
Návod na použitie

MatrixNEURO™

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku Dôležité informácie od spoločnosti DePuy Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku týkajúcu sa systému MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Implantát(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Doštičky:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Sieťka:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Samovrtné skrutky:	TAN	DIN ISO 5832-11
Závitorezné skrutky:	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

Určené použitie

Systém doštičiek a skrutiek MatrixNEURO od spoločnosti DePuy Synthes je určený na kraniálne uzatvorenie a/alebo fixáciu kosti.

Indikácie

Kraniotómia, náprava a rekonštrukcia kraniálnej traumy.

Kontraindikácie

Použitie na miestach s aktívnou alebo latentnou infekciou, prípadne nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti.

Zvyčajné nežiadúce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiadúce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť od žalúdka, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, poškodenie funkčnosti kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, opätovná operácia.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka určená na jedno použitie

 Opakovane nepoužívajte.

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrálnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vytvoriť riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, by sa nikdy nemal použiť opäť a malo by sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a byť vnútorne zaťažené, čo môže spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

- Starostlivo chráňte mäkké tkanivá pred orezanými hranami.
- Vymeňte opotrebované alebo poškodené rezacie nástroje, ak funkcia rezania nie je adekvátna.
- Implantát odrežte v bezprostrednej blízkosti otvorov pre skrutky.
- Rekonštrukčná sieťka (zlatá) a predtvarované (temporálne, frontálne, univerzálne, FTP) sieťové doštičky možno rezať iba rezacím nástrojom MatrixNEURO pre rekonštrukčné sieťové doštičky s ref. č. 03.503.605.
- Pri manipulácii s odrezanou sieťou sa vyhýbajte ostrým hranám.
- Nekonturujte implantát in situ, lebo to môže viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu.
- Ohnite sieťku tak, aby sa po jej upevnení na vonkajšiu kompaktnú kostnú vrstvu predišlo priamemu styku s vnútornou kompaktnou kostnou vrstvou a zložkami centrálného nervového systému.
- Nadmerné a opakované ohybanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu.
- Rekonštrukčná sieťka (zlatá) a predtvarované (temporálne, frontálne, univerzálne alebo FTP) sieťové doštičky možno ohýbať iba ohýbacím nástrojom MatrixNEURO pre rekonštrukčnú sieťku s ref. č. 03.503.602.
- Po dokončení implantácie zahodte všetky fragmenty alebo upravené časti do schválenej nádoby.
- Pri používaní doštičiek, rekonštrukčnej sieťky (zlatá) alebo predtvarovaných (temporálnych, frontálnych, univerzálnych, FTP) sieťových doštičiek zaistite, aby otvory kužeľovitého zapustenia smerovali nahor.
- Keď používate skrutky s veľkosťou 5 mm, do hustej kosti vopred vyvrtajte otvor.
- Používajte len vrták s veľkosťou 1,1 mm na vrtanie vopred.
- Rýchlosť vrtania nesmie prekročiť 1 800 otáčok/min., a to najmä v hustej tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
 - teplnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšenej ľahkosti strhnutia závitov skrutiek v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo potrebe použiť pohotovostné skrutky.
- Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.
- Počas vrtania vždy oplachujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Oplachujte a odsávajte za účelom odstránenia zvyškov, ktoré môžu vzniknúť počas implantácie alebo vyberania.
- Násady skrutkovača sú samodržiace nástroje. Ak funkcia držania nie je adekvátna, vymeňte opotrebované alebo poškodené násady skrutkovača.
- Driek plne založte kolmo na hlavu skrutky.
- Umiestnite samovrtnú skrutku s veľkosťou 1,5 mm kolmo na kosť do príslušného otvoru v doštičke alebo sieťke.
- Vyberte vhodnú dĺžku skrutky tak, aby nedošlo k poraneniu spodnej štruktúry príliš dlhými skrutkami alebo uvoľnením doštičky, prípadne migráciou z dôvodu príliš krátkych skrutiek.
- Dávajte pozor, aby ste skrutky príliš neutiahli.
- Na stanovenie náležitého množstva fixácie na dosiahnutie stability by mal chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie.
- Spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť pri náprave osteotómii aspoň tri doštičky s náležitým počtom skrutiek. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť ďalšiu fixáciu.
- Keď sa v prípade väčších defektov používa sieťka, odporúča sa použiť na fixáciu dodatočné skrutky.
- Po umiestnení implantátu oplachovaním a odsávaním odstráňte zvyšky, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie.
- Pri predtvarovaných sieťových doštičkách s ref. č. 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S a 04.503.158S, umiestnenie skrutiek do otvorov bez kužeľovitého zapustenia bude viesť k vyššiemu profilu v porovnaní s umiestnením skrutiek do otvorov s kužeľovitým zapustením.

Výstrahy

Fixačný systém MatrixNEURO nie je určený na použitie u pacientov, ktorí nemajú dokončený vývoj kostí. Ako alternatívu je potrebné zvážiť vstrebateľné fixačné produkty. Aj je prítomný cerebrálny edém (opuch mozgu), uzavretie kraniotómie by mohlo mať za následok zvýšený vnútrolebečný tlak vedúci k herniálnym syndrómom a mozgovej smrti. Za takýchto okolností preto definitívne uzavrite kraniotómiu, aby ste zahrnuli buď nahradenie laloku lebečnej kosti alebo umiestnenie kraniálneho sieťového implantátu. Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti sice musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné ako natívna kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlívení na nikel.

Informácie o zobrazovaní pomocou MR

Krútiaci moment, premiestnenie a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie najhoršieho možného scenára pri systéme MRI s indukciou 3 T neodhalilo žiadny relevantný krútiaci moment ani premiestnenie konštrukcie pri experimentálnom meraní lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,65 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 34 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím gradientového echa (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MRI s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčne (VF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie najhoršieho možného scenára viedli k zvýšeniu teploty o 11,3 °C (pri systéme 1,5 T) a 8,5 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MRI pri použití vysokofrekvenčných cievok (hodnota celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) bola 2 W/kg za 15 minút).

Bezpečnostné opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať mimoriadnu pozornosť týmto bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z postupov vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov odporúča použiť systém MRI s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

Spracovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúrke spoločnosti DePuy Synthes Dôležité informácie (SE_023827).

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Výber implantátu
Vyberte správne implantáty.
Systém doštičiek a skrutiek MatrixNEURO obsahuje rôzne doštičky, kryty vrtacích otvorov, sieťky a skrutky.
2. Úprava veľkosti implantátu (v prípade potreby)
Implantáty možno skrátiť a ich veľkosť upraviť tak, aby vyhovovali anatómii pacienta a potrebám daného prípadu.
3. Kontúrovanie implantátu (v prípade potreby)
Implantát možno ďalej kontúrovať, aby zodpovedal anatómii pacienta.
Nekontúrujte implantát in situ, lebo to môže viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu.
4. Umiestnenie implantátu
Umiestnite implantát na želané miesto pomocou vhodného držiaka doštičky.
5. Predvrtanie otvorov pre skrutky (voliteľná možnosť)
6. Zariadenie implantátu
Na zariadenie implantátov vložte samovrtné skrutky MatrixNEURO s veľkosťou 1,5 mm. Ak samovrtná skrutka nezabezpečí dobré uchopenie, nahraďte ju pohotovostnou skrutkou s veľkosťou 1,8 mm rovnakej dĺžky.

Poznámka

Pred umiestnením kostného laloku na pacienta je vhodné najprv zaistiť implantáty ku kostnému laloku.

1. Zaisťte želané doštičky ku kostnému laloku.
2. Umiestnite kostný lalok na pacienta.
3. Zaisťte doštičky k lebke.

Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov a puzdier na nástroje od spoločnosti DePuy Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti DePuy Synthes na použitie nájdete v letáku Dôležité informácie (SE_023827) alebo na webovej stránke: <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