
Указания за употреба MatrixNEURO™

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Плаки:	TiCr	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Мрежа:	TiCr	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Самопробиващи винтове:	TAN	DIN ISO 5832-11
Самонарезни винтове:	TAN	DIN ISO 5832-11
Инструменти:	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST	DIN ISO 5832-1

Предназначение

Системата от плаки и винтове на DePuy Synthes MatrixNEURO е предназначена за затваряне на черепа и/или костна фиксация.

Показания

Краниотомии, възстановяване и реконструкция на черепни травми.

Противопоказания

Употреба в области с активна или латентна инфекция или недостатъчно количество или качество на костта.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:


Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове.

Подменяйте износените или повредени режещи инструменти, ако функцията рязане не е адекватна.

Срежете импланта в непосредствено съседство с отворите за винтове.

Избягвайте контуриране на импланта in situ, тъй като това може да доведе до неправилно положение на импланта.

Прекалено и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта.

На използваните плаки, уверете се, че фаските на отворите са обърнати нагоре.

Пробийте предварително отворите в плътни кости, когато използвате винтове с размер 5 мм.

За предварително пробиване използвайте само свредел с размер 1,1 мм.

Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:

- термична некроза на костта,
- мекотъкани изгаряния,
- прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.

Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.

Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.

Фиксирайте напълно оста перпендикулярно на главата на винта.

Поставете самопробиващия винт с размер 1,5 мм перпендикулярно на костта при съответния отвор на плаката.

- Преценете подходящата дължина на винта, за да избегнете нараняване на подлежаща структура при твърде дълги винтове или разхлабване и/или разместване на плаката при твърде къси винтове.

Внимавайте да не затягате винта прекалено.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията.

Synthes препоръчва най-малко три плаки със съответен брой винтове при възстановяване на остеоотомии. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.

Когато използвате мрежа за по-големи дефекти, се препоръчват допълнителни винтове за фиксация.

След завършване на поставянето на импланта, иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерирани по време на имплантацията остатъци.

Предупреждения

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Системата за фиксация MatrixNEURO не е предназначена за употреба при пациенти с незавършен костен растеж. Като алтернатива трябва да се обмисли използване на резорбируеми продукти за фиксация.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.

Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

Информация за ЯМР

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 34 мм от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 10,7 °C (1,5 T) и 8,0 °C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Ето защо е препоръчително да се обръща внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип е препоръчително да се използва МР система с ниска напрегнатост на полето при наличие на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация" (SE_023827).

Специални указания за работа

1. Изберете импланта
Изберете подходящите импланти.
Системата от плаки и винтове MatrixNEURO съдържа голямо разнообразие от плаки, капачета за отвори от борери, мрежа и винтове.
2. Оразмерете импланта (ако е необходимо)
Имплантите могат да се прережат и оразмерят, за да съответстват на анатомията на пациента и на нуждите на конкретния случай.
3. Контурирайте импланта (ако е необходимо)
Имплантът може допълнително да се контурира, за да съответства на анатомията на пациента.
Избягвайте контуриране на импланта in situ, което може да доведе до неправилно положение на импланта.
4. Позиционирайте импланта
Позиционирайте импланта в желаното местоположение с помощта на подходящия държач за плака.
5. Пробийте предварително отворите за винтовете (опционно)
Synthes препоръчва предварително пробиване на отвори в плътни кости при използване на винтове с размер 5 мм.
6. Закрепете импланта
Осите на отвертките са samozадържащи се инструменти.
Използвайте подходящ брой винтове за постигане на необходимата стабилност.
Ако самопробиващият винт не задържа добре, подменете го с винт за спешни случаи с размер 1,8 мм със същата дължина.
Подменяйте износените или повредените оси на отвертки, ако функцията задържане не е адекватна.

Съвет за техниката

Преди позициониране на костната присадка върху пациента, за предпочитане е имплантите да се закрепят първо към костната присадка.

1. Закрепете желаните плаки към костната присадка.
2. Позиционирайте костната присадка върху пациента.
3. Закрепете плаките към черепа.

Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте:

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

За обща информация за повторна обработка, грижа и поддръжка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, както и за обработка на нестерилните импланти на Synthes, моля, направете справка в брошурата "Важна информация" (SE_023827) или вижте:

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Тел.: +41 61 965 61 11
Факс: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com