
Lietošanas instrukcija

MatrixNEURO™

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes saistībā ar MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Pārliedzieties, ka labi pārziņāt -attiecīgo ķirurģisko metodi.

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Plāksnes:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
TiKls:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Pašurbjošās skrūves:	TAN	DIN ISO 5832-11
Pašvītņgriezes skrūves:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumenti:	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

Paredzētais lietojums

DePuy Synthes MatrixNEURO plāksnes un skrūves sistēma ir paredzēta galvaskausa noslēgšanai un/vai kaula fiksācijai.

Indikācijas

Kraniotomija, galvaskausa traumas labošana un rekonstrukcija.

Kontrindikācijas

Izmantošana vietās ar aktīvu vai latentu infekciju vai nepietiekamu kaula lielumu vai kvalitāti.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietojuma ietekmē (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolija, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, infekcijas vai savainojumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliedzieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja savainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

- Parūpējieties, lai aizsargātu mīksto audus no apgriezta implanta malām.
- Nomainiet nolietoto vai bojātu griešanas instrumentus, ja griešanas funkcija nav pietiekama.
- Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.
- Rekonstrukcijas tīklu (zelta) un iepriekš izveidotās (temporālās, frontālās, universālās, FTP) tīkla plāksnes var apgriezt tikai ar MatrixNEURO griezēju rekonstrukcijas tīkla plāksnēm, skatiet: 03.503.605.
- Rīkojoties ar apgrieztu tīklu, izvairieties no asajām malām.
- Izvairieties konturēt implantu operācijas vietā, jo tādējādi implants var tikt novietots nepareizi.
- Salokiet tīklu tādā veidā, ka pēc tam, kad tas piestiprināts pie ārējā slāņa, tiek novērsta tieša saskare ar iekšējo slāni un centrālās nervu sistēmas sastāvdaļām.
- Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salaušanas risku.
- Rekonstrukcijas tīklu (zelta) un iepriekš izveidotās (temporālās, frontālās, universālās, FTP) tīkla plāksnes var locīt tikai ar MatrixNEURO locīšanas knaiblēm rekonstrukcijas tīklam, skatiet: 03.503.602.
- Pēc tam, kad implanta izvietošana ir pabeigta, visas atlūzas vai modificētās detaļas izmetiet apstiprinātā konteinerā.
- Lietojot plāksnes, rekonstrukcijas tīklu (zelta) vai iepriekš izveidotās (temporālās, frontālās, universālās, FTP) tīkla plāksnes, nodrošiniet, ka caurumu paplašinājumi ir vērsti uz augšu.
- Blīvā kaulā, izmantojot 5 mm skrūves, veiciet priekšurbumu.
- Priekšurbuma veikšanai izmantojiet tikai 1,1 mm urbi.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - termiskā kaula nekroze,
 - mīksto audu apdegumi,
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanās kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vītnes.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- Iriģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Skrūvgriežu vārpstas ir pašnoturošie instrumenti. Nomainiet nolietotas vai bojātas skrūvgriežu vārpstas, ja noturība nav pietiekama.
- Pilnībā nofiksējiet vārpstu perpendikulāri skrūves galvai.
- levietojiet 1,5 mm pašurbjošo skrūvi perpendikulāri kaulam piemērotā plates vai tīkla caurumā.
- Izvēlieties piemērota garuma skrūves, lai izvairītos savainot apakšā esošās struktūras ar pārāk garām skrūvēm vai plates atslābināšanās un/vai pārvietošanās rezultātā pārāk īsu skrūvju dēļ.
- Uzmanieties, lai nepievilkto skrūvi pārāk stingri.
- Lai noteiktu piemēroto fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu.
- DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas, izmantot vismaz trīs plāksnes ar atbilstošu skrūvju skaitu. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.
- Lielākiem defektiem izmantojot tīklu, ir ieteicama fiksācija ar papildu skrūvēm.
- Pēc tam, kad implanta novietošana ir pabeigta, iriģējiet un veiciet sūkņšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.
- Lai uzzinātu par rekonstrukcijas tīkla plāksnēm, skatiet: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S un 04.503.158S, skrūves, kas ievietotas caurumos bez koniskās daļas, veidos augstāku profilu, salīdzinot ar skrūvēm, kas ievietotas koniskos caurumos.

Brīdinājumi

MatrixNEURO fiksācijas sistēma nav paredzēta lietošanai pacientiem, kuriem vēl nav nobriedis skelets. Absorbējamie fiksācijas izstrādājumi būtu jāuzskata par alternatīvu. Ja pastāv smadzeņu tūska (smadzeņu pietūkums), kraniotomijas slēgšana var izraisīt intrakraniālā spiediena palielināšanos, kas noved pie trūces sindromiem un smadzeņu nāves. Tāpēc šajos apstākļos, neturpiniet ar galīgo kraniotomijas slēgšanas procedūru, lai iekļautu galvaskausa kaulu atloka nomaiņu vai galvaskausa tīkla implanta novietošana.

Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.

Jāapzinās, ka implantu nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantu, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, var izraisīt alerģisku reakciju pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli.

MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06(2011), ASTM F2052-15 un ASTM F2119-07

Neklīniskā slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 3,65 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 34 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) izraisīta silšana atbilstoši ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras paaugstināšanos par 11,3 °C (1,5 T) un 8,5 °C (3T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Līdz ar to ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzverti un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi elektrovadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams lietot MR sistēmu ar zemu lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827).

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Izvēlieties implantu
Izvēlieties piemērotos implantus.
MatrixNEURO plāksni un skrūvju sistēma ietver plašu klāstu plāksņu, urbtu caurumu pārsegi, tīklu un skrūves.
2. Pielāgojiet implanta izmēru (ja nepieciešams)
Implantus var piegriezt un to izmēru var mainīt atbilstoši pacienta anatomijai un konkrētā gadījuma vajadzībām.
3. Pielāgojiet implanta formu (ja nepieciešams)
Implanta formu var pielāgot atbilstoši pacienta anatomijai.
Izvaieties no implanta formas maiņas operācijas vietā, jo tādējādi implants var tikt novietots nepareizi.
4. Novietojiet implantu vietā
Novietojiet implantu vēlamajā vietā, izmantojot piemērotu plāksnes turētāju.
5. Veiciet skrūvju caurumu priekšurbumus (pēc vajadzības)
6. Nostipriniet implantu
Ievietojiet MatrixNEURO pašurbjošās skrūves 1,5 mm, lai nodrošinātu implantus.
Ja pašurbjošā skrūve neuzrāda labu noturību, aizvietojiet to ar tāda paša garuma 1,8 mm ārkārtas gadījuma skrūvi.

Piezīme

Pirms kaula atgriezuma novietošanas pacientā ir lietderīgi vispirms nostiprināt implantus pie kaula atgriezuma.

1. Nostipriniet vēlamās plāksnes pie kaula atgriezuma.
2. Novietojiet kaula atgriezumus uz pacienta.
3. Nostipriniet plāksnes pie galvaskausa.

Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:

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

Vispārīga informācija par DePuy Synthes atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, apkopi un uzturēšanu, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi ir atrodama DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827) vai vietnē:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com