

---

# Naudojimo instrukcija

## MatrixNEURO™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „MatrixNEURO“ chirurginių metodų aprašą (036.000.608). Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiama chirurginiu metodu.

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Varžtai	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plokštelės	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Instrumentai	
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

## Numatytoji paskirtis

„DePuy Synthes MatrixNEURO“ plokštelių ir varžtų sistema yra skirta kaukolei užverti ir (arba) kaulams fiksuoti.

## Indikacijos

Kraniotomija, traumuotos kaukolės atitaisyimas ir rekonstrukcija.

## Kontraindikacijos

Negalima naudoti srityse, kuriose yra aktyvi arba latentinė infekcija, kuriose nepakanka kaulo arba kaulas yra netinkamos kokybės.

## Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilus pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

## Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Implantą pjaukite prie pat skylių varžtams.

Saugokite minkštuosius audinius nuo briaunų pjovimo vietose.

Rekonstrukcinį tinklėlį (aukso spalvos) galima pjauti tik naudojant pjoviklį 03.503.605.

Jeigu pjovimo funkcija nepakankama, pakeiskite nusidėvėjusius arba pažeistus pjovimo instrumentus.

Per stiprus ir kartotinis implanto lankstymas didina implanto lūžio riziką.

Kai naudojate plokšteles arba rekonstrukcinį tinklėlį (auksinį), užtikrinkite, kad praplautos skylės būtų nukreiptos į viršų.

Gręždami neviršykite 1800 aps./min sūkių.

Gręžkite tinkamai drėkindami.

Skylėms iš anksto išgręžti naudokite tik 1,1 mm grąžtą.

Kotą įstatykite statmenai varžto galvutei ir iki galo.

Įstatykite 1,5 mm savigręžį varžtą statmenai kaului į reikiamą plokštelės skylę.

Būkite atsargūs, kad neperveržtumėte varžto.

Kad nustatytų reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietos dydį ir formą.

„Synthes“ rekomenduoja naudoti bent tris plokšteles osteotomijų atitaisyti. Papildoma fiksacija rekomenduojama didelių lūžių ir osteotomijų stabilumui užtikrinti.

Kai didesniems defektams naudojamas tinklėlis, fiksacijai rekomenduojami papildomi varžtai.

Baigus įstatyti implantą, praplaukite ir išsiurbkite operacijos vietą, kad pašalintumėte audinių liekanas, kurių galėjo susidaryti įsodinimo metu.

## Įspėjimai

Neskirta naudoti pacientams, kurių skeletas dar nėra subrendęs. Kaip alternatyvą būtina apsvarstyti rezorbuojamus fiksavimo gaminius.

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusią dalį rekomenduojame išimti.

Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.

## Magnetinio rezonanso aplinka

### Sukimo momentas ir išstūmimas

#### Sukimo momentas ir išstūmimas pagal ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2213-06

Atlikus „MatrixNEURO“ implantų neklinikinius tyrimus 1,5 T arba 3,0 T aplinkoje nustatyta, kad nesusidaro jokia reikšminga implantų sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai erdvinis magnetinio lauko gradientas yra ne didesnis nei 9 T/m.

#### Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-09

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad ilgi „MatrixNEURO“ implantai (89 mm) pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 6,7 °C (1,5 T) ir 8,5 °C (3,0 T) esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties sparta (SAR) 2 W/kg po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų „Philips Achieva“ MR skeneriais.

Neklinikinių tyrimų duomenimis, atliekant 15 minučių trukmės MR tomografiją su 1,5 T ir 3,0 T „Philips Achieva“ MR tomografais, kai MR sistemos pranešta viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) buvo 2 W/kg, sumažinto ilgio „MatrixNEURO“ implanto (31 mm) temperatūra pakilo mažiau nei 2 °C.

Atsižvelgiant į sąveikas su RD spinduliuote fizikinius pagrindus ir ilgametę patirtį, galima manyti, kad sumažinus „MatrixNEURO“ implantų ilgį ir erdvinę apimtį daugeliu atvejų jų temperatūra padidėja mažiau.

## Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

– Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.

– Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.

– Jei pacientui implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.

– Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

## Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Specialūs naudojimo nurodymai

1. Parinkite implantą  
Parinkite tinkamus implantus.  
„MatrixNEURO“ plokštelių ir varžtų sistemą sudaro įvairios plokštelės, trepanacinių angų dangteliai, tinklėlis ir varžtai.
2. Apipjaukite implantą iki reikiamo dydžio (jei reikia)  
Implantus galima apipjauti iki reikiamo dydžio, kad jie atitiktų paciento anatomiją ir konkretaus gydymo atvejo ypatybes.
3. Suformuokite implanto kontūrą (jei reikia)  
Implanto kontūrą galima papildomai formuoti, kad jis atitiktų paciento anatomiją. Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto kontūro, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį.
4. Nustatykite implanto padėtį  
Naudodami tinkamą plokštelių laikiklį, nustatykite implantą į reikiamą padėtį.
5. Iš anksto išgręžkite skylės varžtams (pasirinktinai)  
„Synthes“ rekomenduoja iš anksto išgręžti skylės, kai kaulas yra tankus ir naudojami 5 mm varžtai.
6. Pritvirtinkite implantą  
Atsuktuvų kotai yra užsifiksuojantys instrumentai.  
Kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, įsukite reikiamą skaičių varžtų.  
Jei savigręžis varžtas per silpnai įsitvirtina, jį pakeiskite to paties ilgio 1,8 mm varžtu persuktoms skylėms.  
Jei varžtai sukabinami nepakankamai tvirtai, pakeiskite nusidėvėjusius arba pažeistus atsuktuvų stiebus.

### Metodinis patarimas

Prieš uždėdant pacientui laisvąjį kaulo transplantatą, naudinga pirma pritvirtinti prie jo implantus.

1. Pritvirtinkite reikiamas plokšteles prie laisvojo kaulo transplantato.
2. Uždėkite laisvąjį kaulo transplantatą pacientui.
3. Pritvirtinkite plokšteles prie kaukolės.

### Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų pa dėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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