
Használati utasítás

Low Profile Neuro™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Vékony neurorendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a w DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó, a vékony neurorendszerre vonatkozó 036.000.347 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag(ok)

| | |
|----------------|------------------|
| Anyag(ok): | Szabvány(ok): |
| Implantátumok: | |
| TICP | ISO 5832-2:1999 |
| TAN | ISO 5832-11:1994 |

Műszerek:

| | |
|-------------------|-------------------------|
| Rozsdamentes acél | ISO 7153-1:1991+A1:1999 |
|-------------------|-------------------------|

Rendeltetés

A DePuy Synthes vékony neurolemez- és csavarrendszer rendeltetése szerint koponyaelzáráshoz és/vagy csontrögzítéshez használható.

Javallatok

Craniotomiák, cranialis trauma kijavitása és helyreállítása.

Ellenjavallatok

Olyan helyeken történő felhasználás, ahol aktív vagy lappangó fertőzés, vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a vérredényeket, túlzott vérzés, légzőszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletális rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet.


Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan DePuy Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár ezek sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok kisebb hibákkal és belső kopásmintákkal rendelkezhetnek, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Óvintézkedések

Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett kell elvágni.

Ügyeljen arra, hogy a légzőszöveteket megvédje a levágott szélektől.

Az elhasznált vagy sérült vágóeszközöket cserélje le, ha azok vágófunkciója nem megfelelő.

Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása fokozza az implantátumtörés kockázatát.

Lemezek használata során gondoskodjon arról, hogy az előfuratok felfele nézzenek.

A DePuy Synthes sűrű csont 5 mm-es vagy 6 mm-es csavarok használata esetén előfúrást javasol. A fúrósebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc értéket. Az ennél magasabb sebességek a csont termikus elhalását, a légzőszövetek megégését, illetve túlméretezett lyukak fúrását eredményezheti. A túlméretezett lyukak nemkívánatos hatásai közé tartozik a csökkent kihúzási ellenállás, a csavarok fokozottan könnyű csontbeli meglazulása és/vagy az optimálisnál rosszabb rögzítés.

Az eszközöket óvatosan kezelje, az elhasznált csontvágó eszközöket pedig éles tárgyak tárolására elkülönített tartályba selejtezze.

A fúrás során megfelelő irrigációt kell alkalmazni.

Az előfúráshoz kizárólag 1,3 mm-es fúrófejet használjon.

A szár egészét a csavarfejre merőlegesen fogja be.

Az 1,6 mm-es önbehúzó csavart a megfelelő lemezlyuknál helyezze el a csontra merőlegesen. Ügyeljen arra, hogy a csavart ne húzza túl.

A stabilitást biztosító megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelni kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes legalább három lemez javasol osteotomiás rekonstrukcióhoz. A nagy méretű törések, illetve osteotomiák stabilitásának biztosításához kiegészítő rögzítés ajánlott. Háló használatakor nagyobb rendellenességek esetén kiegészítő rögzítőcsavarok ajánlottak.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után egy éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott tartályba selejtezze az esetleges töredékeket vagy módosított részeket. A beültetés közben esetleg keletkezett törmelék eltávolításához irrigációt és elszívást kell alkalmazni.

Figyelmeztetés

Fejlődés alatt álló csontrendszerű pácienseknél nem használható. Alternatívaként újra felszívódó rögzítő termékek mérlegelhetők.

Az eszközök használat közben eltörhetnek (túlzott erőhatás vagy nem ajánlott sebészeti technika alkalmazása esetén). Noha a tört rész eltávolításáról a végső döntést a sebésznek kell meghozni az ezzel járó kockázatok alapján, azt javasoljuk, hogy a tört részt távolítsa el, amikor csak lehetséges és az adott páciensnél kivitelezhető.

Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem annyira erősek, mint a természetes csont. A számottevő terhelésnek kitett implantátumok tönkremehetnek.

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtéti útmutatás

- Válassza ki az implantátumot
Válassza ki a megfelelő implantátumokat.
A vékony neurolemez- és csavarrendszer lemezek, furatfedők, hálók és csavarok széles választékát tartalmazza.
- Méretezze az implantátumot (amennyiben szükséges)
Az implantátumokat a beteg anatómiájához, valamint az adott esethez illeszkedően megvághatja és méretezheti.
- Körvonalazza az implantátumot (amennyiben szükséges)
Az implantátumot a beteg anatómiájához illeszkedően tovább körvonalazhatja.
- Pozicionálja az implantátumot
Pozicionálja az implantátumot a kívánt helyszínre a megfelelő lemeztartó segítségével.
- Végezze el a csavarlyukak előfúrását (opcionális)
- Rögzítse az implantátumot
Amennyiben az önbehúró vagy önmetsző (ezüst) csavar nem rögzül elég stabilan, cserélje le 1,9 mm-es, azonos hosszúságú (kék) vészcsavarrá.

Technikai tanács

Mielőtt a csontlebenyt elhelyezné a betegen, előnyös, ha a az implantátumokat először a csontlebenyre erősíti.

- Rögzítse a kívánt lemezeket a csontlebenyre.
- Helyezze el a csontlebenyt a betegen.
- Rögzítse a lemezeket a koponyára.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az eszköz kezelése és az újrafelhasználása Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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