

---

# Lietošanas instrukcija

## MatrixNEURO™

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes MatrixNEURO (036.000.608). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

## Materiāls(-i)

Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Skrūves	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plates	
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

## Paredzētā lietošana

DePuy Synthes MatrixNEURO plašu un skrūvju sistēma ir paredzēta galvaskausa slēgšanai un/vai kaulu fiksācijai.

## Indikācijas

Kraniotomija, galvaskausa traumas labošana un rekonstrukcija.

## Kontraindikācijas

Izmantojot vietās ar aktīvu vai latentu infekciju vai nepietiekamu kaula lielumu vai kvalitāti.

## Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietojanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, sasilmt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Piesardzības pasākumi

Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.

Parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgrieztā implanta malām.

Rekonstrukcijas tīklu (zelta) var griezt tikai ar griezēju 03.503.605.

Nomainiet nolietoto vai bojātu griešanas instrumentus, ja griešanas funkcija nav

pietiekama.

Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salaušanas risku.

Lietojot plates vai rekonstrukcijas tīklu (zelta), nodrošiniet, ka caurumu paplašinājumi ir vērsti uz augšu.

Urbšanas laikā nepārsniedziet 1800 apgr./min.

Urbšanas laikā nodrošiniet pietiekamu irigāciju.

Priekšurbšanai izmantojiet tikai 1,1 mm urbja uzgali.

Pilnībā ievietojiet vārpstu perpendikulāri skrūves galvai.

Ievietojiet 1,5 mm pašurbjošo skrūvi perpendikulāri kaulam piemērotā plates caurumā.

Uzmanieties, lai nepievilkta skrūvi pārāk stingri.

Lai noteiktu piemēroto fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurgam vajadzētu apsvērt lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu.

Labojot osteotomijas, Synthes iesaka izmantot vismaz trīs plates. Ieteicama papildu fiksācija, lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti.

Lietojot tīklu lielākiem defektiem, fiksācijai ieteicams izmantot papildu skrūves.

Pēc tam, kad implanta izvietošana ir pabeigta, veiciet irigāciju un atsūkņēšanu, lai aizvāktu iespējamos atlikumus, kas radušies implantēšanas laikā.

## Brīdinājumi

Nelietot pacientiem ar vēl nenobriedušu skeletu. Absorbējamo fiksācijas izstrādājumu izmantošana ir uzskatāma kā alternatīva.

Šīs ierīces var tikt salauztas operāciju laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt nolauzto daļu.

Jāapzinās, ka implantu nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantu, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.

## Magnētiskās rezonanses vide

### Griezes moments un nobīde

### Griezes moments un nobīde atbilstoši TM F 2052-06e1 un ASTM F 2213-06

MatrixNEURO implantu neklīniskā testēšana 1,5 T vai 3,0 T vidē neatklāja nekādu būtisku implanta griezes momentu vai nobīdi pie telpiskā magnētiskā lauka gradienta 9 T/m vai mazāk.

### Radiofrekvences (RF) - izraisīta silšana atbilstoši ASTM F 2182-09

Neklīniskajā testēšanā garie MatrixNEURO implantu (89 mm) MR sistēmā radija maksimuma ziņotā temperatūras paaugstināšanos par 6,7 °C (1,5 T) un 8,5 °C (3,0 T), visa ķermeņa vidējo īpatnējo absorbcijas intensitāti (SAR) 2 W/kg 15 minūšu ilgajā MR skenēšanā ar 1,5 T un 3,0 T Philips Achieva MR skeneriem.

Neklīniskā testēšanā, MatrixNEURO implantu ar samazinātu garumu (31 mm) MR sistēmā rada maksimālās ziņotās temperatūras paaugstināšanos mazāk par 2 °C, visa ķermeņa vidējo īpatnējo absorbcijas intensitāti (SAR) 2 W/kg 15 minūšu ilgā MR skenēšanā pie 1,5 T un pie 3,0 T ar Philips Achieva MR skeneriem.

Izejot no RF mijiedarbības fizikālās teorijas un ilgtermiņa pieredzes, var pieņemt, ka vairumā gadījumu garuma un telpiskā novietojuma samazināšana izraisa mazāku temperatūras paaugstināšanos, ko rada MatrixNEURO implantu.

## Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Līdz ar to ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, kas tiek pakļauti MR skenēšanai, viņu temperatūras uztverei un/vai sāpju sajūtām.
- Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu būtu jāizslēdz no MR skenēšanas procedūrām.
- Parasti vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams lietot MR sistēmu ar zemu lauka stiprumu. Pielietotā specifiskā absorbcijas intensitāte (SAR), būtu, cik vien iespējams, jāsamazina.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, var vēl vairāk palīdzēt samazināt temperatūras paaugstināšanos organismā.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar trauku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar trauku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

### Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atlasiet implantu  
Atlasiet piemērotus implantus.  
MatrixNEURO plates un skrūvju sistēma ietver dažādas plates, trepanācijas vākus, tīklus un skrūves.
2. Pielāgojiet implantu (ja nepieciešams)  
Implantus var apgriezt un pielāgot, lai atbilstu pacienta anatomijai un vajadzībām konkrētā gadījumā.
3. Izveidojiet implanta formu (ja nepieciešams)  
Implantam var papildus mainīt formu, lai atbilstu pacienta anatomijai.  
Izvaieties no implanta formas maiņas uz vietas, kas var izraisīt implanta nepareizu novietojumu.
4. Implanta novietošana  
Novietojiet implantu vēlamajā vietā, izmantojot piemērotu plati turētāju.
5. Veiciet skrūvju caurumu priekšurbšanu (pēc izvēles)  
Lietojot 5 mm skrūves, Synthes iesaka veikt priekšurbšanu blīvā kaulā.
6. Nostipriniet implantu  
Skrūvgriežu vārpstas ir pašnoturošie instrumenti.  
Izmantojiet atbilstošu skrūvju daudzumu, lai panāktu nepieciešamo stabilitāti.  
Ja pašurbjošā skrūve neuzrāda labu iedziļināšanos, aizvietojiet to ar tāda paša garuma 1,8 mm avārijas skrūvi.  
Nomainiet nolietotas vai bojātas skrūvgriežu vārpstas, ja noturība nav pietiekama.

### Tehnisks padoms

Pirms kaula atgriezuma novietošanas pacientā, ir lietderīgi vispirms nostiprināt implantus pie kaula atgriezuma.

1. Nostipriniet vēlamās plates pie kaula atgriezuma.
2. Novietojiet kaula atgriezumu uz pacienta.
3. Nostipriniet plates pie galvaskausa.

### Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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