

---

# Uputstvo za upotrebu MatrixNEURO™

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike MatrixNEURO (036.000.608) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

## Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Šrafovi	
TAN	DIN ISO 5832-11
Ploče	
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

## Svrha upotrebe

Sistem ploče i šrafova DePuy Synthes MatrixNEURO je namenjen za zatvaranje kranijalnih kosti i/ili fiksiranje kosti.

## Indikacije

Kraniotomije, zalečivanje kranijalne traume i rekonstrukcija.

## Kontraindikacije

Upotrebu u zonama aktivne ili latentne zarate ili nedovoljnog kvantiteta ili kvaliteta kosti.

## Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju: Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke napreznja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove.

Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica.

Mrežica za rekonstrukciju (zlatna) se može iseći isključivo sekačem 03.503.605.

Zamenite pohabane i oštećene instrumente za sečenje ako funkcija sečenja nije odgovarajuća.

Prekomerno i ponavljajuće savijanje implantata povećava rizik od loma implantata.

Kada koristite ploče ili mrežicu za rekonstrukciju (zlatnu), postarajte se da otvori sa proširenjem za glavu šrafa budu usmereni nagore.

Nemojte da prekoračite 1800 o/min prilikom bušenja.

Bušite uz odgovarajuću irigaciju.

Koristite isključivo bit za bušenje od 1,1 mm za prethodno bušenje.

Postavite osovinu pod pravim uglom u odnosu na glavu zavrtnja. Postavite samobušeci šraf od 1,5 mm pod pravim uglom u odnosu na kost u odgovarajući otvor na ploči.

Pazite da ne zategnete šraf previše.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurrg treba u obzir da uzme veličinu i oblik frakture ili osteotomije.

Kompanija Synthes preporučuje korišćenje najmanje tri ploče prilikom sanacije osteotomija. Dodatna fiksacija se preporučuje u cilju obezbeđivanja stabilnosti velikih frakture i osteotomija.

Prilikom korišćenja mrežice za veće nedostatke, preporučuje se korišćenje dodatnih šrafova za fiksiranje.

Nakon postavljanja implantata, obavite irigaciju i primenite sukciju u cilju uklanjanja ostataka koji mogu nastati tokom implantacije.

## Upozorenja

Nije namenjen za korišćenje kod pacijenata koji još uvek nemaju razvijeni skelet. Resorptivne proizvode za fiksaciju treba smatrati kao alternativu.

Ovu uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurrg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.

## Okruženje magnetne rezonance

### Sila i zapremina istisnute tečnosti

### Sila i zapremina istisnute tečnosti u skladu sa ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2213-06

Neklinička testiranja implantata MatrixNEURO i okruženjima od 1,5 T ili 3,0 T nisu utvrdila relevantnu silu i zapreminu istiskivanja tečnosti implantata za prostorni gradijent magnetnog polja od 9 T/m ili manje.

### Zagrevanje izazvano radio frekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F 2182-09

U nekliničkom ispitivanju, dugački implantati MatrixNEURO (89 cm) su proizveli maksimalno povećanje temperature od 6,7 °C (1,5 T) i 8,5 °C (3,0 T) na sistemu magnetne rezonance, uz prosečnu brzinu specifične resorpcije (SAR) za celo telo od 2 W/kg tokom 15 minuta skeniranja magnetnom rezonancom na MR skenerima Philips Achieva od 1,5 T i 3,0 T.

U nekliničkom ispitivanju, implantati manje dužine MatrixNEURO (31 mm) je proizveo maksimalno povećanje temperature od manje od 2 °C na sistemu magnetne rezonance, uz averaged specific absorption rate (SAR) (prosečna brzina specifične resorpcije) za celo telo od 2 W/kg tokom 15 skeniranja magnetnom rezonancom na 1,5 T i 3,0 T Philips Achieva MR skeneru.

Iz fizičkih osnova RF interakcija i dugotrajnog iskustva, može se pretpostaviti da u većini slučajeva smanjenje dužine i površine dovodi do manjeg povećanja temperature koje proizvode MatrixNEURO implantati.

## Mere predostrožnosti

Gorespomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Stoga se preporučuje da obratite naročitu pažnju na sledeće tačke:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Generalno se preporučuje upotreba sistema magnetne rezonance sa malim jačinama polja u prisustvu provodljivih implantata. Brzinu specifične absorpcije (SAR) treba smanjiti što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

## Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

### Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izaberite implantat  
Izaberite odgovarajuće implantate.  
Sistem ploča i šrafova MatrixNEURO sadrži različite ploče, poklopce za trepanacione otvore, mrežice i šrafove.
2. Skratite implantat (po potrebi)  
Implantati se mogu iseći i dimenzije se mogu prilagoditi anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Oblikujte implantat (po potrebi)  
Implantat se dodatno može oblikovati tako da odgovara anatomiji pacijenta. Izbegavajte oblikovanje implantata in situ kada to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata.
4. Postavite implantat  
Postavite implantat na željenu lokaciju koristeći odgovarajući nosač.
5. Prethodno izbušite otvore za šrafove (opciono)  
Synthes preporučuje prethodno bušenje guste kosti koristeći šrafove od 5 mm.
6. Pričvrstite implantat  
Osovine odvijača su samostalni instrumenti.  
Koristite odgovarajući broj zavrtnja za postizanje potrebne stabilnosti.  
Ako samobušeci šraf ne postiže dobro zadržavanje, zamenite ga šrafom za hitne slučajeve od 1,8 mm iste dužine.  
Zamenite pohabane ili oštećene osovine odvijača ako retencija nije odgovarajuća.

### Tehnički vrh

Pre postavljanja koštanog grafta na pacijenta, pogodno je da se prvo implantati pričvrste na koštani graft.

1. Pričvrstite željene ploče za koštani graft.
2. Postavite koštani graft na pacijenta.
3. Pričvrstite ploče za lobanju.

### Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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