
Instrukcja stosowania

MatrixNEURO™

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

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

Instrukcja stosowania

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje stosowania, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Płytki:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Siatka:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Śruby samowierzące:	TAN	DIN ISO 5832-11
Śruby samogwintujące:	TAN	DIN ISO 5832-11
Narzędzia:	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

Przeznaczenie

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

Wskazania

Kraniotomie, naprawa i rekonstrukcja czaszki po urazach.

Przeciwwskazania

Użycie w obszarach objętych aktywnym lub utajonym zakażeniem lub niewłaściwą ilością białej krwi.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie 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 lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Produkt sterylny

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 czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu oraz/lub prowadzić do uszkodzenia wyrobu, co może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów 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 powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i 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

- Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.
- Jeśli cięcie nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia tnące.
- Implant należy obciąć tuż przy otworze śruby.
- Siatka rekonstrukcyjna (złota), oraz uformowane (czołowe, skroniowe, uniwersalne, FTP) płytki siatkowe mogą być rozcinane wyłącznie za pomocą przecinaka MatrixNEURO, przeznaczonego do rekonstrukcji z użyciem płytek siatkowych nr ref: 03.503.605.
- Należy unikać ostrych krawędzi podczas pracy z przeciętą siatką.
- Należy unikać wyginania implantu in situ, ponieważ może to prowadzić do jego wadliwego ustawienia.
- Siatkę należy zaginać w taki sposób, aby po umieszczeniu do ściany zewnętrznej uniknąć bezpośredniego kontaktu ze ścianą wewnętrzną i częściami ośrodkowego układu nerwowego.
- Nadmierne lub powtarzające się wyginanie implantu zwiększa ryzyko jego pęknięcia.
- Siatka rekonstrukcyjna (złota), oraz uformowane (czołowe, skroniowe, uniwersalne, FTP) płytki siatkowe mogą być zginane wyłącznie za pomocą zakrzywacza MatrixNEURO nr ref: 03.503.602.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- W przypadku użycia płytek, siatki rekonstrukcyjnej (złotej), lub uformowanych (czołowych, skroniowych, uniwersalnych, FTP) płytek siatkowych należy upewnić się, że zagłębienia w otworach na śrubę skierowane są w górę.
- W przypadku użycia śrub 5 mm należy wstępnie wywiercić otwory w gęstej kości.
- Do wiercenia wstępnego należy używać wyłącznie wiertła 1,1 mm.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwica termiczna kości,
 - oparzenia tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Należy unikać uszkodzenia gwintów płytek wiertłem.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Trzony śrubokręta to narzędzia samoutrzymujące się. Jeśli trzymanie śrub przez śrubokręt nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone trzony śrubokrętów.
- Wprowadzić trzon do końca, prostopadle do łba śruby.
- Umieścić samowierzącą śrubę 1,5 mm prostopadle do kości, w odpowiednim otworze w płycie lub siatce.
- Należy dobrać odpowiednią długość śrub, aby uniknąć uszkodzenia położonych niżej struktur w wyniku użycia zbyt długich śrub lub poluzowania i/lub przemieszczenia płytki w wyniku użycia zbyt krótkich śrub.
- 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 DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech płytek i odpowiedniej liczby śrub. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.
- W przypadku użycia siatki dla większych defektów zalecane jest użycie dodatkowych śrub do stabilizacji.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.
- Dla uformowanych płytek siatkowych nr ref: Śruby 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S oraz 04.503.158S umieszczone wewnątrz otworów nienawierconych będą prowadzić do wyższego statusu w porównaniu do śrub umieszczonych w nawiernikach.

Ostrzeżenia

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

W przypadku wystąpienia obrzęku mózgu (opuchlizna mózgu), zamknięcie kraniotomii może spowodować zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, prowadząc do objawów przepukliny oraz do śmierci mózgu. Dlatego w przypadku wystąpienia tych okoliczności nie należy przeprowadzać zabiegu ostatecznego zamknięcia kraniotomii ani w celu wymiany płyta kości czaszki, ani w celu umieszczenia implantu siatkowego czaszki.

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy 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 poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Informacje na temat rezonansu magnetycznego

Moment obrotowy, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 oraz ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 3,65 T/m. Największy artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 34 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 11,3°C (1,5 T) oraz 8,5°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

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 impulsów o częstotliwości radiowej (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 MRI o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. 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 DePuy Synthes (SE_023827).

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)
6. Przymocować implant
Umieścić samowierzące 1,5 mm śruby MatrixNEURO by zabezpieczyć implanty.
Jeśli samowierząca śruba nie zapewnia dobrego mocowania, należy wymienić ją na śrubę awaryjną 1,8 mm o tej samej długości.

Uwaga

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 przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy DePuy Synthes, tac na narzędzia i skrzynki, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy DePuy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę:

<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