
Naudojimo instrukcijos

MatrixNEURO™

Dabartiniu metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamus chirurginius „MatrixNEURO“ (DSEM/CMF/0614/0016) metodus. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkamu chirurginiu metodu.

Implantas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Plokštelės:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Tinklelis:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Savigrėžiai varžtai:	TAN	DIN ISO 5832-11
Savisriegiai varžtai:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumentai:	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST 1.4112	ISO7153-1
	SST 1.4301	ISO7153-1
	SST 1.4021	ISO7153-1
	SST 1.4542	ASTM F 899/A 564

Numatyta paskirtis

„DePuy Synthes“ „MatrixNEURO“ plokštelės ir varžtų sistema skirta užverti kaukolei ir (arba) fiksuoti kaului.

Indikacijos

Kraniotomija, traumuotos kaukolės atitaisymas ir rekonstrukcija.

Kontraindikacijos

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

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

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

Problemos, iškilančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, infekcija arba sužalojimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, 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 būsite pasiruošę iškart panaudoti.

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

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminį 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, susargintas arba žūti.

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

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

Atsargumo priemonės

- Saugokite minkštuosius audinius nuo briaunų pjovimo vietose.
- Jei pjovimo funkcija nepakankama, pakeiskite nusidėvėjusius arba pažeistus pjovimo instrumentus.
- Nupjaukite implantą prie pat sraigų skylių.
- Rekonstrukcinį tinklėlį (auksinį) ir iš anksto suformuotas (temporalines, frontales, universalias ir FTP) tinklelio plokšteles galima pjauti tik su „MatrixNEURO“ rekonstrukcinio tinklelio pjovikliu nuor.: 03.503.605.
- Tvarkydami nupjautą tinklėlį nelieskite aštrių kraštų.
- Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto kontūro, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį.
- Tinklelį sulenkite tiek, kad pritvirtinus jį prie išorinio tankiojo kaulo sluoksnio, jis tiesiogiai nelieštų vidinio tankiojo kaulo sluoksnio ir centrinės nervų sistemos audinių.
- Per stiprus ir kartotinis implanto lankstymas didina implanto lūžio riziką.
- Rekonstrukcinį tinklėlį (auksinį) ir iš anksto suformuotas (temporalines, frontales, universalias ar FTP) tinklelio plokšteles galima lenkti tik su „MatrixNEURO“ rekonstrukcinio tinklelio lenktuvu nuor.: 03.503.602.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Kai naudojate plokšteles arba rekonstrukcinį tinklėlį (auksinį), arba iš anksto suformuotas (temporalines, frontales, universalias, FTP) tinklelio plokšteles, užtikrinkite, kad praplatintos skylės būtų nukreiptos į viršų.
- Naudodami 5 mm varžtus, iš anksto išgręžkite skylės tankiame kaule.
- Išankstiniam grėžimui naudokite tik 1,1 mm grąžtą.
- Grąžto sukimosi greitis turi niekada neviršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis grąžto greitis gali:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę,
 - nudegini minkštuosius audinius,
 - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti varžtai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti fiksavimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus varžtus.
- Saugokitės, kad grąžtu nepažeistumėte plokštelių sričių.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Atsuktuvų kotai yra savaime užsifiksuojantys instrumentai. Jei varžai laikosi nepakankamai tvirtai, pakeiskite nusidėvėjusius arba pažeistus atsuktuvų kotus.
- Kotą įstatykite statmenai varžto galvutei ir iki galo.
- Įstatykite 1,5 mm savigręžį varžtą statmenai kaului į reikiamą plokštelės skylę.
- Nustatykite tinkamą varžto ilgį, kad nepažeistumėte žemiau esančių struktūrų per ilgais varžtais arba kad išvengtumėte plokštelių atsilaidavimo ir (arba) pasislinkimo naudojant per trumpus varžtus.
- Būkite atsargūs, kad neperveržtumėte varžto.
- Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietas dydį ir formą.
- „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti mažiausiai tris plokšteles ir atitinkamą skaičių varžtų osteotomijoms atitaisyti. Rekomenduojama papildoma fiksacija, norint užtikrinti didelių lūžių ir osteotomijų stabilumą.
- Naudojant tinklėlį dideliems defektams tvarkyti, rekomenduojama fiksuoti papildomais varžtais.
- Kai uždėsite implantą, drėkinkite ir įjunkite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.
- Iš anksto suformuotų tinklelio plokštelių, nuor.: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S ir 04.503.158S, varžtai, įsukti į nepraplatintas skylės, laikys geriau, negu varžtai, įsukti į praplatintas skylės.

Įspėjimai

„MatrixNEURO“ fiksavimo sistemos negalima naudoti pacientams, kurių skeletas dar nėra subrendęs. Kaip alternatyvą galima naudoti rezorbuojamuosius fiksavimo įtaisus. Jei pasireiškia smegenų edema (smegenų patinimas), užvėrus angą, padarytą atliekant kraniotomiją, gali padidėti intrakranijinis spaudimas, o dėl jo gali atsirasti išvaržos sindromas ir žūti smegenys. Tokiomis aplinkybėmis neatlikite galutinio angos, padarytos atliekant kraniotomiją, užvėrimo procedūros, kuri apima kaukolės laisvojo kaulo transplantato pakartotinį uždėjimą arba įsodinamojo kaukolės tinklelio uždėjimą. Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelę jėgą 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.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra labai jautrūs nikeliumi.

MRT informacija

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,65 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 34 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F 2182-11a

Neklinikinių blogiausio atvejo elektromagnetinio ir terminio scenarijaus modeliavimo metu tokiomis MRT naudojant RD rites sąlygomis, kai viso kūno specifinė sugerties sparta (SAR) buvo 2 W/kg per 15 min., temperatūra pakilo iki 11,3 °C (1,5 T) ir 8,5 °C (3 T).

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 tokią MRT sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garu, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba talpyklą. Laikykite šviesos ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827).

Specialūs naudojimo nurodymai

1. Parinkite implantą
Parinkite tinkamus implantus.
„MatrixNEURO“ plokštelių ir varžtų sistemoje yra įvairių plokštelių, gręžimo skylių dangteliai, tinklėlis ir varžtai.
2. Nustatykite implanto dydį (jei reikia)
Implantus galima nupjauti ir nustatyti jų dydį, kad atitiktų paciento anatomiją ir atskiro atvejo poreikius.
3. Jei reikia, formuokite implanto kontūrą
Implanto kontūrą galima formuoti, kad jis atitiktų paciento anatomiją.
Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto kontūro, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį.
4. Uždėkite implantą
Uždėkite implantą norimoje vietoje naudodami atitinkamą plokštelės laikiklį.
5. Iš anksto išgręžkite varžtų skyles (nebūtinai)
6. Pritvirtinkite implantą
Įsukite „MatrixNEURO“ 1,5 mm savigręžius varžtus, kad pritvirtintumėte implantus. Jei savigręžis varžtas per silpnai įsitvirtina, jį pakeiskite to paties ilgio 1,8 mm avariniu varžtu.

Pastaba

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

1. Pritvirtinkite reikiamas plokšteles prie kaulo atvarto.
2. Uždėkite kaulo atvartą pacientui.
3. Pritvirtinkite plokšteles prie kaukolės.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, sudėtinių instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba ieškokite tinklalapyje:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Bendrosios informacijos apie „DePuy Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „DePuy Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com