
Указания за употреба

Нископрофилна неврологична система™

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Нископрофилна неврологична система

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" и съответната брошура Нископрофилна неврологична система (036.000.347). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Импланти:	
TiCP	ISO 5832-2:1999
TAN	ISO 5832-11:1994

Инструменти:	
Неръждаема стомана	ISO 7153-1:1991+A1:1999

Предназначение

Нископрофилната неврологична система от плаки и винтове на DePuy Synthes е предназначена за затваряне на черепа и/или костна фиксация.

Показания

Краниотомии, възстановяване и реконструкция на черепни травми.

Противопоказания

Употреба в области с активна или латентна инфекция или недостатъчно количество или качество на костта.

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделията, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделията, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделията и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделията, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на DePuy Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Прережете импланта в непосредствено съседство с отворите за винтове.

Внимавайте да предпазвате меките тъкани от отрязаните ръбове.

Подменяйте износени или повредени режещи инструменти, ако функцията рязане не е адекватна.

Прекомерно и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта.

Когато се използват плаки, уверете се, че фаските на отворите са обърнати нагоре.

DePuy Synthes препоръчва предварително пробиване в плътна кост, когато се използват винтове с дължина 5 mm или 6 mm. Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 об./мин. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта, мекотъкани изгаряния и пробиване на прекалено голям отвор. Нежеланите ефекти на прекалено големия размер на отвора включват намалена сила на изтегляне, увеличена лекота на надраскване на винтовете в костта и/или субоптимална фиксация.

Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените режещи инструменти за кости в контейнер за остри предмети.

Пробивайте с подходящата иригация.

За предварително пробиване използвайте само свредел с размер 1,3 mm.

Закрепете напълно оста перпендикулярно на главата на винта.

Поставете самопробиващия винт с размер 1,6 mm перпендикулярно на костта в съответния отвор на плаката. Внимавайте да не затягате прекалено винта.

За да се определи подходящото ниво на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три плаки при възстановяване на остеотомии. Препоръчва се допълнителна фиксация, за да се осигури стабилност на големи фрактури и остеотомии. Когато използвате мрежа за по-големи дефекти, се препоръчва използване на допълнителни винтове за фиксация.

След завършване на разполагането на импланта, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети. Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните отпадъчни продукти по време на имплантирането.

Предупреждения

Не е за употреба при пациенти с незавършен костен растеж. Като алтернатива трябва да се обмислят резорбируеми продукти за фиксация.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато са подложени на прекомерни сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе финалното решение за отстраняването на счупената част въз основа на свързания с това риск, ние препоръчваме винаги, когато е възможно и практично за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Трябва да знаете, че имплантите не са така здрави като нативната кост. Имплантите, подложени на големи натоварвания, могат да не функционират успешно.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загряване или миграция на изделията
- Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделията

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

- Изберете имплант
Изберете подходящите импланти.
Нископрофилната неврологична система от плаки и винтове съдържа голямо разнообразие от плаки, капачета за отвори от борери, мрежа и винтове.
- Оразмерете импланта (ако е необходимо)
Имплантите могат да се прережат и оразмерят, за да съответстват на анатомията на пациента и на нуждите на конкретния случай.
- Контурирайте импланта (ако е необходимо)
Имплантът може допълнително да се контурира, за да съответства на анатомията на пациента.

4. Позиционирайте импланта
Позиционирайте импланта в желаното местоположение с помощта на подходящия държач за плака.
5. Пробийте предварително отвори за винтовете (опционно)
6. Закрепете импланта
Ако самопробиващият или самозаклучващият се винт (сребрист) не задържа добре, подменете го с винт за спешни случаи с размер 1,9 mm (син) със същата дължина.

Съвет за техниката

Преди позициониране на костната присадка върху пациента, за предпочитане е имплантите да се закрепят първо към костната присадка.

1. Закрепете желаните плаки към костната присадка.
2. Позиционирайте костната присадка върху пациента.
3. Закрепете плаките към черепа.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на импланти и повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com