
Uputstvo za upotrebu MatrixNEURO™

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016) pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Ploče:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Mrežica:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Samobušeci šrafovi:	TAN	DIN ISO 5832-11
Samopunktirajući šrafovi:	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

Namena

Sistem ploče i šrafova DePuy Synthes MatrixNEURO je namenjen za zatvaranje kranijalnih kosti i/ili fiksiranje kosti.

Indikacije

Kraniotomije, zalečivanje kranijalne traume i rekonstrukcija.

Kontraindikacije

Upotrebu u zonama aktivne ili latentne zarate ili nedovoljnog kvantiteta ili kvaliteta kosti.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olablјivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica.

Zamenite pohabane i oštećene instrumente za sečenje ako funkcija sečenja nije odgovarajuća.

Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove.

Izbegavajte oblikovanje implantata in situ jer to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata.

Prekomerno i ponavljajuće savijanje implantata povećava rizik od loma implantata.

Kada koristite ploče, postarajte se da otvori sa proširenjem za glavu šrafa budu usmerene nagore.

Prethodno bušite gustu kost kada koristite šrafove od 5 mm.

Koristite isključivo bit za bušenje od 1,1 mm za prethodno bušenje.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:

- termalne nekroze kosti,
- opekotina mekog tkiva,
- otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.

Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.

Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.

Postavite osovinu pod pravim uglom u odnosu na glavu zavrtnja.

Postavite samobušeci šraf od 1,5 mm pod pravim uglom u odnosu na kost u odgovarajući otvor na ploči.

- Uzmite u obzir odgovarajuću dužinu šrafova da biste izbegli povređivanje osnovne strukture predugim šrafovim ili oblјivanje ploče i/ili pomeranje prekratkim šrafovim.

Pazite da ne zategnete šraf previše.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba da uzme u obzir veličinu i oblik frakture ili osteotomije.

Kompanija Synthes preporučuje upotrebu najmanje tri ploče uz odgovarajući broj šrafova prilikom zalečivanja osteotomija. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija.

Prilikom korišćenja mrežice za veće defekte, preporučuju se dodatni šrafovi za fiksiranje.

Nakon postavljanja implantata, isperite i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji se mogu stvoriti tokom implantacije.

Upozorenja

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

Sistem za fiksaciju MatrixNEURO nije namenjen za upotrebu kod pacijenata koji još uvek nemaju razvijeni skelet. Resorptivne proizvode za fiksaciju treba smatrati kao alternativu.

Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.

Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

Informacije za MRI

Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno merenje lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 34 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MR sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 10,7 °C (1,5 T) i 8,0 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gorespomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Stoga se preporučuje da obratite naročitu pažnju na sledeće tačke:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Generalno se preporučuje upotreba sistema magnetne rezonance sa malim jačinama polja u prisustvu provodljivih implantata. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes (SE_023827).

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izaberite implantat
Izaberite odgovarajuće implantate.
Sistem ploča i šrafova MatrixNEURO sadrži različite ploče, poklopce za trepanacione otvore, mrežice i šrafove.
2. Skratite implantat (ako je potrebno)
Implantati se mogu iseći i dimenzije se mogu prilagoditi anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Oblikujte implantat (ako je potrebno)
Implantat se dodatno može oblikovati tako da odgovara anatomiji pacijenta. Izbegavajte oblikovanje implantata in situ jer to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata.
4. Postavite implantat
Postavite implantat na željenu lokaciju koristeći odgovarajući nosač.
5. Prethodno izbušite otvore za šrafove (opciono)
Synthes preporučuje prethodno bušenje guste kosti koristeći šrafove od 5 mm.
6. Pričvrstite implantat
Osovine odvijača su samostalni instrumenti.
Koristite odgovarajući broj zavrtnja za postizanje potrebne stabilnosti.
Ako samobušeci šraf ne postiže dobro zadržavanje, zamenite ga šrafom za hitne slučajeve od 1,8 mm iste dužine.
Zamenite pohabane ili oštećene osovine odvijača ako retencija nije odgovarajuća.

Tehnički vrh

Pre postavljanja koštanog grafta na pacijenta, pogodno je da se prvo implantati pričvrste na koštani graft.

1. Pričvrstite željene ploče za koštani graft.
2. Postavite koštani graft na pacijenta.
3. Pričvrstite ploče za lobanju.

Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE_023827) ili posetite adresu:

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Telefon: +41 61 965 61 11

Faks: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com