

---

# Használati útmutató

## MatrixNEURO™

Jelenleg nem minden piacon elérhető minden termék.

A jelen használati útmutató az Egyesült Államokban nem forgalmazható.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati útmutató

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” kiadványát, valamint a MatrixNEURO termékre vonatkozó, DSEM/CMF/ 0614/0016 számú sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Háló:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Önfúró csavarok:	TAN	DIN ISO 5832-11
Önműsző csavarok:	TAN	DIN ISO 5832-11
Műszerek:	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

## Rendeltetészerű használat

A DePuy Synthes MatrixNEURO lemez- és csavarrendszer cranialis lezárásra és/vagy csont rögzítésre javallott.

## Javallatok

Craniotomiák, cranialis trauma kijavítása és helyreállítása.

## Ellenjavallatok

Olyan helyeken történő felhasználás, ahol aktív vagy lappangó fertőzés vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

## Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennek az eszköznek a használata is kockázatokkal, mellékhatásokkal és nemkívánatos eseményekkel járhat. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak:

Az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú idejét és a steril csomagolás sérülékenységét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újbóli használat vagy újakezelés (pl. tisztítás vagy újaterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen DePuy Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Óvintézkedések

- A légyszöveteket óvni kell a levágott szélektől.
- Az elhasználdott vagy sérült vágóeszközöket cserélje le, ha azok vágófunkciója nem megfelelő.
- Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le.
- A rekonstrukciós háló (arany) és az előre formázott (temporalis, frontalis, univerzális, FTP) háló lemezeit kizárólag a következő referenciaszámú, a rekonstrukciós háló lemezeihez való MatrixNEURO vágóval szabad levágni: 03.503.605.
- A levágott háló kezelésekor kerülje az éles széleket.
- Ne próbálja in situ formázni az implantátumot, mert ez az implantátum hibás helyzetéhez vezethet.
- A hálót úgy kell meghajlítani, hogy a külső koponyalemezre rögzítés után elkerülhető legyen a közvetlen érintkezés a belső koponyalemezzel és a központi idegrendszer elemeivel.
- Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása megnöveli az implantátum eltörésének kockázatát.
- A rekonstrukciós háló (arany) és az előre formázott (temporalis, frontalis, univerzális, FTP) háló lemezeit kizárólag a következő referenciaszámú, a rekonstrukciós háló lemezeihez való MatrixNEURO hajlítóval szabad meghajlítani: 03.503.602.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után engedélyezett gyűjtődénybe kell selejtezni minden töredéket vagy módosított alkatrészt.
- A lemezek, az (arany) rekonstrukciós háló vagy az előre formázott (temporalis, frontalis, univerzális, FTP) hálólemezek használata során gondoskodjon arról, hogy az előfuratok felfele nézzenek.
- Amikor 5 mm-es csavarokat használ, végezzen előfúrást a kemény csontban.
- Az előfúráshoz csak 1,1 mm-es fúrószárat használjon.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
  - hőhatás miatti csontelhalás;
  - a légyszövetek égési sérülése;
  - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőt, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségét, nem megfelelő rögzítést és/vagy sürgősségi csavarok elhelyezésének szükségességét eredményezheti.
- Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fúróval.
- A csont hőszélesztésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A csavarhúzó szára önmagát megtartó eszköz. Az elhasználdott vagy sérült csavarhúzószárat cserélje le, ha azok tartóereje nem megfelelő.
- A szárat teljesen helyezze a csavar fejére merőlegesen.
- Helyezze az 1,5 mm-es önfúró csavart merőlegesen a csontra a lemez megfelelő furatánál vagy a háló megfelelő lyukánál.
- Használjon megfelelő hosszúságú csavart, hogy elkerülje az alsó szerkezet túl hosszú csavar okozta sérülését, illetve a lemez túl rövid csavar okozta meglazulását és/vagy elvandorlását.
- Ügyeljen arra, hogy ne húzza meg a csavart túlságosan.
- A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját.
- A DePuy Synthes azt javasolja, hogy amikor osteotomiákat kezel, használjon legalább három lemezt a megfelelő méretű csavarokkal. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt.
- Amikor nagyobb hiányosságokat hálóval fed el, további csavar javasolt a rögzítéshez.
- Miután elvégezte az implantátum behelyezését, irrigáljon, és alkalmazzon szívást a beültetés során esetlegesen keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében.
- A következő referenciaszámú hálós lemezek esetén a nem előfúrt furatokba helyezett csavarok láthatóbbak lesznek, mint az előfúrt furatokba helyezett csavarok: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S és 04.503.158S.

## Figyelmeztetések

A MatrixNEURO rögzítőrendszer ellenjavallott fejletlen csontozattal rendelkező betegek esetén. Alternatívaként megfontolhatják felszívódó termékek alkalmazását.

Agyi oedema (agyduzzadás) jelenlétében a craniotomia zárása megnövekedett intracranialis nyomást eredményezhet, ami sérvképződéses körképeket és agyhalált okozhat. Emiatt tehát ilyen körülmények esetén tilos a craniotomia végleges lezárását célzó olyan beavatkozásokat végrehajtani, amelyek részéket protetikusan koponyacsontleány vagy cranialis hálóimplantátum elhelyezésére kerülne sor.

Ezek az eszközök használat közben eltörhetnek, amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

## Az MR-vizsgálatra vonatkozó információk

### Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,65 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 34 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MRI-rendszeren végezték.

### Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációi 11,3 °C (1,5 T) és 8,5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercek használatával előállított MR-képpalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át).

### Óvintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Éppen ezért ajánlott, hogy a következőkre különösen figyeljen:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetékes implantátumok esetén általában alacsony térerősségű MRI-rendszerek alkalmazása ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” (SE\_023827) című brosjében található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

### Különleges műtéti utasítások

1. Válassza ki az implantátumot  
Válassza ki a megfelelő implantátumokat.  
A MatrixNEURO lemez- és csavarrendszer többféle lemezt, furatfedőt, hálót és csavart tartalmaz.
2. Vágja méretre az implantátumot (ha szükséges)  
Az implantátum a kívánt méretre vágható, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának és az adott eset követelményeinek.
3. Formázza meg az implantátumot (ha szükséges)  
Az implantátum tovább formázható, hogy megfeleljen a beteg anatómiájának. Kerülje az implantátum behelyezés után (in situ) történő hajlítását, ez az implantátum nem megfelelő elhelyezkedését eredményezheti.
4. Pozicionálja az implantátumot  
Helyezze el az implantátumot a kívánt helyen a megfelelő lemeztartartó segítségével.
5. Készítsen előfuratokat a csavaroknak (opcionális)
6. Rögzítse az implantátumot  
Az implantátumok rögzítéséhez helyezzen be MatrixNEURO 1,5 mm-es önfúró csavarokat. Ha az önfúró csavar nem elég stabil, cserélje le 1,8 mm-es, azonos hosszúságú sűrűségű csavarra.

### Megjegyzés

Mielőtt a csontlebensyt elhelyezné a betegen, előnyös, ha a az implantátumokat először a csontlebensyre erősíti.

1. Rögzítse a kívánt lemezeket a csontlebensyre.
2. Helyezze el a csontlebensyt a betegen.
3. Rögzítse a lemezeket a koponyára.

### Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szét-szerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldalra:

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

A DePuy Synthes újrafelhasználható eszközök, eszköztálcák és tárolók újratelezésével és karbantartásával, valamint a DePuy Synthes nem steril implantátumainak újratelezésével kapcsolatos általános információkat a Fontos tájékoztatás (SE\_023827) brosjében vagy a következő linken találja:

<http://emea.depuyshthes.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.depuyshthes.com](http://www.depuyshthes.com)