
Navodila za uporabo MatrixNEURO™

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Vsadek(-ki):	Material(-i):	Standard(-i):
Ploščice:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Mrežica:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Samovrtalni vijaki:	TAN	DIN ISO 5832-11
Samorezni vijaki:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumenti:	Polifenilsulfon (PPSU)/ Nerjavno jeklo	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	Nerjavno jeklo (440A)	DIN ISO 5832-1
	Nerjavno jeklo (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	Nerjavno jeklo	DIN ISO 5832-1

Namen uporabe

Sistem ploščic in vijakov DePuy Synthes MatrixNEURO je namenjen kirurškemu zapiranju lobanje in/ali fiksaciji kosti.

Indikacije

Kraniotomije, reparacija in rekonstrukcija pri lobanjskih poškodbah.

Kontraindikacije

Uporaba na področjih aktivne ali latentne okužbe oziroma nezadostne količine ali kakovosti kosti.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Zagotovite zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi.

Obrajane ali poškodovane instrumente za rezanje zamenjajte, če več ne režejo dobro. Vsadek prerežite tik ob luknjah za vijake.

Vsadka ne preoblikujte na mestu vsaditve, saj lahko to povzroči njegov nepravilen položaj.

Prekomerno in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost, da se zlomi. Pri uporabi ploščic poskrbite, da so ugreznjene luknje obrnjene navzgor.

Če uporabljate 5-milimetrske vijake, predhodno v gostejše kostno tkivo izvrtajte luknje. Za predhodno vrtnje uporabljajte samo sveder premera 1,1 mm.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdno kostno tkivo. Vrtnje z večjo hitrostjo lahko povzročijo:

- termično nekrozo kosti,
- opekline mehkega tkiva,
- preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabše fiksacije in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.

Pazite, da s svedrom ne poškodujete navojev ploščice.

Med vrtnjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.

Steblo izvijača trdno namestite pravokotno na glavo vijaka.

Samovrtalni vijak premera 1,5 mm postavite pravokotno na kost pri ustreznih luknjah na ploščici.

- Uporabite vijake ustreznih dolžin, da ne pride do poškodb globlje ležečih struktur zaradi predolgih vijakov oz. zrahljanja in/ali premestitve ploščice zaradi prekratkih vijakov.

Pazite, da vijaka ne privijete preveč trdno.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo.

V podjetju Synthes priporočamo, da pri reparacijskih osteotomijah uporabite vsaj tri ploščice z ustreznim številom vijakov. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.

Če pri večjih nepravilnostih uporabite mrežico, so za fiksacijo priporočljivi dodatni vijaki.

Ko je namestitev vsadka končana, izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Opozorila

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

Fiksacijski sistem MatrixNEURO ni namenjen uporabi pri bolnikih, ki še nimajo zrelega okostja. Namesto tega je treba razmisliti o uporabi resorbilnih fiksacijskih vsadkov.

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Precejšnje obremenitve lahko povzročijo odpoved vsadka.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Informacije o MRS

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 34 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje je v skladu s standardom ASTM F2182-11a.

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah v najslabšem možnem primeru je prišlo do dviga temperature za 10,7 °C (1,5 T) in 8,0 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato vam priporočamo, da upoštevate predvsem naslednje točke:

- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zavnave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni, zato jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije« (SE_023827).

Posebna navodila za uporabo

1. Izbira vsadka
Izberite ustrezne vsadke.
Sistem s ploščicami in vijaki MatrixNEURO vsebuje najrazličnejše ploščice, pokrivne ploščice trepanacijskih lukenj, mrežico in vijake.
2. Prilagoditev velikosti vsadka (če je potrebna)
Vsadke lahko obrežete in prilagodite njihovo velikost, da ustrezajo bolnikovi anatomiji in potrebam določenega bolnika.
3. Preoblikovanje vsadka (če je potrebno)
Vsadek lahko še bolj preoblikujete, da ustreza bolnikovi anatomiji.
Vsadka na mestu vsaditve ne preoblikujte na način, ki lahko povzroči njegov nepravilen položaj.
4. Namestitev vsadka
S pomočjo ustreznega držala za ploščice namestite vsadek na zeleno mesto.
5. Predhodno vrtnanje lukenj za vijake (izbirno)
Pri uporabi 5-milimetrskih vijakov vam pri podjetju Synthes priporočamo, da predhodno izvrtate luknje v gostejše kostno tkivo.
6. Pritrditev vsadka
Stebila izvijačev so samozadrževalni instrumenti.
Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete potrebno stabilnost.
Če samovrtalni vijak ne prime dobro, ga zamenjajte z enako dolgim zasilnim vijakom premera 1,8 mm.
Obrabljena in poškodovana stebila izvijačev zamenjajte, če več ne zadržujejo v zadostni meri.

Nasvet o tehniki

Priporočljivo je, da na kostni reženj najprej pritrdite vsadke, in ga šele potem namestite bolniku.

1. Zelene ploščice pritrdite na kostni reženj.
2. Kostni reženj namestite bolniku.
3. Ploščice pritrdite na lobanjo.

Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi Synthesovih pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Synthes glejte brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« (SE_023827) ali obiščite spletno stran:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com