

---

# Návod na použitie

## MatrixNEURO™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ od spoločnosti Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa systému MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Uistite sa, že ste dobre oboznámený s vhodnou operačnou technikou.

Implantát(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Doštičky:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Sieťka:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Samovrtné skrutky:	TAN	DIN ISO 5832-11
Samorezné skrutky:	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

## Určené použitie

Systém doštičiek a skrutiek MatrixNEURO od spoločnosti DePuy Synthes je určený na kraniálne zatvorenie a/alebo fixáciu kosti.

## Indikácie

Kraniotómia, náprava a rekonštrukcia kraniálnej traumy.

## Kontraindikácie

Použitie na miestach s aktívnou alebo latentnou infekciou, prípadne nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti.

## Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, poškodenie funkčnosti svalovo-kostrovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

## Pomôcka určená na jedno použitie

 Opakovane nepoužívajte.

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vytvoriť riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Bezpečnostné opatrenia

Chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami.

Vymeňte opotrebované alebo poškodené rezacie nástroje, ak funkcia rezania nie je adekvátna.

Implantát skráťte v bezprostrednej blízkosti otvorov pre skrutky.

Nekontúrujte implantát in situ, lebo to môže viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu.

Nadmerné a opakované ohýbanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu.

Ak používate doštičky, zaistite, aby otvory kužeľovitého zapustenia smerovali nahor.

Keď používate skrutky s veľkosťou 5 mm, do hustej kosti vopred vyvrtajte otvor.

Na predbežné vrtanie používajte len vrták s veľkosťou 1,1 mm.

Rýchlosť vrtania nikdy nesmie prekročiť 1800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti.

Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:

- tepelnú nekrózu kosti,
- popálenie mäkkých tkanív,
- vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k zníženej sile ťahu, zvýšenej voľnosti skrutiek, lúpaniu kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.

Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.

Počas vrtania vždy irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.

Celú dĺžku drieku založte kolmo na hlavu skrutky.

Založte samovrtnú skrutku s veľkosťou 1,5 mm kolmo na kosť do príslušného otvoru v doštičke.

- Vyberte vhodnú dĺžku skrutky tak, aby sa spodná štruktúra neporanila príliš dlhými skrutkami alebo uvoľnením doštičky, prípadne migráciou z dôvodu príliš krátkych skrutiek.

Skrutku príliš neťahujte.

Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie.

Spoločnosť Synthes odporúča použitie pri náprave osteotómie aspoň tri doštičky so správnym počtom skrutiek. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómií sa odporúča použiť ďalšiu fixáciu.

Keď sa v prípade väčších defektov používa sieťka, odporúča sa použiť na fixáciu ďalšie skrutky.

Po umiestnení implantátu irigáciou a odsávaním odstráňte zvyšky, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie.

## Výstrahy

Tento opis samotný vám neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne sa odporúča získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

Fixačný systém MatrixNEURO nie je určený na použitie u pacientov, ktorí nemajú dokončený vývoj kostí. Ako alternatívu je potrebné zvážiť vstrebateľné fixačné pomôcky.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti sice musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné ako natívna kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

## Informácie o zobrazovaní pomocou MR

### Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára na systéme MR s intenzitou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 34 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MR s intenzitou 3 T.

### Vysokofrekvenčne (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 10,7 °C (pri systéme 1,5T) a 8,0 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

## Bezpečnostné opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať mimoriadnu pozornosť týmto bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z postupov vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

## Spracovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“ (SE\_023827).

## Osobitné prevádzkové pokyny

1. Výber implantátu  
Vyberte správne implantáty.  
Systém doštičiek a skrutiek MatrixNEURO obsahuje rôzne doštičky, kryty vrtáčich otvorov, sieťky a skrutky.
2. Úprava veľkosti implantátu (v prípade potreby)  
Implantáty možno skrátiť a ich veľkosť upravíť tak, aby vyhovovali anatómii pacienta a potrebám daného prípadu.
3. Kontúrovanie implantátu (v prípade potreby)  
Implantát možno ďalej kontúrovať, aby zodpovedal anatómii pacienta.  
Nekontúrujte implantát in situ, lebo to môže viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu.
4. Umiestnenie implantátu  
Umiestnite implantát na želané miesto pomocou vhodného držiaka doštičky.
5. Predvrtanie otvorov pre skrutky (voliteľná možnosť)  
Ak používate skrutky s veľkosťou 5 mm, spoločnosť Synthes odporúča do hustej kosti vopred vyvrtáť otvor.
6. Zaistenie implantátu  
Násady skrutkovača sú samodržiace nástroje.  
Na dosiahnutie požadovanej stability použite primeraný počet skrutiek.  
Ak samovrtná skrutka nezabezpečí dobré uchopenie, nahraďte ju pohotovostnou skrutkou s veľkosťou 1,8 mm rovnakej dĺžky.  
Ak funkcia držania nie je adekvátna, vymeňte opotrebované alebo poškodené násady skrutkovača.

## Tip na techniku

Pred umiestnením kostného laloku na pacienta je vhodné najprv zaistiť implantáty ku kostnému laloku.

1. Zaistíte želané doštičky ku kostnému laloku.
2. Umiestnite kostný lalok na pacienta.
3. Zaistíte doštičky k lebke.

## Spracovanie, opakované spracovanie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytnie miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a klieťok od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes na použitie nájdete v brožúrke spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ (SE\_023827) alebo na webovej stránke: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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