
Navodila za uporabo MatrixNEURO™

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Depuy Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Vsadek(ki):	Material(i):	Standard(i):
Ploščice:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Mrežica:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Samovrtalni vijaki:	TAN	DIN ISO 5832-11
Samorezni vijaki:	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

Namen uporabe

Sistem ploščic in vijakov DePuy Synthes MatrixNEURO je namenjen kirurškemu zapiranju lobanje in/ali fiksaciji kosti.

Indikacije

Kraniotomije, reparacija in rekonstrukcija pri lobanjskih poškodbah.

Kontraindikacije

Uporaba na področjih aktivne ali latentne okužbe oziroma nezadostne količine ali kakovosti kosti.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerno krvavitev, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka podjetja DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

- Zagotovite zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi.
- Obrabljene ali poškodovane instrumente za rezanje zamenjajte, če ne režejo več dobro.
- Vsadek prerežite tik ob luknjah za vijake.
- Rekonstrukcijsko mrežico (zlato) in vnaprej oblikovane (temporalne, frontalne, univerzalne, frontalno-temporalne (FTP)) mrežaste ploščice lahko obrezujete samo z rezalnikom za rekonstrukcijske mrežaste ploščice MatrixNEURO z ref. številko: 03.503.605.
- Pri rokovanju z obrezano mrežico ne prijemajte ostrih robov.
- Vsadka ne preoblikujte na mestu vsaditve, saj lahko to povzroči njegov nepravilen položaj.
- Mrežico upognite tako, da bo po pritrditvi na zunanjo lamino preprečen neposreden stik z notranjo lamino in komponentami živčnega sistema.
- Prekomerno in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost, da se zlomi.
- Rekonstrukcijsko mrežico (zlato) in vnaprej oblikovane (temporalne, frontalne, univerzalne ali frontalno-temporalne (FTP)) mrežaste ploščice lahko upogibate samo s pripomočkom za upogibanje rekonstrukcijske mrežaste ploščice MatrixNEURO z ref. številko: 03.503.602.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik.
- Pri uporabi ploščic, rekonstrukcijske mrežice (zlate) ali vnaprej oblikovanih (temporalnih, frontalnih, univerzalnih, frontalno-temporalnih (FTP)) mrežastih ploščic poskrbite, da so ugreznjene luknje obrnjene navzgor.
- Če uporabljate 5-milimetrske vijake, v gostejše kostno tkivo predhodno izvrtajte luknje.
- Za predhodno vrtnje uporabljajte samo sveder premera 1,1 mm.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnje z večjo hitrostjo lahko povzročijo:
 - termično nekrozo kosti,
 - opekline mehkega tkiva,
 - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Pazite, da s svedrom ne poškodujete navojev ploščice.
- Med vrtnjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Izpirajte in odsavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Stebla izvijačev so samozadrževalni instrumenti. Obrabljena ali poškodovana stebila izvijačev zamenjajte, če več ne zadržujejo v zadostni meri.
- Steblo izvijača trdno namestite pravokotno na glavo vijaka.
- Samovrtalni vijak premera 1,5 mm postavite pravokotno na kost pri ustrezni luknji na ploščici ali mrežici.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da ne pride do poškodb globlje ležečih struktur zaradi predolgih vijakov oz. zrahljanja in/ali premika ploščice zaradi prekratkih vijakov.
- Pazite, da vijaka ne privijete preveč.
- Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo.
- V podjetju Depuy Synthes priporočamo, da pri reparaciji osteotomij uporabite vsaj tri ploščice z ustreznim številom vijakov. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.
- Če pri večjih nepravilnostih uporabite mrežico, so za fiksacijo priporočljivi dodatni vijaki.
- Ko je namestitev vsadka končana, izpirajte in odsavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.
- Pri vnaprej oblikovanih mrežastih ploščicah z ref. številkami: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S in 04.503.158S vijaki, nameščeni v neugreznjene luknje, povzročijo višji profil v primerjavi z vijaki, nameščeni v ugreznjene luknje.

Opozorila

Fiksacijski sistem MatrixNEURO ni namenjen uporabi pri bolnikih, ki še nimajo zrelega okostja. Namesto tega je treba razmisliti o uporabi resorbilnih fiksacijskih vsadkov.

Če je prisoten možganski edem (otekanje možganov), lahko zaprtje kraniotomije povzroči zvišanje intrakranialnega tlaka, kar vodi do sindromov herniacije in možganske smrti. Zato v teh okoliščinah ne nadaljujte z dokončnim posegom zapiranja kraniotomije, ki vključuje bodisi zamenjavo lobanjskega kostnega režnja ali namestitev lobanjskega vsadka v obliki mrežice.

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Precejšnje obremenitve lahko povzročijo odpoved vsadka.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Informacije o MRS

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi

ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,65 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 34 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F 2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 11,3 °C (1,5 T) in 8,5 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato vam priporočamo, da upoštevate predvsem naslednje točke:

- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MRS-sistem z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja DePuy Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije« (SE_023827).

Posebna navodila za uporabo

1. Izbira vsadka
Izberite ustrezne vsadke.
Sistem s ploščicami in vijaki MatrixNEURO vsebuje najrazličnejše ploščice, pokrivne ploščice trepanacijskih lukenj, mrežico in vijake.
2. Prilagoditev velikosti vsadka (če je potrebna)
Vsadke lahko obrežete in prilagodite njihovo velikost, da ustrezajo bolnikovi anatomiji in potrebam določenega bolnika.
3. Preoblikovanje vsadka (če je potrebno)
Vsadek lahko še bolj preoblikujete, da ustreza bolnikovi anatomiji.
Vsadka na mestu vsaditve ne preoblikujte na način, ki lahko povzroči njegov nepravilen položaj.
4. Namestitev vsadka
S pomočjo ustreznega držala za ploščice namestite vsadek na zeleno mesto.
5. Predhodno vrtnanje lukenj za vijake (izbirno)
6. Pritrditev vsadka
Za trdno namestitev vsadkov vstavite samovrtalne vijake MatrixNEURO premera 1,5 mm. Če samovrtalni vijak ne prime dobro, ga zamenjajte z enako dolgim zasilnim vijakom premera 1,8 mm.

Opomba

Priporočljivo je, da na kostni reženj najprej pritrdite vsadke, in ga šele potem namestite bolniku.

1. Zelene ploščice pritrdite na kostni reženj.
2. Kostni reženj namestite bolniku.
3. Ploščice pritrdite na lobanjo.

Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente Depuy Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Depuy Synthes glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE_023827) ali obiščite spletno stran:

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