
Указания за употреба MatrixNEURO™

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за MatrixNEURO (036.000.608). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Винтове	
TAN	DIN ISO 5832-11
Плаки	
TiCr	DIN ISO 5832-2
Инструменти	
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

Предназначение

Системата от плаки и винтове на DePuy Synthes MatrixNEURO е предназначена за затваряне на черепа и/или костна фиксация.

Показания

Краниотомии, възстановяване и реконструкция на черепни травми.

Противопоказания

Употреба в области с активна или латентна инфекция или недостатъчно количество или качество на костта.

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделията, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделията, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на

Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Срежете импланта в непосредствено съседство с отворите за винтове.

Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове.

Мрежата за реконструкция (златиста) може да се среже само с режещия инструмент 03.503.605.

Подменяйте износените или повредени режещи инструменти, ако функцията рязане не е адекватна.

Прекалено и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта.

Когато използвате плаки или мрежа за реконструкция (златиста), уверете се, че фаските на отворите са обърнати нагоре.

При пробиване не надвишавайте 1800 оборота в минута.

Пробивайте с подходящата иригация.

За предварително пробиване използвайте само свредел с размер 1,1 mm.

Фиксирайте напълно оста перпендикулярно на главата на винта.

Поставете самопробиващия винт с размер 1,5 mm перпендикулярно на костта при съответния отвор на плаката.

Внимавайте да не затягате винта прекалено.

За да определите достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията.

Synthes препоръчва най-малко три плаки при възстановяване на остеоотомии.

Препоръчва се допълнителна фиксация, за да се осигури стабилност на големи фрактури и остеоотомии.

Когато използвате мрежа за по-големи дефекти, се препоръчва използване на допълнителни винтове за фиксация. След завършване на разполагането на импланта, иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните отпадъчни продукти по време на имплантирането.

Предупреждения

Не е за употреба при пациенти, които са с незавършен костен растеж. Като алтернатива трябва да се обмислят резорбируеми продукти за фиксация.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.

Магнитно-резонансна среда

Усукване и разместване

Усукване и разместване в съответствие с ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2213-06

Неклинично тестване на имплантите MatrixNEURO в среда на 1,5 T или 3,0 T не е показало значимо усукване или разместване на имплантите за пространствено магнитно поле с градиент 9 T/m или по-малко.

Радиочестотно (PЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-09

При неклинично тестване, дългите импланти MatrixNEURO (89 mm) са причинили повишение на температурата с 6,7 °C (1,5 T) и 8,5 °C (3,0 T) при максимална отчетена от MP система целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути MP сканиране в 1,5 T и 3,0 T MP апарати Philips Achieva.

При неклинично тестване, имплантите MatrixNEURO с намалена дължина (31 mm) са причинили повишение на температурата с по-малко от 2 °C при максимална отчетена от MP система целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути MP сканиране в 1,5 T и 3,0 T MP апарати Philips Achieva.

От физическите основи на PЧ взаимодействията и дългосрочния опит може да се предположи, че в повечето случаи намаляването на дължината и пространственото изтегляне водят до намалено повишаване на температурата, причинено от имплантите MatrixNEURO.

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на РЧ. Ето защо е препоръчително да се обръща внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип е препоръчително да се използва МР система с ниска напрегнатост на полето при наличие на проводими импланти. Използваната специфична скорост на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може да допринесе допълнително за намаляване на повишаването на температурата в тялото.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

1. Изберете имплант
Изберете подходящите импланти.
Системата от плаки и винтове MatrixNEURO съдържа голямо разнообразие от плаки, капачета за отвори от борери, мрежа и винтове.
2. Оразмерете импланта (ако е необходимо)
Имплантите могат да се прережат и оразмерят, за да съответстват на анатомията на пациента и на нуждите на конкретния случай.
3. Контурирайте импланта (ако е необходимо)
Имплантът може допълнително да се контурира, за да съответства на анатомията на пациента.
Избягвайте контуриране на импланта in situ, което може да доведе до неправилно положение на импланта.
4. Позиционирайте импланта
Позиционирайте импланта в желаното местоположение с помощта на подходящия държач за плака.
5. Пробийте предварително отвори за винтовете (опционно)
Synthes препоръчва предварително пробиване на отвори в плътни кости при използване на винтове с размер 5 mm.
6. Закрепете импланта
Осите на отвертките са самозадържащи се инструменти.
Използвайте подходящ брой винтове за постигане на необходимата стабилност.
Ако самопробиващият винт не задържа добре, подменете го с винт за спешни случаи с размер 1,8 mm със същата дължина.
Подменяйте износените или повредени оси на отвертки, ако функцията задържане не е адекватна.

Съвет за техниката

Преди позициониране на костната присадка върху пациента, за предпочитане е имплантите да се закрепят първо към костната присадка.

1. Закрепете желаните плаки към костната присадка.
2. Позиционирайте костната присадка върху пациента.
3. Закрепете плаките към черепа.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на импланти и повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на DePuy Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com