
Navodila za uporabo MatrixNEURO™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za MatrixNEURO (036.000.608). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Vijaki	
TAN	DIN ISO 5832-11
Ploščice	
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

Namen uporabe

Sistem ploščic in vijakov DePuy Synthes MatrixNEURO je namenjen kirurškemu zapiranju lobanje in/ali fiksaciji kosti.

Indikacije

Kraniotomije, reparacija in rekonstrukcija pri lobanjskih poškodbah.

Kontraindikacije

Uporaba v področjih aktivne ali latentne okužbe oziroma nezadostne količine ali kakovosti kosti.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbe, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Vsadke prerežite tik ob luknjah za vijake.

Poskrbite za zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi.

Rekonstrukcijsko mrežico (zlato) lahko režete samo z rezalnikom 03.503.605.

Obrabljene ali poškodovane instrumente za rezanje zamenjajte, če več ne režejo dobro. Pretirano in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost preloma.

Pri uporabi ploščic ali rekonstrukcijske mrežice (zlate) poskrbite, da so ugreznjene luknje obrnjene navzgor.

Pri vrtnanju ne presežite 1800 vrt/min.

Pri vrtnanju ustrezno izpirajte.

Za predhodno vrtnanje uporabljajte samo sveder premera 1,1 mm.

Steblo izvijača trdno namestite pravokotno na glavo vijaka.

Samoprebojni vijak premera 1,5 mm postavite pravokotno na kost v ustrezno luknjo na ploščici.

Pazite, da vijaka ne privijete preveč trdno.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo.

Pri podjetju Synthes za reparacijo rezov kosti, opravljenih z osteotomijo, priporočamo vsaj tri ploščice. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in rezov kosti, opravljenih z osteotomijo, je priporočljiva dodatna fiksacija.

Če pri večjih defektih uporabljate mrežico, je priporočljiva fiksacija z dodatnimi vijaki.

Ko je namestitev vsadka končana, izpirajte in odsesavajte, da odstranite debris, ki lahko nastane med vsaditvijo.

Opozorila

Sistem ni namenjen za uporabo pri bolnikih, ki še nimajo zrelega okostja. Namesto tega je treba razmisliti o uporabi resorbilnih fiksacijskih vsadkov.

Ti pripomočki se lahko med uporabo prelomijo (če nanje delujejo prevelike sile, ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Precejšnje obremenitve lahko povzročijo nepravilno delovanje vsadka.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni moment in premeščanje

Vrtilni moment in premeščanje sta v skladu s standardoma ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2213-06

Neklinično preskušanje vsadkov MatrixNEURO v okoljih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T ali 3,0 T ni pokazalo nobenega pomembnega vrtilnega momenta ali premeščanja vsadkov pri gradientu prostorskega magnetnega polja 9 T/m ali manj.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje je v skladu s standardom ASTM F 2182-09.

Pri nekliničnem preskušanju so dolgi vsadki MatrixNEURO (89 mm) povzročili povišanje temperature za 6,7 °C (1,5 T) in 8,5 °C (3,0 T) pri največji za magnetno-resonančni sistem navedeni, povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2,0 W/kg za 15 minut slikanj z magnetno resonanco v aparatih za magnetno resonanco Philips Achieva z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Pri nekliničnem preskušanju so krajši vsadki MatrixNEURO (31 mm) povzročili povišanja temperature za manj kot 2 °C (1,5 T) pri največji za MR-sistem navedeni, povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 2 W/kg za 15 minut MR-skeniranj v MR-skenerjih Philips Achieva z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Na podlagi fizikalnih osnov RF-interakcij in dolgoletnih izkušenj lahko sklepamo, da v večini primerov krajši in manjši vsadki MatrixNEURO povzročajo manjše zvišanje temperature.

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjen preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato vam priporočamo, da upoštevate predvsem naslednje točke:

- Priporočljivo je, da med MR-skeniranjem bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov MR-skeniranja.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo močjo magnetnega polja. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

1. Izberite vsadek.
Izberite ustrezne vsadke.
Sistem s ploščicami in vijaki MatrixNEURO vsebuje najrazličnejše ploščice, pokrivne ploščice trepanacijskih lukenj, mrežice in vijake.
2. Prilagodite velikost vsadka (če je potrebno).
Vsadke lahko obrežete in prilagodite njihovo velikost, tako da ustrezajo anatomiji in potrebam določenega bolnika.
3. Vsadek preoblikujte (če je potrebno).
Vsadek lahko še bolj preoblikujete, da ustreza bolnikovi anatomiji.
Vsadka na mestu vsaditve ne preoblikujte na način, ki lahko povzroči njegov nepravilen položaj.
4. Vsadek namestite.
Vsadek s pomočjo ustreznega držala za ploščice namestite na zeleno mesto.
5. Predhodno izvrtajte luknje za vijake (neobvezno).
Pri uporabi 5-milimetrskih vijakov vam pri Synthesu priporočamo, da predhodno izvrtate luknje v gostejše kostno tkivo.
6. Vsadek pritrdite.
Stebila izvijačev so samozadrževalni instrumenti.
Uporabite ustrezno število vijakov, da dosežete potrebno stabilnost.
Če samoprebojni vijak ne prime dobro, ga zamenjajte z enako dolgim zasilnim vijakom premera 1,8 mm.
Obrabljena in poškodovana stebila vijakov zamenjajte, če več ne zadržujejo v zadostni meri.

Nasvet o tehniki

Priporočljivo je, da na kostni reženj najprej pritrdite vsadke, in ga šele potem namestite bolniku.

1. Zelene ploščice pritrdite na kostni reženj.
2. Bolniku namestite kostni reženj.
3. Ploščice pritrdite na lobanjo.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v brošuri podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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