τέτοιο τρόπο ώστε όταν στερεωθεί στο έξω πέταλο των οστών του θόλου του κρανίου, να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το έσω πέταλο των οστών του θόλου του κρανίου και των συστατικών στοιχείων του κεντρικού νευρικού συστήματος.
- Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.
- Το πλέγμα ανακατασκευής (χρυσό) και οι προδιαμορφωμένες (Κροταφικές, Μετωπιαίες, Γενικής χρήσης ή Μετωποκροταφικές) πλάκες πλέγματος μπορούν να καμφθούν μόνο με την Πέννα MatrixNEURO για το πλέγμα ανακατασκευής με κωδικό προϊόντος: 03.503.602.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο.
- Όταν χρησιμοποιείτε πλάκες, πλέγμα ανακατασκευής (χρυσό) ή προδιαμορφωμένες (Κροταφικές, Μετωπιαίες, Γενικής χρήσης, Μετωποκροταφικές) πλάκες πλέγματος, διασφαλίστε ότι οι οπές διέυρυνσης είναι στραμμένες προς τα πάνω.
- Όταν χρησιμοποιείτε βίδες των 5 mm, πραγματοποιήστε προδιάτρηση σε πυκνό οστό.
- Για την προδιάτρηση χρησιμοποιήστε μόνο φρέζα των 1,1 mm.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm (στροφές/λεπτό), ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Οι υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης μπορεί να οδηγήσουν σε:
 - θερμική νέκρωση του οστού,
 - εγκαύματα μαλακών μορίων,
 - υπερμεγέθη οπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία καταστροφής των βιδών μέσα στο οστό, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στα σπειρώματα της πλάκας με το τρυπάνι.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Οι άξονες των κατασβιδιών είναι εργαλεία αυτοσυγκράτησης. Αντικαταστήστε τους φθαρμένους ή κατεστραμμένους άξονες κατασβιδιών, εάν η συγκράτηση δεν είναι επαρκής.
- Συμπλέξτε πλήρως τον άξονα κάθετα στην κεφαλή της βίδας.
- Τοποθετήστε την αυτοκόπτουσα βίδα των 1,5 mm κάθετα στο οστό στην κατάλληλη οπή της πλάκας ή του πλέγματος.
- Επιλέξτε ένα κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθεί ο τραυματισμός της υποκείμενης δομής εξαιτίας βιδών πολύ μεγάλου μήκους ή η χαλάρωση ή/και η μετατόπιση της πλάκας εξαιτίας βιδών πολύ μικρού μήκους.
- Προσέξτε να μη σφίξετε υπερβολικά τη βίδα.
- Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για την επίτευξη σταθεροποίησης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας.
- Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις πλάκες με τον κατάλληλο αριθμό βιδών κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.
- Κατά τη χρήση πλέγματος για μεγαλύτερα ελλείμματα, συνιστώνται επιπρόσθετες βίδες για την καθήλωση.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Για τις Προδιαμορφωμένες Πλάκες Πλέγματος με κωδικούς προϊόντος: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S και 04.503.158S, οι βίδες που τοποθετούνται σε μη διευρυνμένες οπές θα οδηγήσουν σε μεγαλύτερο προφίλ σε σύγκριση με τις βίδες που τοποθετούνται σε διευρυνμένες οπές.

Προειδοποιήσεις

Το σύστημα καθήλωσης MatrixNEURO δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σκελετικά ώριμοι. Ως εναλλακτική λύση θα πρέπει να εξεταστούν τα απορροφήσιμα προϊόντα καθήλωσης.

Αν υπάρχει εγκεφαλικό οίδημα (πρήξιμο του εγκεφάλου), η σύγκλιση της κρανιοτομής θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση που οδηγεί σε σύνδρομο εγκολεασμού και εγκεφαλικό θάνατο. Ως εκ τούτου, υπό αυτές τις συνθήκες, μην προχωρήσετε στη διαδικασία οριστικής σύγκλισης κρανιοτομής για να συμπεριλάβετε είτε την αντικατάσταση του κρανιακού οστικού κρημνού ή την τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος πλέγματος κρανίου.

Αυτά τα προϊόντα μπορεί να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα που υπόκεινται σε σημαντικά φορτία, μπορεί να αστοχήσουν.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο νικέλιο.

Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία (MRI)

Ροπή, Μετατόπιση και Απεικονιστικές Αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 και ASTM F 2119-07

Μη-κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 3,65 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 34 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (PΣ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F 2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 11,3 °C (1,5 T) και 8,5 °C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με χρήση πηνίων PΣ (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις

Το παραπάνω τεστ βασίζεται σε μη κλινική δοκιμή. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου της εφαρμογής των ραδιοσυχνότητων. Έτσι, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλές εντάσεις πεδίου υπό την παρουσία αγωγίμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της DePuy Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes (SE_023827).

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

1. Επιλέξτε εμφύτευμα
Επιλέξτε τα κατάλληλα εμφυτεύματα.
Το σύστημα πλακών και βιδών MatrixNEURO περιλαμβάνει μια ευρεία ποικιλία πλακών, καλύμματα διανοιγμένων οπών, πλέγματα και βίδες.
2. Εκτιμήστε το μέγεθος του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Τα εμφυτεύματα μπορούν να κοπούν και να διαμορφωθούν σε μέγεθος που να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς και τις ανάγκες της συγκεκριμένης περίπτωσης.
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Το περίγραμμα του εμφυτεύματος μπορεί να διαμορφωθεί περισσότερο, ώστε να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς.
Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
4. Τοποθετήστε το εμφύτευμα
Τοποθετήστε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στήριγμα της πλάκας.
5. Προδιατρήστε τις οπές των βιδών (προαιρετικό)
6. Ασφαλίστε το εμφύτευμα
Εισάγετε τις αυτοκόπτουσες βίδες MatrixNEURO των 1,5 mm για να ασφαλίσετε τα εμφυτεύματα. Εάν η αυτοκόπτουσα βίδα δεν διατηρεί καλή πρόσφυση, αντικαταστήστε τη με μια ιδίου μήκους βίδα έκτακτης ανάγκης των 1,8 mm.

Σημείωση

Πριν την τοποθέτηση του οστικού κρημνού πάνω στον ασθενή, είναι επωφελότερο να στερεωθούν τα εμφυτεύματα πρώτα στον οστικό κρημνό.

1. Ασφαλίστε τις επιθυμητές πλάκες στον οστικό κρημνό.
2. Τοποθετήστε τον οστικό κρημνό πάνω στον ασθενή.
3. Ασφαλίστε τις πλάκες στο κρανίο.

Επεξεργασία, Επανεπεξεργασία, Φροντίδα και Συντήρηση

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την απουσαρμολόγηση εργαλείων που αποστέλλονται από πολλαπλά τμήματα, καθώς και για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων εργαλείων και θηκών της DePuy Synthes, καθώς και για την επεξεργασία των μη-αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της DePuy Synthes, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE_023827) ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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