
Οδηγίες χρήσης Low Profile Neuro™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Χαμηλό προφίλ Neuro

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes και το αντίστοιχο φυλλάδιο του Low Profile Neuro (036.000.347). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά)	Πρότυπο(-α):
Εμφυτεύματα:	
TICP	ISO 5832-2:1999
TAN	ISO 5832-11:1994

Εργαλεία:

Ανοξείδωτος χάλυβας ISO 7153-1:1991+A1:1999

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών και βιδών χαμηλού προφίλ Neuro της DePuy Synthes, προορίζεται για την κρανιακή σύγκλιση ή/και την καθήλωση οστού

Ενδείξεις

Κρανιοτομές, αποκατάσταση κρανιακού τραύματος και ανακατασκευή.

Αντενδείξεις

Χρήση σε περιοχές με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ή ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Κόψτε το εμφύτευμα που είναι άμεσα παρακείμενο στις οπές βιδών.

Φροντίστε για την προστασία των μαλακών μοριών από τα κομμένα άκρα.

Αντικαταστήστε τα φαρμαμένα ή κατεστραμμένα κοπτικά εργαλεία, εάν η λειτουργία κοπής δεν είναι επαρκής.

Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Όταν χρησιμοποιείτε πλάκες, διασφαλίστε ότι οι οπές διεύρυνσης είναι στραμμένες προς τα πάνω.

Η DePuy Synthes συνιστά την αρχική διάτρηση σε πυκνό οστό όταν χρησιμοποιούνται βίδες των 5 ή 6 mm. Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 σαλ. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού, εγκαύματα στα μαλακά μόρια και σε υπερμεγέθη διάμετρο οπής. Οι δυσμενείς επιπτώσεις μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη δύναμη απόσπασης, την αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών στα οστά ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση.

Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φαρμαμένα κοπτικά εργαλεία των οστών σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Τρυπήστε με την κατάλληλη καταιόνηση.

Για την προδιάτρηση χρησιμοποιήστε μόνο την φρέζα των 1,3 mm.

Τοποθετήστε πλήρως τον άξονα κάθετα προς την κεφαλή της βίδας.

Τοποθετήστε την αυτοκόπτουσα βίδα των 1,6 mm καθέτως προς το οστό στην κατάλληλη οπή της πλάκας. Προσέξτε να μην σφίξετε υπερβολικά την βίδα.

Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για τη σταθερότητα, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις πλάκες κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθερότητα των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.

Κατά τη χρήση πλέγματος για μεγαλύτερα ελλείμματα, συνιστώνται επιπρόσθετες βίδες για την καθήλωση.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα τμήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Προειδοποιήσεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Ως εναλλακτική λύση θα πρέπει να εξεταστούν τα απορροφήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθήλωσης.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σπάσουν κατά τη χρήση (όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός θα πρέπει πάρει την τελική απόφαση για την απομάκρυνση του σπασμένου τμήματος με βάση τον σχετικό κίνδυνο της ενέργειας αυτής, συνιστούμε όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον κάθε ασθενή, την αφαίρεση του σπασμένου τμήματος.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε σημαντικά φορτία και μπορεί να αστοχήσουν.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της DePuy Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

- Επιλέξτε εμφύτευμα
Επιλέξτε τα κατάλληλα εμφυτεύματα.
Το σύστημα πλακών και βιδών Low Profile Neuro περιλαμβάνει μια μεγάλη ποικιλία από πλάκες, καλύμματα διανοιγμένων οπών, πλέγματα και βίδες.
- Εκτιμήστε το μέγεθος του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Τα εμφυτεύματα μπορούν να κοπούν και να διαμορφωθούν σε μέγεθος που να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς και τις ανάγκες της συγκεκριμένης περίπτωσης.
- Διαμορφώστε το περίγραμμα του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Το εμφύτευμα μπορεί να κοπεί περισσότερο, ώστε να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς.

4. Τοποθέτηση εμφυτεύματος
Τοποθετήστε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στήριγμα της πλάκας.
5. Προδιατρήστε τις οπές των βιδών (προαιρετικό)
6. Στερεώστε το εμφύτευμα
Εάν η αυτοκόλλητη ή αυτοκολληόμενη βίδα (ασημένια) δεν διατηρεί καλή πρόσφυση, αντικαταστήστε τη με μια βίδα έκτακτης ανάγκης των 1,9 mm (μπλε) του ίδιου μήκους.

Συμβουλή για το χειρουργείο

Πριν την τοποθέτηση του οστικού κρημνού πάνω στον ασθενή, είναι επωφελέστερο να στερεωθούν τα εμφυτεύματα πρώτα στον οστικό κρημό.

1. Ασφαλίστε τις επιθυμητές πλάκες στον οστικό κρημό.
2. Τοποθετήστε τον οστικό κρημό πάνω στον ασθενή.
3. Ασφαλίστε τις πλάκες στο κρανίο.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της DePuy Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE
0123



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