
Uputstvo za upotrebu MatrixNEURO™

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016) pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Ploče:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Mrežica:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Samobušeci šrafovi:	TAN	DIN ISO 5832-11
Samopunktirajući šrafovi:	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

Namena

Sistem ploče i šrafova DePuy Synthes MatrixNEURO je namenjen za zatvaranje kranijalnih kosti i/ili fiksiranje kosti.

Indikacije

Kraniotomije, zalečivanje kranijalne traume i rekonstrukcija.

Kontraindikacije

Upotrebu u zonama aktivne ili latentne zaraze ili nedovoljnog kvantiteta ili kvaliteta kosti.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljljvanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skладиštite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije DePuy Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica.
- Zamenite pohabane i oštećene instrumente za sečenje ako funkcija sečenja nije odgovarajuća.
- Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove.
- Mrežica za rekonstrukciju (zlatna) i prethodno oblikovane ploče mrežica (temporalna, frontalna, univerzalna, FTP) mogu se seći isključivo MatrixNEURO sekačem za ploče mrežica za rekonstrukciju, ref.: 03.503.605.
- Prilikom rukovanja isečenom mrežicom izbegavajte oštre ivice.
- Izbegavajte oblikovanje implantata in situ jer to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata.
- Savijte mrežicu tako da kada se fiksira za spoljašnju tablu, izbegava se direktan kontakt sa unutrašnjom tablom i sastavnim delovima centralnog nervnog sistema.
- Prekomerno i ponavljajuće savijanje implantata povećava rizik od loma implantata.
- Mrežica za rekonstrukciju (zlatna) i prethodno oblikovane ploče mrežica (temporalna, frontalna, univerzalna ili FTP) mogu se savijati isključivo MatrixNEURO savijačem za ploče mrežica za rekonstrukciju, ref.: 03.503.602.
- Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner.
- Prilikom korišćenja ploča, mrežice za rekonstrukciju (zlatne) ili prethodno oblikovanih ploča mrežica (temporalna, frontalna, univerzalna, FTP), postarajte se da otvori sa proširenjem za glavu šrafa budu usmereni nagore.
- Prethodno bušite gustu kost kada koristite šrafove od 5 mm.
- Koristite isključivo bit za bušenje od 1,1 mm za prethodno bušenje.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti.
 - Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
 - termalne nekroze kosti,
 - opekotina mekog tkiva,
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.
- Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Osovine odvijča sa samostalnim instrumentima. Zamenite pohabane ili oštećene osovine odvijča ako retencija nije odgovarajuća.
- Postavite osovinu pod pravim uglom u odnosu na glavu šrafa.
- Postavite samobušeci šraf od 1,5 mm pod pravim uglom u odnosu na kost u odgovarajući otvor na ploči ili mrežici.
- Uzmite u obzir odgovarajuću dužinu šrafova da biste izbegli povređivanje osnovne strukture predugim šrafovima ili olabljljvanje ploče i/ili pomeranje prekratkim šrafovima.
- Vodite računa da ne zategnete šraf prekomerno.
- Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba da uzme u obzir veličinu i oblik frakture ili osteotomije.
- Kompanija DePuy Synthes preporučuje upotrebu najmanje tri ploče uz odgovarajući broj šrafova prilikom zalečenja osteotomija. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija.
- Prilikom korišćenja mrežice za veće defekte, preporučuju se dodatni šrafovi za fiksiranje.
- Nakon postavljanja implantata, isperite i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji se mogu stvoriti tokom implantacije.
- U slučaju prethodno oblikovanih ploča mrežice ref.: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S i 04.503.158S, šrafovi postavljeni u otvore bez proširenja za glavu šrafa dovešće do višeg profila u poređenju sa šrafovima postavljenim u otvore sa proširenjem za glavu šrafa.

Upozorenja

Sistem za fiksaciju MatrixNEURO nije namenjen za upotrebu kod pacijenata koji još uvek nemaju razvijeni skelet. Resorptivne proizvode za fiksaciju treba smatrati kao alternativu.

Ako je prisutan cerebralni edem (oticanje mozga), zatvaranje kraniotomije može da dovede do povećanog intrakranijalnog pritiska, što dovodi do sindroma hernijacije i moždane smrti. Stoga, pod ovim okolnostima nemojte da nastavljate sa procedurom definitivnog zatvaranja kraniotomije koja obuhvata vraćanje isečenog dela kranijalne kosti ili postavljanje implantata kranijalne mrežice.

Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.

Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

Informacije za MRI

Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 3,65 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 34 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MR sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 11,3 °C (1,5 T) i 8,5 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gorespomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Stoga se preporučuje da obratite naročitu pažnju na sledeće tačke:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Generalno se preporučuje upotreba sistema magnetne rezonance (MR) sa malim jačinama polja u prisustvu provodljivih implantata. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

DePuy Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure DePuy Synthes (SE_023827).

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izaberite implantat
Izaberite odgovarajuće implantate.
Sistem ploča i šrafova MatrixNEURO sadrži različite ploče, poklopce za trepanacione otvore, mrežice i šrafove.
2. Skratite implantat (ako je potrebno)
Implantati se mogu iseći i dimenzije se mogu prilagoditi anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Oblikujte implantat (ako je potrebno)
Implantat se dodatno može oblikovati tako da odgovara anatomiji pacijenta. Izbegavajte oblikovanje implantata in situ jer to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata.
4. Postavite implantat
Postavite implantat na željenu lokaciju koristeći odgovarajući nosač.
5. Prethodno izbušite otvore za šrafove (opciono)
6. Pričvrstite implantat
Umetnite samobušee šrafove MatrixNEURO od 1,5 mm da biste pričvrstili implantate. Ako samobušee šraf ne postiže dobro zadržavanje, zamenite ga šrafom za hitne slučajeve od 1,8 mm iste dužine.

Napomena

Pre postavljanja koštanog grafta na pacijenta, pogodno je da se prvo implantati pričvrste na koštani graft.

1. Pričvrstite željene ploče za koštani graft.
2. Postavite koštani graft na pacijenta.
3. Pričvrstite ploče za lobanju.

Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije DePuy Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije DePuy Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE_023827) ili posetite adresu:

<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