

---

# Upute za uporabu MatrixNEURO™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike MatrixNEURO (036.000.608). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Vijci	
TAN	DIN ISO 5832-11
Pločice	
TiCp	DIN ISO 5832-2
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

## Namjena

Sustav pločica i vijaka DePuy Synthes MatrixNEURO namijenjen je za zatvaranje lubanje i/ili fiksaciju kosti.

## Indikacije

Kraniotomija, popravak i rekonstrukcija kranijalne traume.

## Kontraindikacije

Uporaba u područjima s aktivnom ili latentnom infekcijom ili nedovolja kvaliteta ili količina kosti.

## Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe učinci). Mogu, tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više koristiti i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Izrežite implantat koji se nalazi neposredno uz rupe za vijke.

Meko tkivo zaštitite od oštih rubova.

Mrežica presatka za rekonstrukciju (zlatna) može se rezati samo rezačem 03.503.605. Istrošene ili oštećene instrumente za rezanje zamijenite ako rezanje nije zadovoljavajuće.

Prekomjerno i opetovano savijanje implantata povećava rizik za njegovo pucanje.

Kada koristite pločice ili rekonstrukcijsku mrežicu (zlatnu), pazite da upuštene rupe budu okrenute prema gore.

Tijekom bušenja broj okretaja ne smije biti veći od 1800 o/min.

Tijekom bušenja pravilno ispirite.

Za pripremno bušenje koristite samo svrdlo 1,1 mm.

Os okomitu na glavu vijka snažno okrenite.

Samobušeci vijak 1,5 mm postavite okomito na kost u odgovarajućoj rupi na pločici.

Pazite da vijak ne zategnete previše.

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije.

Tvrtka Synthes za popravke osteotomija preporučuje najmanje tri pločice. Preporučuje se dodatna fiksacija kako bi se osigurala stabilnost kod velikih fraktura i osteotomija.

Pri postavljanju mrežice za veće defekte preporučuje se postavljanje dodatnih vijaka za fiksaciju.

Nakon ugradnje implantata primijenite ispiranje i sukciju kako biste uklonili otpadni materijal koji se može nakupiti tijekom implantacije.

## Upozorenja

Nije za primjenu na pacijentima s nezrelim skeletom. Resorptivne proizvode za fiksaciju treba razmotriti kao alternativu.

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.

## Okoliš magnetske rezonancije Zakretni moment i premještanje

### Zakretni moment i premještanje u skladu s ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2213-06

Neklinička ispitivanja implantata MatrixNEURO u okruženjima 1,5 T ili 3,0 T nisu upućivala na značajnije zakretne momente ili premještanja implantata kod prostornog gradijenta magnetskog polja 9 T/m ili nižeg.

### Radijska frekvencija (RF)- inducirano grijanje u skladu s ASTM F 2182-09

U nekliničkom ispitivanju dugi implantati MatrixNEURO (89 mm) prouzročili su povišene temperature od 6,7 °C (1,5 T) i 8,5 °C (3,0 T) na sustavu maksimalne snage za magnetsku rezonanciju, uz prosječnu specifičnu stopu apsorpcije tijela (SAR) od 2 W/kg tijekom 15 minuta MR snimanja na Philips Achieva MR uređajima za snimanje od 1,5 T i 3,0 T.

U nekliničkom ispitivanju, skraćeni implantati MatrixNEURO (31 mm) prouzročili su povišene temperature manje od 2°C pri maksimalno deklariranom sustavu za magnetsku rezonanciju, prosječna specifična stopa apsorpcije tijela (SAR) iznosila je 2 W/kg tijekom 15 minuta MR snimanja na Philips Achieva MR skenerima 1,5 T i 3,0 T.

Na temelju fizikalne osnove radio-frekvencijskih smetnji i dugogodišnjeg iskustva možemo pretpostaviti da u većini slučajeva skraćivanje duljine implantata i prostorno širenje za posljedicu imaju smanjeni porast temperature koju implantati MatrixNEURO razvijaju.

## Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja temelje se na nekliničkim ispitivanjima ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo da se posebna pozornost obrati na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti s narušenom vlastitom termo regulacijom tijela ili osjeta boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Porast temperature tijela moguće je dodatno smanjiti korištenjem ventilatora.

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### **Posebne radne upute**

1. Odaberite implantat  
Odaberite odgovarajuće implantate.  
Sustav pločica i vijaka MatrixNEURO sadrži raznolike pločice, pločice za zatvaranje rupa, mrežice za presatke i vijke.
2. Odredite veličinu implantata (ako je potrebno)  
Implantati se mogu rezati na veličine koje odgovaraju anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Izrežite implantat (ako je potrebno)  
Implantat se može dodatno izrezati kako bi odgovarao anatomiji pacijenta.  
Izbjegavajte oblikovanje implantata na mjestu postavljanja jer se na taj način implantat može loše postaviti.
4. Pozicionirajte implantat  
Implantat postavite na željeno mjesto pomoću odgovarajućeg držača.
5. Unaprijed izbušite rupe (nije obvezno)  
Synthes preporučuje bušenje rupa unaprijed u čvrstim kostima, kada se koriste vijci od 5 mm.
6. Učvrstite implantat  
Osi odvijajača su instrumenti koji se samostalno drže.  
Kako biste postigli potrebnu stabilnost koristite dovoljan broj vijaka.  
Ako samobušajući vijak ne osigurava čvrsto držanje, zamijenite ga 1,8 mm vijkom za hitne intervencije jednake duljine.  
Ako stezanje nije zadovoljavajuće, zamijenite istrošene ili oštećene osi odvijajača.

### **Savjet za odabir tehnike**

Prije pozicioniranja koštanog reznja na pacijenta, implantat najprije učvrstite na koštani reznj.

1. Učvrstite željene pločice na koštani reznj.
2. Koštani reznj postavite na pacijenta.
3. Pločice učvrstite na lubanju.

### **Obrada / ponovna obrada uređaja**

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke DePuy Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedjeljnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)