
Instrukcja obsługi MatrixNEURO™

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu MatrixNEURO (036.000.608). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Śruby	
TAN	DIN ISO 5832-11
Płytki	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Narzędzia	
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

Przeznaczenie

System płyt i śrub MatrixNEURO firmy DePuy Synthes przeznaczony jest do operacji zamykania czaszki i/lub stabilizacji kości.

Wskazania

Kraniotomie, naprawa i rekonstrukcja urazów czaszki.

Przeciwwskazania

Użycie w obszarach objętych aktywnym lub utajonym zakażeniem lub niewłaściwą ilością bądź jakością kości.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszymi spotykanymi to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Implant należy obciąć tuż przy otworze śruby.

Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.

Siatkę rekonstrukcyjną (złotą) można ciąć wyłącznie za pomocą obcinacza 03.503.605. Jeśli cięcie nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia tnące.

Nadmierne lub powtarzające się wyginanie implantu zwiększa ryzyko jego pęknięcia. W przypadku użycia płytek lub siatki rekonstrukcyjnej (złotej) należy upewnić się, że zagłębienia w otworach na śrubę skierowane są w górę.

Podczas wiercenia nie należy przekraczać prędkości 1800 obr./min.

Należy wiercić przy odpowiedniej irygacji.

Do wiercenia wstępного należy używać wyłącznie wiertła 1,1 mm.

Całkowicie zamocować trzon, prostopadle do główki śruby.

Umieścić samowierzącą śrubę 1,5 mm prostopadle do kości, w odpowiednim otworze w płytce.

Należy uważać, aby nie użyć zbyt mocnej siły podczas wkręcania śrub, aby nie zerwać gwintu.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii.

W przypadku napraw osteotomii firma Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech płytek. Dodatkowe mocowanie jest zalecane w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

W przypadku użycia siatki do dużych defektów zalecane jest użycie dodatkowych śrub do mocowania.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odtłaków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Ostrzeżenia

Produkt nie jest przeznaczony do użycia u pacjentów o niedojrzałym układzie kostnym. Jako alternatywę należy rozważyć użycie produktów do stabilizacji, które ulegają resorpcji.

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty podane znacznym obciążeniami mogą ulec uszkodzeniu.

Środowisko rezonansu magnetycznego Moment obrotowy i przemieszczenie

Moment obrotowy i przemieszczenie zgodnie z normą ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2213-06

Badanie niekliniczne implantów MatrixNEURO w środowiskach 1,5 T lub 3,0 T nie wykazało występowania żadnych powiązanych momentów obrotowych lub przemieszczeń implantów dla przestrzennego gradientu pola magnetycznego wynoszącego 9 T/m lub mniej.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-09

W badaniu nieklinicznym długie implanty MatrixNEURO (89 mm) spowodowały wzrost temperatury o 6,7 °C (1,5 T) i 8,5 °C (3,0 T) przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynnikiem swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) rzędu 2 W/kg przez 15 minut skanowania MR w skanerach MR 1,5 T i 3,0 T Philips Achieva.

W badaniu nieklinicznym implanty MatrixNEURO o mniejszej długości (31 mm) spowodowały wzrost temperatury o mniej niż 2 °C przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynnikiem swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) rzędu 2 W/kg przez 15 minut skanowania MR w skanerach MR 1,5 T i 3,0 T Philips Achieva.

Z punktu widzenia fizycznych interakcji z promieniowaniem RF i kierując się długotrwałym doświadczeniem, można przyjąć, że w większości przypadków zmniejszenie długości oraz rozszerzenie przestrzenne powoduje mniejszy wzrost temperatury wywołany implantami MatrixNEURO.

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.

- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do jeszcze większego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Wybrać implant
Wybrać odpowiednie implanty.
System płytek i śrub MatrixNEURO składa się z szeregu płytek, pokrywek otworu, siatek i śrub.
2. Nadać implantowi odpowiedni rozmiar (jeśli jest to wymagane)
Implanty można przycinać i nadawać im rozmiar, aby dopasować do anatomii pacjenta i potrzeb określonego przypadku.
3. Uformować implant (jeśli jest to wymagane)
Implant można formować, aby jeszcze bardziej dopasować go do anatomii pacjenta.
Należy unikać wyginania implantu in situ, ponieważ może to prowadzić do jego wadliwego ustawienia.
4. Umieścić implant
Umieścić implant w żądanym położeniu za pomocą odpowiedniego uchwytu do płytek.
5. Wywiercić wstępne otwory na śruby (opcjonalnie)
W przypadku użycia śrub 5 mm firma Synthes zaleca wstępne wywiercenie otworów w gęstej kości.
6. Przymocować implant
Trzony śrubokręta to narzędzia samoutrzymujące się.
Należy użyć odpowiedniej liczby śrub do uzyskania pożądanej stabilności.
Jeśli samowiercząca śruba nie zapewnia dobrego mocowania, należy wymienić ją na śrubę awaryjną 1,8 mm o tej samej długości.
Jeśli trzymanie śrub przez śrubokręt nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone trzony śrubokrętów.

Wskazówka dotycząca techniki

Przed ustawieniem płata kostnego w ciele pacjenta dobrze jest wcześniej przymocować implanty do płata kostnego.

1. Przymocować odpowiednie płytki do płata kostnego.
2. Umieścić płat kostny w ciele pacjenta.
3. Przymocować płytki do czaszki.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego użycia urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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