
Návod k použití MatrixNEURO™

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Implantát/im-plantáty:	Materiál/materiály:	Norma/normy:
Destičky:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Síťka:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Samořezné šrouby:	TAN	DIN ISO 5832-11
Závitořezné šrouby:	TAN	DIN ISO 5832-11
Nástroje:	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

Zamýšlený účel

Systém destičky a šroubu pro nízký neurologický profil DePuy Synthes MatrixNEURO je určen pro uzavření lebky nebo fixaci kostí.

Indikace

Kraniotomie, oprava a rekonstrukce kraniálního traumatu.

Kontraindikace

Použití v oblastech aktivní nebo skryté infekce nebo s nedostatečným množstvím či kvalitou kosti.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálů.

Bezpečnostní opatření

Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji.

Vyměňte opotřebované nebo poškozené řezací nástroje, pokud není výkon při řezání dostatečný.

Uřízněte implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby.

Vyvarujte se konturování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu.

Nadměrně a opakovaně ohýbání implantátu zvyšuje riziko prasknutí implantátu.

Při použití destiček zajistěte, aby protilehlé díry směřovaly nahoru.

Při použití 5mm šroubů v husté kosti proveďte předvrtání.

K předvrtání používejte pouze vrtací bit 1,1 mm.

Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:

- tepelné nekróze kosti,
- popálení měkké tkáně,
- vyvrtání příliš velké díry, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci anebo použití nouzových šroubů.

Zamezte poškození destičky vrtáním.

Během vrtání místo vždy proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.

Plně zajistěte dřík kolmo k hlavě šroubu.

Dejte 1,5 mm závrtný šroub kolmo ke kosti do vhodného otvoru v destičce.

- Zvažte správnou délku šroubu, abyste zamezili poranění podložní struktury v případě příliš dlouhých šroubů nebo uvolnění a posunu destičky v případě příliš krátkých šroubů.

Dávejte pozor, abyste šroub neutáhli příliš.

S cílem určit vhodnou míru fixace pro dosažení stability by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie.

Společnost Synthes doporučuje na opravu osteotomií použít nejméně tři destičky s dostatečným počtem šroubů. K zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií se doporučuje použití další fixace.

Při použití sítky na větší defekty se doporučuje použití dalších šroubů pro fixaci.

Po dokončení umístění implantátu propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Varování

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti DePuy Synthes. Doporučuje se provést zaškolení lékařem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

Fixační systém MatrixNEURO není určen pro použití u pacientů, kteří nemají dospělou kostru. Jako alternativu je třeba zvážit resorbovatelné fixační produkty.

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.

Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vyvolat alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.

Informace o MR

Krouticí moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt na snímku přesahoval přibližně 34 mm mimo konstrukt při skenování za použití gradientního echa (GE). Testování bylo prováděno v systému MR 3 T.

Zahřívání indukované vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 10,7 °C (1,5 T) a 8,0 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u konkrétního pacienta bude záviset na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje věnovat pozornost zejména následujícím bodům:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se v přítomnosti vodivých implantátů doporučuje používat MR systémy s nižší silou pole. Uplatněná míra specifické absorpce (SAR) by měla být co nejvíce omezena.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes (SE_023827).

Zvláštní provozní pokyny

1. Výběr implantátu
Vyberte vhodné implantáty.
Systém destičky a šroubů MatrixNEURO obsahuje širokou řadu destiček, krytek na otvory s otřepanými okraji, sítek a šroubů.
2. Úprava velikosti implantátu (pokud je zapotřebí)
Implantáty je možné oříznout a jejich velikost upravit podle anatomie pacienta a potřeb konkrétního případu.
3. Konturování implantátu (pokud je zapotřebí)
Implantát může být dále konturován podle anatomie pacienta.
Vyvarujte se konturování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu.
4. Umístění implantátu
Umístěte implantát na požadované místo pomocí vhodného držáku destičky.
5. Předvrtejte díry na šrouby (volitelně)
Společnost Synthes doporučuje předvrtání v husté kosti při použití 5mm šroubů.
6. Zajištění implantátu
Díčky šroubováku jsou samočinně zajišťované nástroje.
Použijte dostatečný počet šroubů k dosažení požadované stability.
Pokud samořezný šroub nedrží dostatečně pevně, nahradte jej 1,8 mm nouzovým šroubem stejné délky.
Vyměňte opotřebované nebo poškozené díčky šroubováků, pokud nedrží dostatečně.

Technický tip

Před umístěním kostní patky na pacienta je výhodné nejprve upevnit implantáty ke kostní patce.

1. Upevněte požadované destičky ke kostní patce.
2. Umístěte kostní patku na pacienta.
3. Upevněte destičky k lebce.

Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, podnosy a skříňky na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese: <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