
Kasutusjuhised Madal neuroprofiil™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Madal neuroprofiil

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, DePuy Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid madala neuroprofiili kirurgilisi meetodeid (036.000.347). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal(id)

| | |
|---------------|------------------|
| Materjal(id): | Standard(id): |
| Implantaadid: | |
| TiCP | ISO 5832-2:1999 |
| TAN | ISO 5832-11:1994 |

Instrumentid:

| | |
|------------------|-------------------------|
| Roostevaba teras | ISO 7153-1:1991+A1:1999 |
|------------------|-------------------------|

Ettenähtud kasutamine

DePuy Synthesi madalaprofiilne neuroplaadi- ja kruvisüsteem on ette nähtud kraniaalseks sulgemiseks ja/või luufiksatsiooniks.

Näidustused

Kraniotoomiad, koljutraumade parandamine ja taastamine.

Vastunäidustused

Kasutage piirkondades, kus esineb aktiivne või latentne infektsioon või luu mass või kvaliteet ei ole piisav.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte uuesti kasutada

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlumine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohuliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi DePuy Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pinneid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Lõigake implantaati kruviaukude vahetus läheduses.

Olge ettevaatlik, et kaitsa pehmete kudede teravate servade eest.

Vahetage kulunud või kahjustunud lõikevahendid välja, kui lõikeomadused ei ole piisavad.

Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemise riski.

Plaatide kasutamisel veenduge, et peitpeaga augud oleksid suunatud ülespoole.

DePuy Synthes soovib tiheda luu korral ettepuurimist, kui kasutate 5 mm või 6 mm kruvisid. Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi, pehmetekoe põletusi ja liiga suure augu puurimist. Liiga suure auguga seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad väljatõmbetugevuse vähenemine, kruvide lussse keerumise lihtsustumine ja/või suboptimaalne fiksatsioon.

Käsitsege seadet ettevaatlikult ja visake kulunud luulõikeinstrumentid teravate esemete mahutisse.

Puurige piisava loputusega.

Ettepuurimiseks kasutage ainult 1,3 mm puuriotsakut.

Hoidke vart kruvipeaga täiesti risti.

Asetage 1,6 mm isepuuriv kruvi sobivasse plaadiauku risti luuga. Olge ettevaatlik, et te ei pingutaks kruvi üle.

Stabiilsuse jaoks piisava fiksatsiooni määramiseks peab kirurg arvestama murru või osteotoomia suurust ja kuju. DePuy Synthes soovib osteotoomiate parandamiseks vähemalt kolme plaati. Lisafiksatsioon on soovitatav suurte murdude ja osteotoomiate stabiilsuse tagamiseks. Kasutades võrku suuremate defektide parandamiseks, on soovitatav lisakruvidega fikseerimine.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad heakskiidetud teravate esemete mahutisse. Loputage ja imege, et eemaldada implanteerimise käigus tekkida võinud prügi.

Hoiatused

Mitte kasutada patsientidel, kelle skelett ei ole küps. Alternatiivina võib kaaluda resorbeeruvate fiksatsioonitoodete kasutamist.

Need seadmed võivad kasutamise ajal murduda (kui neile rakendatakse üleliigset jõudu või väljaspool soovitatavat kirurgilist meetodit). Kuigi kirurg peab tegema lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamiseks, lähtudes sellise tegevuse ohust, soovime alati, kui on võimalik ja konkreetse patsiendi puhul praktiline, purunenud osa välja vahetada.

Teadke, et implantaadid ei ole nii tugevad kui elus luu. Suurtele koormustele alluvad implantaadid võivad puruneda.

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

DePuy Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendis või mahutisse. Järgige DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

1. Valige implantaat
Valige sobivad implantaadid.
Madala neuroprofiili plaadi- ja kruvisüsteem sisaldab laia valikut plaate, freesaugu katteid, võrku ja kruve.
2. Kohandage implantaadi suurust (vajadusel)
Implantaate võib lõigata ja nende suurust võib muuta, et need sobiksid patsiendi anatoomiaga ja vajadustega konkreetsel juhul.
3. Vormige implantaati (vajadusel)
Järgnevalt võib implantaati vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga.
4. Paigaldage implantaat
Asetage implantaat soovitud asukohta, kasutades sobivat plaadihoidjat.
5. Puurige augud ette (valikuline)
6. Implantaadi kinnitamine
Kui isepuuriv või isekeermestuv kruvi (hõbedane) ei taga head kinnitust, asendage see sama pika 1,9 mm hädaolukorra kruviga (sinine).

Meetodi nõuanne

Enne luulapi asetamist patsiendile on parem, kui implantaadid kinnitatakse eelnevalt luulapi külge.

1. Kinnitage soovitud plaadid luulapile.
2. Luulapi paigutamine patsiendile.
3. Kinnitage plaadid koljule.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud DePuy Synthesi broššüüris "Ouline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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