
Upute za uporabu MatrixNEURO™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Implantat(i):	Materijal(i):	Norma(e):
Pločice:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Mrežica:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Samobušeći vijci:	TAN	DIN ISO 5832-11
Samourezni vijci:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumenti:	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

Namjena

Sustav pločica i vijaka DePuy Synthes MatrixNEURO namijenjen je za zatvaranje lubanje i/ili fiksaciju kosti.

Indikacije

Kraniotomija, popravak i rekonstrukcija kranijalne traume.

Kontraindikacije

Uporaba u područjima s aktivnom ili latentnom infekcijom ili nedovoljnom kvalitetom ili količinom kosti.

Opće nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Probleme koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stranjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata, i ponovnoj operaciji.

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan Synthes ov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada ponovno koristiti i mora se zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Meko tkivo zaštitite od oštih rubova.

Ako rezanje nije zadovoljavajuće zamijenite istrošene ili oštećene instrumente za rezanje. Implantat odrežite neposredno pokraj rupa za vijke.

Izbjegavajte oblikovanje implantata na mjestu postavljanja jer se na taj način implantat može loše postaviti.

Prekomjerno i opetovano savijanje implantata povećava opasnost od njegovog pucanja. Kad koristite pločice, pazite da rupe s konusnim upustom budu okrenute prema gore.

Kada koristite vijke od 5 mm gustu kost prethodno probušite.

Za pripremu bušenja koristite samo svrdlo promjera 1,1 mm.

Brzina kod bušenja ne smije nikada premašivati 1.800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Velika brzina bušenja može izazvati:

- koštano nekrozu izazvanu toplinom,
- opekline mekog tkiva,
- preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci u kosti se mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili može biti potrebno postaviti dodatne vijke.

Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.

Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom. Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.

Os okomitu na glavu vijka snažno okrenite.

Samobušeći vijak 1,5 mm postavite okomito na kost u odgovarajuću rupu na pločici.

- Pazite da duljina vijka bude primjerena kako bi se izbjeglo ozljeđivanje osnovne strukture zbog predugačkih vijaka ili labave pločice i/ili premještanje prekratkih vijaka.
- Pazite da vijak ne zategnete previše.

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije.

Kod popravljavanja osteotomije tvrtka Synthes preporučuje najmanje tri pločice s odgovarajućim brojem vijaka. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.

Kada za velika oštećenja koristite mrežicu, preporučuju se dodatni vijci za fiksaciju.

Nakon završenog postavljanja implantata, isperite i usišite, kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Upozorenja

Ovaj opis sam po sebi nije dovoljna osnova za izravnu uporabu proizvoda DePuy Synthes.

Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Sustav za fiksaciju MatrixNEURO nije namijenjen pacijentima kod kojih kostur još nije razvijen. Kao alternativu, kod njih treba razmotriti upotrebu proizvoda za fiksaciju koji se resorbiraju.

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.

Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE) najveći artefakt slike širio se oko 34 mm od strukture. Ispitivanje je obavljeno na sustavu 3T MRI.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 10,7°C (1,5 T) i 8,0°C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja temelje se na nekliničkim ispitivanjima. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo da se posebna pozornost obrati na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Korištenje sustava ventilacije može dalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthes brošuri „Važne informacije“ (SE_023827).

Posebne radne upute

1. Odaberite implantat
Odaberite odgovarajuće implantate.
Sustav pločica i vijaka MatrixNEURO sadrži raznolike pločice, pločice za zatvaranje rupa, mrežice za presatke i vijke.
2. Podesite veličinu implantata (ako je potrebno)
Implantati se mogu rezati na veličine koje odgovaraju anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Izradite obris implantata (ako je potrebno)
Implantat se može dodatno izrezati kako bi odgovarao anatomiji pacijenta.
Izbjegavajte oblikovanje implantata na mjestu postavljanja jer se na taj način implantat može loše postaviti.
4. Postavite implantat
Implantat postavite na željeno mjesto pomoću odgovarajućeg držača.
5. Unaprijed izbušite rupe za vijke (dodatno)
Synthes preporučuje bušenje rupa unaprijed u čvrstim kostima, kada se koriste vijci od 5 mm.
6. Učvrstite implantat
Osi odvijajača samoosiguravajući su instrumenti.
Kako biste postigli potrebnu stabilnost, upotrijebite dovoljan broj vijaka.
Ako samobušeci vijak ne osigurava čvrsto držanje, zamijenite ga 1,8 mm vijkom za hitne intervencije jednake duljine.
Ako stezanje nije zadovoljavajuće, zamijenite istrošene ili oštećene osi odvijajača.

Savjet za odabir tehnike

Prije pozicioniranja koštanog reznja na pacijenta, implantat najprije učvrstite na koštani režanj.

1. Učvrstite željene pločice na koštani režanj.
2. Koštani režanj postavite na pacijenta.
3. Pločice učvrstite na lubanju.

Obrada, ponovna obrada, njega i održavanje uređaja

Za opće smjernice, i one za upravljanje funkcijama, rastavljanje višedjelnih instrumenata i smjernice o obradi implantata, molimo obratite se svom lokalnom zastupniku prodaje ili pogledajte: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Za opće informacije o ponovnoj obradi, njezi i održavanju instrumenata za višekratno korištenje tvrtke Syntes, plitica i kutija s instrumentima te obradi nesterilnih implantata Synthes, proučite brošuru Važne informacije (SE_023827) ili pogledajte:

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

CE
0123



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