
Istruzioni per l'uso Neuro basso profilo™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Neuro basso profilo

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure DePuy Synthes e la corrispondente brochure Neuro basso profilo (036.000.347). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):

Impianti:

TiCP ISO 5832-2:1999

TAN ISO 5832-11:1994

Strumenti:

Acciaio inox ISO 7153-1:1991+A1:1999

Destinazione d'uso

Il sistema di placche e viti a basso profilo Neuro di DePuy Synthes è progettato per la chiusura cranica e/o la fissazione ossea.

Indicazioni

Craniotomie, riparazione e ricostruzione di traumi cranici.

Controindicazioni

L'utilizzo in aree con infezioni attive o latenti oppure con quantità o qualità ossea insufficienti.

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Fra le molteplici reazioni avverse che possono verificarsi, le più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere condizionati. Qualsiasi impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Tagliare l'impianto immediatamente adiacente ai fori per le viti.

Fare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati.

Sostituire gli strumenti da taglio usurati o danneggiati qualora le loro prestazioni risultino inadeguate.

Il piegamento eccessivo e ripetitivo dell'impianto lo espone a un maggiore rischio di rottura.

Se si utilizzano le placche, accertarsi che le svasature dei fori per le viti siano rivolte verso l'alto.

DePuy Synthes raccomanda di pre-forare l'osso denso quando si utilizzano viti da 5 o 6 mm. La velocità di rotazione non deve mai superare i 1.800 giri al minuto. Velocità superiori possono provocare necrosi termica dell'osso, ustioni dei tessuti molli e sovradimensionamento del foro. Un foro sovradimensionato diminuisce la forza di estrazione, aumenta il rischio di strappo osseo da parte della vite e/o di fissaggio non ottimale.

Maneggiare i dispositivi con cura e smaltire gli strumenti di taglio osseo usurati in un contenitore per oggetti taglienti o appuntiti omologato.

Accompagnare la perforazione con una corretta irrigazione.

Utilizzare solo una punta da 1,3 millimetri per la pre-foratura.

Ingaggiare a fondo la punta del cacciavite, perpendicolarmente alla testa della vite.

Posizionare la vite autoproforante da 1,6 mm perpendicolarmente all'osso, nel foro della placca appropriato. Non serrare eccessivamente la vite.

Per determinare se il fissaggio garantisce la stabilità, il chirurgo deve considerare la dimensione e la forma della frattura o dell'osteotomia. Per le riparazioni delle osteotomie, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre placche. Per assicurare la stabilità di fratture e osteotomie di grandi dimensioni, si consiglia di ricorrere a un fissaggio aggiuntivo. Se si usano maglie per i difetti più grandi, si consiglia di ricorrere a viti di fissaggio aggiuntive.

Dopo il posizionamento dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un contenitore per oggetti taglienti o appuntiti omologato. Irrigare e applicare il vuoto per rimuovere i detriti generati durante l'impianto.

Avvertenze

Non adatto per l'uso su pazienti scheletricamente immaturi. In questi casi occorre considerare l'alternativa di prodotti di fissazione riassorbibili.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive o utilizzati senza seguire la tecnica chirurgica raccomandata). Se da una parte spetta al chirurgo decidere se rimuovere o meno la parte fratturata valutando i rischi che tale operazione comporterebbe, dal canto nostro raccomandiamo di rimuovere sempre la parte fratturata quando le condizioni lo consentano.

Occorre ricordare che un impianto è meno resistente dell'osso nativo. Gli impianti sottoposti a carichi rilevanti possono cedere.

Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti DePuy Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Istruzioni per l'uso speciali

1. Selezionare l'impianto
Selezionare gli impianti appropriati.
Il sistema di placche e viti Neuro basso profilo contiene un'ampia varietà di placche, coperture fori a raggiera, maglie e viti.
2. Dimensionare l'impianto (se necessario)
Gli impianti devono essere tagliati e dimensionati in base all'anatomia del paziente e alle esigenze del caso specifico.
3. Sagomare l'impianto (se necessario)
L'impianto può essere ulteriormente sagomato per adattarlo all'anatomia del paziente.
4. Posizionare l'impianto
Posizionare l'impianto nella posizione desiderata utilizzando il dispositivo di supporto placca appropriato.
5. Eseguire la preforatura dei fori per le viti (opzionale)
6. Fissare l'impianto
Se la vite autoproforante o autofilettante (argento) non esercita una buona presa, sostituirla con una vite di emergenza da 1,9 mm (blu) della stessa lunghezza.

Consiglio sulla tecnica

Prima di posizionare il lembo osseo sul paziente, è vantaggioso fissare prima gli impianti al lembo osseo.

1. Fissare le placche desiderate al lembo osseo.
2. Posizionare il lembo osseo sul paziente.
3. Fissare le placche al cranio.

Trattamento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento e il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo DePuy Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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