
Kullanım Talimatları

MatrixNEURO™

Ürünlerin tamamı halihazırda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler MatrixNEURO'yu (DSEM/CMF/ 0614/0016) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

İmplant(lar):	Materyal(ler):	Standart(lar):
Plaklar:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Ağ:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Kendinden Yiv ve Yol Açan Vidalar:	TAN	DIN ISO 5832-11
Kendinden Yiv Açan Vidalar:	TAN	DIN ISO 5832-11
Enstrümanlar:	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

Kullanım Amacı

DePuy Synthes MatrixNEURO plak ve vida sistemi kranial kapama ve/veya kemik fiksasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kraniyotomiler, kraniyal travma onarımı ve rekonstrüksiyonu.

Kontrendikasyonlar

Aktif veya latent enfeksiyon ya da yetersiz kalitede veya miktarda kemik bulunan bölgelerde kullanım.

Genel Advers Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar olabilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarla hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık ve anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar ve donanım prominansı, cihazın gevşemesi, eğilmesi veya kırılmasıyla ilişkili yan etkiler, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat.


Steril cihaz

STERILE R Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünmeler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

- Yumuşak dokuyu kesilmiş uçlardan korumaya özen gösterin.
- Kesme işlevi yeterli değilse yıpranmış veya hasarlı kesme enstrümanlarını değiştirin.
- İmplantları vida deliklerinin hemen yanından kesin.
- Rekonstrüksiyon Ağı (altın) ve Önceden Şekillendirilmiş (Temporal, Frontal, Ünlversal, FTP) Ağ Plakları, yalnızca MatrixNEURO Rekonstrüksiyon Ağ Plakları Kesici ref.: 03.503.605 ile kesilebilir.
- Kesik ağı ele alırken keskin kenarlardan kaçının.
- İmplantın konumunun bozulmasına neden olabileceğinden implantı yerinde kontürlemekten kaçının.
- Ağı, dış tabulaya sabitlendiğinde, iç tabula ve merkezi sinir sistemi bileşenleriyle doğrudan temas önlenerek şekilde eğin.
- İmplantın aşırı ve tekrarlayan şekilde eğilmesi implant kırılması riskini artırır.
- Rekonstrüksiyon ağı (altın) ve Önceden Şekillendirilmiş (Temporal, Frontal, Ünlversal veya FTP) Ağ Plakları, yalnızca MatrixNEURO Rekonstrüksiyon Ağı Eğici ref.: 03.503.602 ile eğilebilir.
- İmplant yerleşimi tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir kaba atın.
- Plakları, Rekonstrüksiyon Ağını (altın) veya Önceden Şekillendirilmiş (Temporal, Frontal, Ünlversal, FTP) Ağ Plaklarını kullanırken, vida başı yuvası deliklerinin yukarı doğru bakmasını sağlayın.
- Sert kemikte 5 mm'lik vidaları kullanırken önceden delme işlemi yapın.
- Ön delme için sadece 1,1 mm'lik bir drill ucu kullanın.
- Delme hızı, özellikle, sert, katı kemikte asla 1.800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu,
 - yumuşak doku yanıkları,
 - büyük çaplı bir delik, çekme kuvvetinde azalmaya, vidanın oynama kolaylığında kemiği sıyrarak şekilde artışa, suboptimal fiksasyona ve/veya acil durum vidaları ihtiyacına yol açabilecek.
- Drille plak dışlarına hasar vermektten kaçının.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın.
- İmplantasyon veya çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Tornavida şaftları kendi kendine tutan enstrümanlardır. Tutma işlevi yeterli değilse yıpranmış veya hasarlı tornavida şaftlarını değiştirin.
- Şaftı vida başına dikey olacak şekilde iyice yerleştirin.
- Uygun plak veya ağ deliğinden kemiğe dikey şekilde 1,5 mm'lik kendi kendine delen vidayı yerleştirin.
- Çok uzun vidalarla alttaki yapıya zarar vermeyi veya çok kısa vidalarla plak gevşemesini ve/veya yer değiştirmesini önlemek için uygun uzunlukta bir vida kullanın.
- Vidayı aşırı sıkılamaya dikkat edin.
- Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır.
- DePuy Synthes, osteotomileri anarırken, uygun sayıda vida ile birlikte en az üç plak tavsiye eder. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.
- Daha geniş kusurlar için ağ kullanıldığında, ek vidalar ve fiksasyon önerilir.
- İmplant yerleşimi tamamlandıktan sonra, implantasyon sırasında ortaya çıkabilecek kalıntıların temizlenmesi için irige edin ve aspirasyon uygulayın.
- Önceden Şekillendirilmiş Ağ Plakları ref.: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S ve 04.503.158S için, vida başı yuvası olmayan deliklere yerleştirilen vidalar vida başı yuvası deliklerine yerleştirilen vidalara kıyasla daha yüksek bir profile yol açar.

Uyarılar

MatrixNEURO sabitleme sistemi iskelet gelişimini tamamlamamış hastalarda kullanıma uygun değildir. Alternatif olarak emilebilir sabitleme ürünleri düşünülmelidir.

Serebral ödem (beyin şişmesi) mevcut olması durumunda, kraniyotomi kapaması, herniyasyon sendromlarına ve beyin ölümüne yol açan artan intrakraniyal basınç ile sonuçlanabilir. Dolayısıyla, bu koşullar altında, kraniyal kemik flebi replasmanını veya kraniyal ağ implantı yerleşimini içeren belirli bir kraniyotomi kapama prosedürüne geçmeyin.

Bu cihazlar (kullanım sırasında aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklerle maruz kalırlarsa) kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.

İmplantların kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yüke maruz kalan implantlar kırılabilir.

Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

MRG Bilgisi

ASTM F2213-06(2011), ASTM F2052-15 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 3,65 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 34 mm genişlemiştir. Test işlemi 3 T MRG sisteminde yapılmıştır.

ASTM F2182-11'a göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

En kötü durum senaryosunun RF Bobinler kullanılarak MRG Koşulları altında klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları 11,3°C (1,5 T) ve 8,5°C (3 T) sıcaklık artışlarına yol açmıştır (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı [SAR]).

Önlemler

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin ötesinde faktörlere bağlıdır. Bu nedenle aşağıdaki noktalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir:

- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hissi bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- İletken implantların mevcut olması halinde genellikle düşük alan güçleri olan bir MRG sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda tedarik edilen DePuy Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe (SE_023827) verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalışma talimatları

1. İmplantı seçin
Uygun implantları seçin.
MatrixNEURO Plak ve Vida sistemi geniş bir plak, burr deliği kapağı, meş ve vida yelpazesine sahiptir.
2. İmplantı boyutlandırın (gerekliyse)
İmplantlar hasta anatomisine ve spesifik vakanın gereksinimlerine uyacak şekilde kesilip boyutlandırılabilir.
3. İmplantı kontürleyin (gerekliyse)
İmplant hastanın anatomisine uyacak şekilde biçimlendirilebilir.
İmplantın konumunun bozulmasına neden olabileceğinden implantı yerinde kontürlemekten kaçının.
4. İmplantı konumlandırın
Uygun plak tutucusunu kullanarak implantı istenen konumun üzerine pozisyonlandırın.
5. Vida deliklerini önceden delin (opsiyonel)
6. İmplantı sabitleyin
İmplantları sabitlemek için MatrixNEURO 1,5 mm'lik kendi kendine delen Vidaları kullanın. Kendi kendine delen vida iyi bir tutuş sağlayamıyorsa, aynı uzunluktaki bir 1,8 mm acil durum vidasıyla değiştirin.

Not

Kemik flepini hastanın üzerinde konumlandırmadan önce implantları kemik flepine tutturmak kolaylık sağlar.

1. İstenecek plakları kemik flepine sabitleyin.
2. Kemik flepini hasta üzerinde konumlandırın.
3. Plakları kafatasına sabitleyin.

İşlemden Geçirme, Tekrar İşlemden Geçirme, Bakım ve Muhafaza

Genel kılavuz ilkeler, işlev kontrolü ve çok parçalı enstrümanların parçalarına ayrılması ve ayrıca implantları işlemden geçirme kılavuz ilkeleri için, lütfen yerel satış temsilciniz ile iletişime geçin veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

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

DePuy Synthes tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi, bakım ve muhafazası ve ayrıca DePuy Synthes steril olmayan implantların işlemden geçirilmesi ile ilgili genel bilgiler için lütfen Önemli Bilgiler broşürüne (SE_023827) bakın veya aşağıdaki internet adresine başvurun:

<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