
Bruksanvisning MatrixNEURO™

Ikke alle produkter er tilgjengelige på alle markeder på nåværende tidspunkt.

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen, DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plater:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Nett:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Selvborende skruer:	TAN	DIN ISO 5832-11
Selvborende 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

Tiltenkt bruk

DePuy Synthes MatrixNEURO-plate og skruesystem er ment for lukking av kraniet og/eller beinfiksering.

Indikasjoner

Kraniatomier, kranietraume-reparasjon og rekonstruksjon.

Kontraindikasjoner

Bruk på områder med aktiv eller latent infeksjon eller utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på beinet.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske svekkelser, osv.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell svekkelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil tilheling, manglende tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrudd. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten skader seg, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan resultere i skade eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle DePuy Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forsiktighetsregler

- Pass på å beskytte bløtvev mot skarpe kanter.
- Skift ut utslitte eller skadede kutteinstrumenter hvis kuttefunksjonen ikke er tilstrekkelig.
- Kutt implantatet umiddelbart i tilstøtende skruehull.
- Rekonstruksjonsnett (gull) og forhåndsformede nettplater (temporal, frontal, universal, FTP), kan kun kuttet med MatrixNEURO-kutter for rekonstruksjonsnettplater ref.: 03.503.605.
- Unngå de skarpe kantene når du håndterer det kuttete nettet.
- Unngå bøyning av implantatet in situ da dette kan føre til feilplassering av implantatet.
- Bøy nettet på en slik måte at direkte kontakt med den indre platen og bestanddeler i det sentrale nervesystemet unngås når det er festet til den ytre platen.
- Overdreven og gjentatt bøyning av implantatet øker risikoen for implantatbrennasje.
- Rekonstruksjonsnett (gull) og forhåndsformede nettplater (temporal, frontal, universal eller FTP), kan kun bøyes med MatrixNEURO-bøyer for rekonstruksjonsnettplater ref.: 03.503.602.
- Etter at implantatplasseringen er fullført, må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler i en beholder som er godkjent for skarpe gjenstander.
- Når du bruker plater, rekonstruksjonsnett (gull) eller forhåndsformede (temporal, frontal, universal, FTP) nettplater, må du sikre at forsengkingshullene vender oppover.
- Forhåndsbor i tett bein når du bruker 5 mm skruer.
- Bruk kun en 1,1 mm drillbit til forhåndsboringen.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - brannsårl i mykvevet,
 - et for stort skruehull som kan forårsake dårlig skruefeste, økt fare for gjen-gestripping, dårlig fiksasjon og/eller behov for nødskruer.
- Unngå å skade plategjengene med boret.
- Spyl alltid under boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Skrutrekkerkraft er selvholdende instrumenter. Skift ut utslitte eller skadede skrutrekkerhåndtak hvis retensjonen ikke er tilstrekkelig.
- Koble til skaffet perpendikulært til skruehodet.
- Plasser den 1,5 mm selvborende skruen perpendikulært til beinet ved det riktige platehullet eller netthullet.
- Bruk riktig lengde på skruen for å unngå skade på underliggende struktur med for lange skruer eller plateløsning og/eller migrasjon med for korte skruer.
- Pass på så du ikke strammer skruen for hardt.
- For å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og fasingen av bruddet og osteotomien.
- DePuy Synthes anbefaler minst tre plater med hensiktsmessig antall skruer ved reparasjon av osteotomier. Ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet av større brudd og osteotomier.
- Når du bruker nett for større defekter, anbefales ekstra skruer for fiksering.
- Etter at implantatplasseringen er fullført, må du skylle og bruke suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.
- For forhåndsformede nettplater ref.: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S og 04.503.158S, skruer som ikke er plassert i forsengkingshull vil føre til en høyere profil sammenlignet med skruer som er plassert i forsengkingshull.

Advarsler

MatrixNEURO-fikseringssystemet er ikke ment for bruk i pasienter som ikke ennå har modent skjelett. Resorberbare fikseringsprodukter skal vurderes som et alternativ. Hvis cerebralt ødem (hjerneoppsvulming) foreligger, kan kraniotomilukking føre til økt intrakranielt trykk, som igjen kan føre til brokksyndromer og hjernedød. Derfor må du ikke under slike omstendigheter gå videre med en definitiv kraniotomilukkingsprosedyre som inkluderer enten utskifting av kraniebeinklaffen eller utskifting av et kranienettimplantat.

Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.

Vær oppmerksom på at implantatene ikke er så sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelige belastninger kan svikte.

Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.

MR-informasjon

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 3,65 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 34 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 11,3 °C (1,5 T) og 8,5 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberings-hastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forsiktighetsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal ekskluderes fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

DePuy Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827).

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Velg implantat
Velg riktige implantater.
MatrixNEURO Plate- og skruesystem inneholder en stor rekke plater, borehulldeksler, mesh og skruer.
2. Endre størrelse på implantat (hvis nødvendig)
Implantatene kan kuttes og tilpasses for å passe til pasientens anatomi og behovene i de spesielle tilfellene.
3. Bøy implantatet (hvis nødvendig)
Implantatet kan profileres ytterligere for å tilpasses pasientens anatomi.
Unngå bøyning av implantatet in situ som kan føre til feilplassering av implantatet.
4. Plasser implantat
Plasser implantatet på ønsket området ved bruk av riktig plate ­holder.
5. Forhåndsbor skruehullene (valgfritt)
6. Sikre implantatet
Sett inn MatrixNEURO selvborende skruer 1,5 mm for å sikre implantatene.
Hvis den selvborende skruen ikke beholder godt feste, må den skiftes ut med en 1,8 mm nødskruer med samme lengde.

Merk

Før plassering av beinklaffen på pasienten, er det fordelaktig å sikre implantatene til beinlappen først.

1. Sikre de ønskede platene til beinlappen.
2. Plasser beinlappen på pasienten.
3. Fest platene til skallen.

Prosessering, repressering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgspresident eller se:

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

For generell informasjon om repressering, stell og vedlikehold av DePuy Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av DePuy Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com