

---

# Lietošanas instrukcija

## MatrixNEURO™

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes saistībā ar MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Plāksnes:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Tīkls:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Pašurbjošās skrūves:	TAN	DIN ISO 5832-11
Vītņi iegriezošās skrūves:	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

## Paredzētais lietojums

DePuy Synthes MatrixNEURO plāksnes un skrūves sistēma ir paredzēta galvaskausa noslēgšanai un/vai kaula fiksācijai.

## Indikācijas

Kraniotomija, galvaskausa traumas labošana un rekonstrukcija.

## Kontrindikācijas

Izmantošana vietās ar aktīvu vai latentu infekciju vai nepietiekamu kaula lielumu vai kvalitāti.

## Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, infekcijas, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, savainojumi vai bojājumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas un nepieciešamības operāciju atkārtot.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja savainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Piesardzības pasākumi

Parūpējieties, lai aizsargātu mīksto audus no apgriezta implanta malām. Nomainiet nolietojušos vai bojātus griešanas instrumentus, ja griešanas funkcija nav pietiekama.

Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.

Izvaiieties konturēt implantu operācijas vietā, jo tādējādi implants var tikt novietots nepareizi.

Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salaušanas risku.

Izmantojot plāksnes, pārliecinieties, vai koniskie caurumi ir vērsti uz augšu.

Blīvā kaulā izmantojot 5 mm skrūves, veiciet priekšurbumu.

Priekšurbuma veikšanai izmantojiet tikai 1,1 mm urbi.

Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min., it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var tikt izraisīta:

- kaula termiskā nekroze;
- mīksto audu apdegumi;
- pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāpošanos kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.

Izvaiieties ar urbi sabojāt plāksnes vītnes.

Urbšanas laikā vienmēr veiciet irīgāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Izskalojiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvēktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.

Pilnībā nofiksējiet vārpstu perpendikulāri skrūves galvai.

Ievietojiet 1,5 mm pašurbjošo skrūvi perpendikulāri kaulam piemērotā plates caurumā.

– Izvēlieties piemērota garuma skrūves, lai izvairītos savainot apakšā esošās struktūras ar pārāk garām skrūvēm vai plates atslābināšanās un/vai pārvietošanās rezultātā pārāk īsu skrūvju dēļ.

Uzmanieties, lai nepievilkta skrūvi pārāk stingri.

Lai noteiktu piemēroto fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu.

Synthes iesaka, darbojot osteotomijas, izmantot vismaz trīs plāksnes ar atbilstošu skrūvju skaitu. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.

Lielākiem defektiem izmantojot tīklu, ir ieteicama fiksācija ar papildu skrūvēm.

Pēc tam, kad implanta novietošana ir pabeigta, irīgējiet un veiciet sūkņšanu, lai aizvēktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

## Brīdinājumi

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Ļoti ieteicami šo izstrādājumu izmantošanā pieredzējuša ķirurga norādījumi.

MatrixNEURO fiksācijas sistēma nav paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem vēl nav nobriedis skelets. Absorbējami fiksācijas izstrādājumi uzskatāmi par alternatīviem.

Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.

Jāapzinās, ka implantu nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantu, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

## MRI informācija

### Griezies moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirkās aptuveni 34 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana veikta ar 3 T MRI sistēmu.

### Radiofrekvences (RF) izraisīta silšana atbilstoši ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos par 10,7 °C (1,5 T) un 8,0 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs).

## Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Līdz ar to ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzverti un/vai sāpju sajūtas.
- Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Parasti elektrovadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams lietot MR sistēmu ar zemu lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējās absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija” (SE\_023827).

## Speciālā lietošanas instrukcija

1. Izvēlieties implantu  
Izvēlieties piemērotus implantus.  
MatrixNEURO plākšņu un skrūvju sistēma ietver plašu klāstu plākšņu, urbto caurumu pārsegus, tīklu un skrūves.
2. Pielāgojiet implanta izmēru (ja nepieciešams)  
Implantus var piegriezt un to izmēru var mainīt atbilstoši pacienta anatomijai un konkrētā gadījuma vajadzībām.
3. Pielāgojiet implanta formu (ja nepieciešams)  
Implanta formu var pielāgot atbilstoši pacienta anatomijai.  
Izvairieties no implanta formas maiņas operācijas vietā, jo tādējādi implants var tikt novietots nepareizi.
4. Novietojiet implantu vietā  
Novietojiet implantu vēlamajā vietā, izmantojot piemērotu plāksnes turētāju.
5. Veiciet skrūvju caurumu priekšurbumus (pēc vajadzības)  
Blīvā kaulā izmantojot 5 mm skrūves, Synthes iesaka veikt priekšurbumu.
6. Nostipriniet implantu  
Skrūvgriežu vārpstas ir pašnoturošie instrumenti.  
Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu nepieciešamo stabilitāti.  
Ja pašurbjošā skrūve neuzrāda labu noturību, aizvietojiet to ar tāda paša garuma 1,8 mm ārkārtas gadījuma skrūvi.  
Nomainiet nolietotas vai bojātas skrūvgriežu vārpstas, ja noturība nav pietiekama.

## Tehnisks padoms

Pirms kaula atgriezuma novietošanas pacientā ir lietderīgi vispirms nostiprināt implantus pie kaula atgriezuma.

1. Nostipriniet vēlamās plāksnes pie kaula atgriezuma.
2. Novietojiet kaula atgriezumu uz pacienta.
3. Nostipriniet plāksnes pie galvaskausa.

## Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlinijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlinijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:

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

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti izmantojamo ierīču apkalpošanu un apkopi, instrumentu paplāšu un ietvaru atkārtotu apstrādi, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi atrodama Synthes brošūrā „Svarīga informācija” (SE\_023827) vai vietnē: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tālr.: +41 61 965 61 11  
Fakss: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)