
Návod na použitie MatrixNEURO™

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, dôležité informácie o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa systému MatrixNEURO (036.000.608). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Skrutky	
TAN	DIN ISO 5832-11
Doštičky	
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

Použitie

Systém doštičky a skrutiek MatrixNEURO od spoločnosti DePuy Synthes je určený na zatvorenie a/alebo fixáciu kosti.

Indikácie

Kraniotómia, náprava a rekonštrukcia kraniálnej traumy.

Kontraindikácie

Použitie na miestach s aktívnou alebo latentnou infekciou, prípadne nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Skráťte implantát, ktorý bezprostredne susedí s otvormi pre skrutky.

Chráňte mäkké tkanivá pred zastrihnutými hranami.

Rekonštrukčnú sieťku (zlatú) možno skrátiť len rašplou 03.503.605.

Vymeňte opotrebované alebo poškodené rezacie nástroje, ak funkcia rezania nie je adekvátna.

Nadmerné a opakované ohýbanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu.

Ak používate doštičky alebo rekonštrukčnú sieťku (zlatú), zaistite, aby otvory kuželovitého zapustenia smerovali nahor.

Pri vrtaní neprekračujte rýchlosť 1800 ot./min.

Vrtajte s náležitým zvlhčovaním.

Na predbežné vrtanie používajte len vrták s veľkosťou 1,1 mm.

Celú dĺžku drieku založte kolmo na hlavu skrutky.

Založte závitoreznú skrutku s veľkosťou 1,5 mm kolmo na kosť pri príslušnom otvore doštičky.

Skrutku príliš neutahujte.

Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability, musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie.

Spoločnosť Synthes odporúča použiť minimálne tri doštičky pri náprave osteotómie. Na zaistenie stability väčších fraktúr a osteotómii sa odporúča ďalšia fixácia.

Keď používate sieťku na väčšie defekty, odporúča sa použiť ďalšie skrutky na fixáciu.

Po dokončení umiestňovania implantátu odstráňte irigáciu a odsávaním zvyšky, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie.

Upozornenia

Systém nie je určený na použitie u pacientov, ktorí nemajú dokončený vývoj kostí. Ako alternatívu je potrebné zvážiť vstrebateľné fixačné pomôcky.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať chirurg na základe rizik súvisiacich s týmto úkonom, no napriek tomu odporúčame zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné, ako prirodzená kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.

Prostredie magnetickej rezonancie Skrátenie a posunutie

Skrátenie a premiestnenie podľa normy ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2213-06

Neklinické skúšanie implantátov MatrixNEURO v prostredí magnetickej indukcie 1,5 T alebo 3,0 T nevykázalo žiadne relevantné skrátenie alebo posunutie implantátov pre priestorový sklon magnetickeho poľa o 9 T/m alebo menej.

Teplota indukovaná rádiovou frekvenciou (RF) podľa normy ASTM F 2182-09

V neklinickom skúšaní dlhé implantáty MatrixNEURO (89 mm) generovali zvýšenie teploty o 6,7 °C (1,5 T) a 8,5 °C (3,0 T) pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela hlásenej pre systém MRI 2 W/kg za 15 minút skenovania MRI v skeneroch MRI Philips Achieva s magneticou indukciou 1,5 T a 3,0 T.

V neklinickom skúšaní implantáty MatrixNEURO so skrátenou dĺžkou (31 mm) generovali zvýšenie teploty o menej ako 2 °C pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela hlásenej pre systém MRI 2 W/kg za 15 minút skenovania MRI v skeneroch MRI Philips Achieva s magneticou indukciou 1,5 T a 3,0 T.

Z hľadiska fyzických základov interakcii RF a dlhodobých skúseností možno predpokladať, že vo väčšine prípadov skrátenie dĺžky a redukcia priestorového rozsahu vedie k nižšiemu nárastu teploty generovanému implantátmi MatrixNEURO.

Bezpečnostné opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického skúšania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť o mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie RF. Preto sa odporúča venovať mimoriadnu pozornosť týmto bodom:

- Odporúča sa úplné monitorovanie pacientov, u ktorých sa vykonáva skenovanie MRI vnímanej teploty a/alebo pocitov bolesti.
- Pacienti so zhoršenou termoreguláciou alebo pocitu teploty majú byť vylúčení s postupom skenovania MRI.
- Vo všeobecnosti sa odporúča používať systém MRI s nižšou silou poľa v prítomnosti vodivých implantátov. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) sa má zredukovať čo možno najviac.
- K ďalšiemu zníženiu zvýšenej telesnej teploty môže tiež prispieť systém ventilácie.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v časti „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Výber implantátu
Vyberte správne implantáty.
Systém doštičky a skrutky MatrixNEURO obsahuje rôzne doštičky, kryty otvory vrtáky, siefky a skrutky.
2. Úprava veľkosti implantátu (v prípade potreby)
Implantáty môžu byť skrátene a ich veľkosť upravená tak, aby vyhovovali anatómii pacienta a potrebám osobitných prípadov.
3. Kontúrovanie implantátu (v prípade potreby)
Implantát možno ďalej kontúrovať, aby zodpovedal anatómii pacienta.
Nekontúrujte implantát in situ, čo môže viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu.
4. Umiestnenie implantátu
Umiestnite implantát na želané miesto pomocou vhodného držiaka doštičky.
5. Vopred vyvrtajte otvory (voliteľné)
Ak používate skrutky s veľkosťou 5 mm, spoločnosť Synthes odporúča do hustej kosti vopred vyvrtáť otvor.
6. Zaistenie implantátu
Násady skrutkovača sú samostatné nástroje.
Na dosiahnutie požadovanej stability použite primeraný počet skrutiek.
Ak závitorezná skrutka nezabezpečí dobré uchopenie, vymeňte ju 1,8 mm pohotovostnou skrutkou rovnakej dĺžky.
Vymeňte opotrebované alebo poškodené pracovné časti skrutkovača, ak jeho funkcia nie je adekvátna.

Tip na techniku

Pred umiestnením kostného laloku u pacienta je vhodné najprv zabezpečiť implantáty ku kostnému laloku.

1. Zabezpečte želané doštičky ku kostnému laloku.
2. Umiestnite kostný lalok na pacienta.
3. Zabezpečte doštičky k lebke.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a opakované použitie pomôcok a nástrojových táčok a púzdiar sú uvedené v časti brožúry spoločnosti DePuy Synthes zvané „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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