

---

# Naudojimo instrukcijos

## MatrixNEURO™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias instrukcijas, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamus chirurginius „MatrixNEURO“ (DSEM/CMF/ 0614/0016) metodus. Įsitinkite, kad esate susipažinęs su atitinkamu chirurginiu metodu.

Implantas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Plokštelės:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Tinklelis:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Savigrėžiai varžtai:	TAN	DIN ISO 5832-11
Savisriegiai varžtai:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumentai:	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

## Numatyta paskirtis

„DePuy Synthes“ „MatrixNEURO“ plokštelės ir varžtų sistema skirta užverti kaukolei ir (arba) fiksuoti kaului.

## Indikacijos

Kraniotomija, traumuotos kaukolės atitaisymas ir rekonstrukcija.

## Kontraindikacijos

Negalima naudoti srityse, kuriose yra aktyvi arba latentinė infekcija, kuriose nepakanka kaulo arba kaulas yra netinkamos kokybės.

## Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, iškytančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Saugokite minkštuosius audinius nuo briaunų pjovimo vietose.

Jei pjovimo funkcija nepakankama, pakeiskite nusidėvėjusius arba pažeistus pjovimo instrumentus.

Nupjaukite implantą prie pat varžtų skylių.

Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto kontūro, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį.

Per stiprus ir kartotinis implanto lankstymas didina implanto lūžio riziką.

Naudodami plokštes žiūrėkite, kad pagilintos skylės būtų nukreiptos į viršų.

Naudodami 5 mm varžtus, iš anksto išgręžkite skylės tankiame kaule.

Išankstiniam gręžimui naudokite tiksliai 1,1 mm grąžtą.

Gręžimo greitis neturi viršyti 1 800 aps. per min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą.

Didesnis grąžto greitis gali sukelti:

- kaulo terminę nekrozę,
- minkštųjų audinių nudegimus,
- per didelę skylę, dėl ko varžtai gali lengviau išsitraukti, padidėja jų laisvumas kaule, pablogėja fiksavimas ir (arba) prireikia taikyti avarinius varžtus.

Venkite pažeisti plokštelės sriegius grąžtu.

Gręždami visuomet drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo terminio pažeidimo.

Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte nuosėdas, atsiradusias implantacijos ar pašalinimo metu.

Kotą įstatykite statmenai varžto galvutei ir iki galo.

Įstatykite 1.5 mm savigręžį varžtą statmenai kaului į reikiamą plokštelės skylę.

– Nustatykite tinkamą varžto ilgį, kad nepažeistumėte žemiau esančių struktūrų per ilgias varžtais arba kad išvengtumėte plokštelės atsilaisvinimo ir (arba) pasislinkimo naudodami per trumpus varžtus.

Būkite atsargūs, kad neperveržtumėte varžto.

Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietos dydį ir formą.

„Synthes“ rekomenduoja naudoti mažiausiai tris plokštes ir atitinkamą skaičių varžtų osteotomijoms atitaisyti. Rekomenduojama papildoma fiksacija, norint užtikrinti didelių lūžių ir osteotomijų stabilumą.

Naudojant tinklę dideliams defektams tvarkyti, rekomenduojama fiksuoti papildomais varžtais.

Kai uždėsite implantą, drėkinkite ir įjunkite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

## Išpėjimai

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojama, kad apmokytų chirurgas, turintis šių gaminių naudojimo patirties.

„MatrixNEURO“ fiksavimo sistemos negalima naudoti pacientams, kurių skeletas dar nėra subrendęs. Kaip alternatyva gali būti svarstomas rezorbuojamų fiksacijos produktų panaudojimas.

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusią dalį rekomenduojame išimti.

Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per jautrūs nikeliumi.

## MRT informacija

### Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5.4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 34 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

### Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikinių blogiausio atvejo elektromagnetinio ir terminio scenarijaus modeliavimo metu tokiomis MRT naudojant RD rėšes sąlygomis, kai viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) buvo 2 W/kg per 15 min., temperatūra pakilo iki 10,7 °C (1.5 T) ir 8,0 °C (3 T).

## Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei pacientui implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

## Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant chirurginėms operacijoms. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE\_023827).

## Specialūs naudojimo nurodymai

1. Parinkite implantą  
Parinkite tinkamus implantus.  
„MatrixNEURO“ plokštelių ir varžtų sistemoje yra įvairių plokštelių, gręžimo skylių dangteliai, tinklėlis ir varžtai.
2. Nustatykite implanto dydį (jei reikia)  
Implantas galima nupjauti ir nustatyti jų dydį, kad atitiktų paciento anatomiją ir atskiro atvejo poreikius.
3. Jei reikia, formuokite implanto kontūrą  
Implanto kontūrą galima formuoti, kad jis atitiktų paciento anatomiją.  
Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto kontūro, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį.
4. Uždėkite implantą  
Uždėkite implantą norimoje vietoje naudodami atitinkamą plokštelės laikiklį.
5. Iš anksto išgręžkite varžtų skyles (nebūtinai)  
„Synthes“ rekomenduoja iš anksto išgręžti skyles tankiame kaule, jei naudojami 5 mm varžtai.
6. Pritvirtinkite implantą  
Atsuktuvų kotai yra užsifiksuojantys instrumentai.  
Kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, įsukite reikiamą skaičių varžtų.  
Jei savigręžis varžtas per silpnai įsitvirtina, jį pakeiskite to paties ilgio 1,8 mm avarininiu varžtu.  
Jei varžtai sukabinami nepakankamai tvirtai, pakeiskite nusidėvėjusius arba pažeistus atsuktuvų stiebus.

## Metodinis patarimas

Prieš uždėdam pacientui kaulo atvartą, naudinga pirma pritvirtinti prie jo implantus.

1. Pritvirtinkite reikiamas plokšteles prie kaulo atvarto.
2. Uždėkite kaulo atvartą pacientui.
3. Pritvirtinkite plokšteles prie kaukolės.

## Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Dėl bendrų rekomendacijų, funkcijų valdymo ir sudėtinių instrumentų išmontavimo taip pat dėl implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietinį pardavimų atstovą arba žiūrėkite:

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

Bendros informacijos apie „Synthes“ pakartotino naudojimo įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotiną apdorojimą, priežiūrą ir aptarnavimą bei „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE\_023827) arba:

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

CE  
0123



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