
Návod k použití MatrixNEURO™

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Před použitím si pozorně prostudujte tento návod k použití, příručku „Důležité informace“ společnosti DePuy Synthes a odpovídající chirurgické techniky MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Implantát(y):	Materiál(y):	Norma(y):
Dlahy:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Sítka:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Samovrtné šrouby:	TAN	DIN ISO 5832-11
Samofezné šrouby:	TAN	DIN ISO 5832-11
Nástroje:	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

Zamýšlený účel

Systém dlahy a šrouby DePuy Synthes MatrixNEURO je určen pro uzavření lebky a/nebo fixaci kostí.

Indikace

Kraniotomie, oprava a rekonstrukce kraniálního traumatu.

Kontraindikace

Použití v oblastech aktivní nebo skryté infekce nebo s nedostatečným množstvím či kvalitou kosti.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní prnutí, které mohou způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

- Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji.
- Vyměňte opotřebované nebo poškozené řezací nástroje, pokud není výkon při řezání dostatečný.
- Ustříhnete implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby.
- Rekonstrukční sítku (zlatá) a předem tvarované (temporální, frontální, univerzální, FTP) sítkové dlahy lze stříhat pouze nůžkami MatrixNEURO pro rekonstrukční sítkové dlahy, ref.: 03.503.605.
- Při manipulaci s nastříhanou sítkou se vyvarujte ostrých okrajů.
- Vyvarujte se tvarování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu.
- Ohněte sítku tak, aby se po připevnění k vnější desce zabránilo přímému kontaktu s vnitřní deskou a částmi centrální nervové soustavy.
- Nadměrné a opakované ohýbání implantátu zvyšuje riziko jeho prasknutí.
- Rekonstrukční sítku (zlatá) a předem tvarované (temporální, frontální, univerzální nebo FTP) sítkové dlahy lze ohýbat pouze ohýbacím nástrojem MatrixNEURO pro rekonstrukční sítky, ref.: 03.503.602.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby.
- Při použití dlah, rekonstrukční sítky (zlatá) nebo předem tvarovaných (temporální, frontální, univerzální nebo FTP) sítkových dlah zajistěte, aby zahloubené otvory směřovaly nahoru.
- Při použití 5 mm šroubů v husté kosti proveďte předvrtání.
- K předvrtání používejte pouze vrták o průměru 1,1 mm.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - tepelné nekróze kosti,
 - popálení měkké tkáně,
 - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může vést ke snížení pevnosti proti vytržení, zvýšené vůli šroubů, neoptimální fixaci nebo nutnosti použít nouzové šrouby.
- Zamezte poškození dlahy vrtáním.
- Během vrtání místo vždy proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Místo proplachujte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Násady šroubováku jsou samodržící nástroje. Vyměňte opotřebované nebo poškozené násady šroubováků, pokud nedrží dostatečně.
- Šroubovák nasadte kolmo k hlavě šroubu.
- Umístěte 1,5 mm samovrtný šroub kolmo ke kosti do vhodného otvoru v dlaze nebo sítky.
- Zvažte správnou délku šroubu, abyste zamezili poranění podložní struktury v případě příliš dlouhých šroubů nebo uvolnění a posunu dlahy v případě příliš krátkých šroubů.
- Dávejte pozor, abyste šroub nepřetáhli.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability.
- Společnost DePuy Synthes doporučuje na opravu osteotomií použít nejméně tři dlahy s dostatečným počtem šroubů. K zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií se doporučuje použití dalších fixace.
- Při použití sítky na větší defekty se doporučuje použití dalších šroubů pro fixaci.
- Po dokončení umístění implantátu propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.
- V případě předem tvarovaných sítkových dlah, ref.: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S a 04.503.158S, šrouby umístěné do nezahloubených otvorů povedou k vyššímu profilu ve srovnání se šrouby umístěnými v zahloubených otvorech.

Varování

Fixační systém MatrixNEURO není určen pro použití u pacientů, kteří nemají dospělou kostru. Jako alternativu je třeba zvážit resorbovatelné fixační produkty.

Pokud dojde k mozkovému edému (otok mozku), uzavření kraniotomie by mohlo způsobit vyšší intrakraniální tlak, jehož následkem by byly syndromy herniace a mozková smrt. Z toho důvodu za těchto okolností nepokračujte se zákrokem definitivního uzavření kraniotomie, který by zahrnoval náhradu laloku lebeční kosti nebo umístění lebečního implantátu tvořeného sítkou.

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečně rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.

Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou způsobit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.

Informace o MR

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 a ASTM F 2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 3,65 T/m. Největší artefakt na snímku přesahoval přibližně 34 mm mimo konstrukt při skenování za použití gradientního echa (GE). Testování bylo prováděno v systému MR 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 11,3 °C (1,5 T) a 8,5 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u konkrétního pacienta bude záviset na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje věnovat pozornost zejména následujícím bodům:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se v přítomnosti vodivých implantátů doporučuje používat systémy magnetické rezonance s nižší intenzitou pole. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ (SE_023827) společnosti DePuy Synthes.

Zvláštní provozní pokyny

1. Výběr implantátu
Vyberte vhodné implantáty.
Systém destičky a šroubů MatrixNEURO obsahuje širokou řadu destiček, krytek na otvory s otřepnými okraji, sítěk a šroubů.
2. Úprava velikosti implantátu (pokud je zapotřebí)
Implantáty je možné oříznout a jejich velikost upravit podle anatomie pacienta a potřeb konkrétního případu.
3. Konturování implantátu (pokud je zapotřebí)
Implantát může být dále konturován podle anatomie pacienta.
Vyvarujte se konturování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu.
4. Umístění implantátu
Umístěte implantát na požadované místo pomocí vhodného držáku destičky.
5. Předvrtejte díry na šrouby (volitelně)
6. Zajištění implantátu
Zajistěte implantáty vložení 1,5 mm samovrtných šroubů MatrixNEURO. Pokud samovrtný šroub nedrží dostatečně pevně, nahradte jej 1,8 mm nouzovým šroubem stejné délky.

Poznámka

Před umístěním kostní patky na pacienta je výhodné nejprve upevnit implantáty ke kostní patce.

1. Upevněte požadované destičky ke kostní patce.
2. Umístěte kostní patku na pacienta.
3. Upevněte destičky k lebce.

Zpracování, uvedení do znovupoužitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozehrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

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

Obecné informace o uvedení do znovupoužitelného stavu, péči a údržbě opakovaně použitelných prostředků, sít a pouzder na nástroje společnosti DePuy Synthes a informace o zpracování nesterilních implantátů společnosti DePuy Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com