
Указания за употреба

MatrixNEURO™

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба, брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Уверете се, че познавате подходящата хирургична техника.

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Плаки:	TiCr	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Мрежа:	TiCr	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Самопробиващи винтове:	TAN	DIN ISO 5832-11
Самонарезни винтове:	TAN	DIN ISO 5832-11
Инструменти:	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

Предназначение

Системата от плаки и винтове на DePuy Synthes MatrixNEURO е предназначена за затваряне на черепа и/или костна фиксация.

Показания

Краниотомии, възстановяване и реконструкция на черепни травми.

Противопоказания

Употреба в области с активна или латентна инфекция или недостатъчно количество или качество на костта.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с излъчване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на DePuy Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и предразположение към вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.

Предпазни мерки

- Внимавайте да предпазвате меките тъкани от отрязани ръбове.
- Подменяйте износените или повредени режещи инструменти, ако функцията рязане не е адекватна.
- Срежете импланта в непосредствена близост с отворите за винтове.
- Мрежа за реконструкция (златиста) и предварително оформени (темпорални, челни, универсални, FTP) мрежести плаки могат да бъдат срязвани само с режещия инструмент MatrixNEURO за мрежести плаки за реконструкция с №: 03.503.605.
- Докато боравите със срязаната мрежа, избягвайте острите ръбове.
- Избягвайте контуриране на импланта in situ, тъй като това може да доведе до неправилно положение на импланта.
- Огънете мрежата така, че след прикрепването ѝ към външния слой на черепа (lamina externa), да се избягва прекия контакт с вътрешния слой (lamina interna) и съставните елементи на централната нервна система.
- Прекалено и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта.
- Мрежа за реконструкция (златиста) и предварително оформени (темпорални, челни, универсални или FTP) мрежести плаки могат да бъдат огъвани само с огъващия инструмент MatrixNEURO за мрежа за реконструкция с №: 03.503.602.
- След като се приключи с поставянето на импланта, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер.
- Когато използвате плаки, мрежа за реконструкция (златиста) или предварително оформени (темпорални, челни, универсални, FTP) мрежести плаки, уверете се, че фаските на отворите са отгоре.
- Пробийте предварително отворите в плътни кости, когато използвате винтове с размер 5 mm.
- За предварително пробиване използвайте само свредел с размер 1,1 mm.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - изгаряния на меките тъкани,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила на опън, повишена хлабина на винтовете по винтовата линия в костта, до субоптимална фиксация и/или до необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Избягвайте повреждане на резбите в плаките със свредлото.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, които е възможно да бъдат генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Стеблата на отвертките са самозадържащи се инструменти. Подменяйте износените или повредени стебла на отвертки, ако функцията задържане не е адекватна.
- Фиксирайте изцяло стеблото перпендикулярно на главата на винта.
- Поставете самопробиващия винт с размер 1,5 mm перпендикулярно на костта в съответната плака или съответния отвор на мрежата.
- Преценете подходящата дължина на винта, за да избегнете нараняване на по-долната структура при твърде дълги винтове или разхлабване и/или разместване на плаката при твърде къси винтове.
- Внимавайте да не претатегнете винта.
- За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията.
- При възстановяване на остеоотомии DePuy Synthes препоръчва най-малко три плаки със съответен брой винтове. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.
- При използването на мрежа за по-големи дефекти, се препоръчват допълнителни винтове за фиксация.
- След поставянето на импланта, иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъци, които е възможно да бъдат генерирани по време на имплантацията.
- За предварително оформени мрежести плаки №: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S и 04.503.158S, винтове, поставяни в отвори без фаски водят до по-висок профил в сравнение с винтове, поставяни в отвори с фаски.

Предупреждения

Системата за фиксация MatrixNEURO не е предназначена за употреба при пациенти с незавършен костен растеж. Като алтернатива трябва да се обмисли използване на резорбируеми продукти за фиксация.

Ако има мозъчен оток (подуване на мозъка), затварянето на краниотомията би могло да доведе до повишено вътречерепно налягане, водещо до синдроми на херниране и мозъчна смърт. Следователно, при тези обстоятелства, не пристъпвайте към окончателна процедура за затваряне на краниотомията, включително наместване на черепно костно ламбо или поставяне на мрежест имплант на черепа.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки

че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.

Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

Информация за ЯМР

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 и ASTM F 2119-07

Неклинично изпитване относно най-неблагоприятния сценарий при 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,65 T/m. Най-големият артефакт в изображението се простира на приблизително 34 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (РЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 11,3 °C (1,5 Т) и 8,5 °C (3 Т) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (РЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на РЧ. Ето защо е препоръчително да се обърща внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип е препоръчително да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличие на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" (SE_023827).

Специални указания за работа

1. Изберете импланта
Изберете подходящите импланти.
Системата от плаки и винтове MatrixNEURO съдържа голямо разнообразие от плаки, капачета за отвори от борери, мрежа и винтове.
2. Оразмерете импланта (ако е необходимо)
Имплантите могат да се прережат и оразмерят, за да съответстват на анатомията на пациента и на нуждите на конкретния случай.
3. Контурирайте импланта (ако е необходимо)
Имплантът може допълнително да се контурира, за да съответства на анатомията на пациента.
Избягвайте контуриране на импланта in situ, което може да доведе до неправилно положение на импланта.
4. Позиционирайте импланта
Позиционирайте импланта в желаното местоположение с помощта на подходящия държач за плака.
5. Пробийте предварително отворите за винтовете (опционно)
6. Закрепете импланта
Поставете самопробиващите винтове MatrixNEURO 1,5 mm, за да закрепите имплантите. Ако самопробиващият винт не задържа добре, подменете го с винт за спешни случаи с размер 1,8 mm със същата дължина.

Забележка

Преди позициониране на костната присадка върху пациента, за предпочитане е имплантите да се закрепят първо към костната присадка.

1. Закрепете желаните плаки към костната присадка.
2. Позиционирайте костната присадка върху пациента.
3. Закрепете плаките към черепа.

Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте:

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

За обща информация относно повторната обработка, грижата и поддръжката на изделията за многократна употреба на DePuy Synthes, таблетите и кутиите за инструменти на, както и за обработка на нестерилните импланти на DePuy Synthes, моля, направете справка в брошурата "Важна информация" (SE_023827) или вижте:

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



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