
Návod k použití MatrixNEURO™

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky MatrixNEURO (036.000.608). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným operačním postupem.

Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Šrouby:	
TAN	DIN ISO 5832-11
Destičky	
TiCp	DIN ISO 5832-2
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

Zamýšlený účel

Systém destičky a šroubu pro nízký neurologický profil DePuy Synthes MatrixNEURO je určen pro uzavření lebky anebo fixaci kostí.

Indikace

Kraniotomie, oprava a rekonstrukce kraniálního traumatu.

Kontraindikace

Použití v oblastech aktivní nebo skryté infekce nebo s nedostatečným množstvím či kvalitou kosti.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Uřízněte implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby.

Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji.

Rekonstrukční síťka (zlatá) se může řezat pouze řezačkou 03.503.605.

Vyměňte prosím opotřebované nebo poškozené řezací nástroje, pokud není výkon při řezání dostatečný.

Nadměrné a opakované ohýbání implantátu zvyšuje riziko prasknutí implantátu.

Při použití destiček nebo rekonstrukční sítky (zlaté) zajistěte, aby protilehlé díry směřovaly nahoru.

Během vrtání nepřekračujte rychlost 1800 ot./min.

Při vrtání používejte vhodné proplachování.

Pro předvrtání používejte pouze vrtací bit 1,1 mm.

Plně zajistěte dřík kolmo k hlavě šroubu.

Dejte 1,5mm závrtný šroub kolmo ke kosti do vhodného otvoru v destičce.

Dávejte pozor, abyste šroub neutáhli příliš.

S cílem určit vhodné množství fixace pro dosažení stability by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie.

Při opravě osteotomií doporučuje Synthes použít nejméně tři destičky. Pro zajištění stability větších zlomenin a osteotomií se doporučuje dodatečná fixace.

Při použití sítky na větší poškození se doporučuje použít dodatečné šrouby k fixaci.

Po dokončení umístění implantátu propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Varování

Není určeno pro pacienty s dosud nedospělou kostrou. Jako alternativu je třeba zvážit resorbovatelné fixační produkty.

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože chirurg musí přijmout konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby pokud je to možné a praktické v individuálním případě, byla tato zlomená část odstraněna.

Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.

Prostředí magnetické rezonance

Krouticí moment a posun

Krouticí moment a posun podle ASTM F 2052-06e1 a

ASTM F 2213-06

Neklinické zkoušení implantátů MatrixNEURO v prostředí pole 1,5 T nebo 3,0 T nezjistilo žádný relevantní krouticí moment nebo posun implantátu v prostorovém magnetickém poli o gradientu 9 T/m nebo menším.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle ASTM F 2182-09

Při neklinickém zkoušení dosáhl dlouhý (89 mm) implantát MatrixNEURO zvýšené teploty 6,7 °C (1,5 T) a 8,5 °C (3,0 T) v maximálním MR systému; celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) 2 W/kg po 15 minutách MR snímání v MR skenerech Philips Achieva 1,5 T a 3,0 T.

Při neklinickém zkoušení dosáhly implantáty s redukovanou délkou (31 mm) MatrixNEURO zvýšení teploty 2 °C v maximálním MR systému; celotělová průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) 2 W/kg po 15 minutách MR snímání v MR skenerech Philips Achieva 1,5 T a 3,0 T

Na základě fyziky RF interakcí a dlouhodobých zkušeností je možné předpokládat, že ve většině případech povede snížení délky a prostorového rozsahu k nižšímu zvýšení teploty produkované implantáty MatrixNEURO.

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný výsledek je založen na neklinickém zkoušení. Skutečný nárůst teploty u pacienta bude záviset na řadě faktorů mimo SAR a doby RF aplikace. Proto se doporučuje věnovat pozornost zejména následujícím bodům:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při MR snímání s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být z postupů MR snímání vyloučeni.
- Obecně se v přítomnosti vodivých implantátů doporučuje používat MR systémy s nižší silou pole. Použitá specifická míra absorpce (SAR) by měla být co nejvíce omezena.
- Použití ventilačního systému může dále přispět ke snížení nárůstu teploty v těle.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

1. Výběr implantátu
Vyberte vhodné implantáty.
Systém dlahy a šroubů MatrixNEURO obsahuje širokou řadu dlah, krytek na otvory s otřepanými okraji, síťek a šroubů.
2. Úprava velikosti implantátu (pokud je požadováno)
Implantáty je možné oříznout a jejich velikost upravit podle anatomie pacienta a potřeb konkrétního případu.
3. Konturace implantátu (pokud je požadováno)
Implantát může být dále konturován podle anatomie pacienta.
Vyvarujte se konturování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu.
4. Umístění implantátu
Umístěte implantát na požadované místo pomocí vhodného držáku dlahy.
5. Předvrtání otvorů na šrouby (volitelně)
Společnost Synthes doporučuje předvrtání v husté kosti při použití 5mm šroubů.
6. Zajištění implantátu
Dříky šroubováků jsou samočinně zajišťované nástroje.
Použijte dostatečný počet šroubů k dosažení požadované stability.
Pokud závrtný šroub nezajistí dobré uchycení, nahraďte jej za 1,8mm nouzový šroub stejné délky.
Vyměňte prosím opotřebované nebo poškozené dříky šroubováků, pokud nedrží dostatečně.

Technický tip

Před umístěním kostní patky na pacienta je výhodné nejprve upevnit implantáty ke kostní patce.

1. Upevněte požadované destičky ke kostní patce.
2. Umístěte kostní patku na pacienta.
3. Upevněte destičky k lebce.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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