
Bruksanvisning MatrixNEURO™

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Implantat:	Material:	Standard(er):
Plattor:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Nät:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Självborrande skruvar:	TAN	DIN ISO 5832-11
Självgående skruvar:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrument:	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

Avsedd användning

DePuy Synthes MatrixNEURO platt- och skruvsystem är avsett för användning vid kraniell förslutning och/eller benfixation.

Indikationer

Kraniotomier, reparation av kranieellt trauma och rekonstruktion.

Kontraindikationer

Användning i områden med aktiv eller latent infektion, eller otillräcklig benkvalitet eller -kvalitet.

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal förnimmelse orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsanvisningar

- Iaktta försiktighet för att skydda mjukvävnad från trimmade kanter.
- Byt ut slitna eller skadade skärinstrument om skärfunktionen inte är tillfredsställande.
- Klipp implantatet alldeles intill skruvhålen.
- Rekonstruktionsnät (guld) och förformade (temporala, frontala, universala, FTP) nätplattor kan endast skäras med MatrixNEURO skärare för rekonstruktionsnätplattor med referensnummer: 03.503.605.
- Under hanteringen av skuret nät ska vassa kanter undvikas.
- Undvik konturering av implantatet på plats som kan leda till felplacering av implantatet.
- Böj nätet på sådant sätt att när det är fäst på det yttre skiktet kommer direktkontakt med det inre skiktet och beståndsdelar av det centrala nervsystemet att undvikas.
- Kraftigt och upprepad böjning av implantatet ökar risken för implantatbrott.
- Rekonstruktionsnät (guld) och förformade (temporala, frontala, universella och FTP) nätplattor kan endast böjas med MatrixNEURO böjare för rekonstruktionsnät med referensnummer: 03.503.602.
- När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Säkerställ att de försänkta hålen är vända uppåt när plattor eller rekonstruktionsnät (guld) eller förformade (temporala, frontala, universala, FTP) används.
- Förborra i kompakt ben när 5 mm skruvar används.
- Använd endast ett borrhör på 1,1 mm för förborring.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Undvik att skada plattans gängor med borren.
- Spola alltid under borring för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Skruvmejselskaft är självhållande instrument. Byt ut slitna eller skadade skruvmejselskaft om retentionen inte är tillfredsställande.
- Sätt in skaftet helt vinkelrätt mot skruvhuvudet.
- Placera den självborrande skruven på 1,5 mm vinkelrätt mot benet vid lämpligt platt- eller nethål.
- Välj en lämplig skruvlängd så att skador på underliggande strukturer undviks på grund av för långa skruvar eller att plattan lossnar och/eller migrerar på grund av för korta skruvar.
- Var noggrann med att inte dra åt skruvarna för hårt.
- För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen ta hänsyn till frakturens eller osteotomins storlek och form.
- DePuy Synthes rekommenderar minst tre plattor med lämpligt antal skruvar vid reparation av osteotomier. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.
- När nät används för större defekter rekommenderas ytterligare skruvar för fixation.
- När implantatplaceringen är klar ska du spola och suga för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.
- För förformade nätplattor med referensnummer: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S och 04.503.158S leder skruvar som placeras i ej nedsänkta hål till en högre profil jämfört med skruvar som placeras i försänkta hål.

Varningar

MatrixNEURO-fixationssystemet är inte avsett för användning på patienter som inte har ett moget skelett. Resorberbara fixationsprodukter bör övervägas som ett alternativ.

Om cerebralt ödem (hjärnsvullnad) föreligger, kan slutning av kraniotomin leda till ökat intrakraniellt tryck som leder till bråcksyndrom och hjärndöd. Därför ska man under dessa förhållanden inte gå vidare med ett definitivt kraniotomiskt slutningsingrepp för att inkludera endera byte av kranial benlambå eller placering av kranialt nätimplantat.

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.

Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

MR-information

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 och ASTM F 2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 3,65 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig omkring 34 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes på ett 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F 2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 11,3 °C (1,5 T) och 8,5 °C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder

Ovan nämnda tester förlitar sig på icke-kliniska tester. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att vara särskilt uppmärksam på följande punkter:

- Det rekommenderas att patienter som undergår MR-scanning ska övervakas noggrant för upplevda temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- I allmänhet rekommenderas det att ett MRT-system med låga fältstyrkor används vid närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att minska temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

DePuy Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" (SE_023827) från DePuy Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Välj implantat
Välj lämpliga implantat.
MatrixNEURO platt- och skruvsystem innehåller ett brett sortiment av plattor, borrhålsskydd, nät och skruvar.
2. Dimensionera implantat (om nödvändigt)
Implantaten kan klippas och storleksanpassas för att matcha patientens anatomi och det specifika fallets behov.
3. Konturera implantat (om nödvändigt)
Implantatet kan kontureras ytterligare för att matcha patientens anatomi.
Undvik konturering av implantatet på plats som kan leda till felplacering av implantatet.
4. Positionera implantat
Positionera implantatet på önskad plats med lämplig plattållare.
5. Förborra skruvhål (valfritt)
6. Fäst implantat
För in MatrixNEURO självborrande skruvar på 1,5 mm för att fästa implantaten. Om den självborrande skruven inte fäster bra i benet ska den bytas ut mot en nödfallsskruv på 1,8 mm av samma längd.

Obs:

Innan benlambån positioneras på patienten är det fördelaktigt att först fästa implantaten på benlambån.

1. Fäst önskade plattor på benfliken.
2. Positionera benfliken på patienten.
3. Fäst plattorna på skallen.

Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument, samt bearbetningsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:

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

För allmän information om rekonditionering, skötsel och underhåll av DePuy Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av DePuy Synthes icke-sterila implantat, se broschyren Viktig information (SE_023827) eller se:

<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