
Lietošanas instrukcija

Zema profila neuro™

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Zema profila neiro

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo brošūru Zema profila neiro (036.000.347). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):

Implanti:

TICP ISO 5832-2:1999

TAN ISO 5832-11:1994

Instrumenti:

Nerūsošais tērauds ISO 7153-1:1991+A1:1999

Paredzētais lietojums

DePuy Synthes zema profila neiro plašu un skrūvju sistēma ir paredzēta galvaskausa slēgšanai un/vai kaulu fiksācijai.

Indikācijas

Kraniotomija, galvaskausa traumas labošana un rekonstrukcija.

Kontrindikācijas

izmantojot vietās ar aktīvu vai latentu infekciju vai nepietiekamu kaula lielumu vai kvalitāti;

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīt, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.

Rūpējieties, lai pasargātu mīkstos audus no apgrieztajām malām.

Nomainiet nodilušos vai bojātus griešanas instrumentus, ja griešanas funkcija nav pietiekama.

Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salūšanas risku.

Izmantojot plates, nodrošiniet, lai caurumu koniskie paplašinājumi būtu vērsti uz augšu.

Ja tiek lietotas 5 mm vai 6 mm skrūves, DePuy Synthes iesaka veikt iepriekšēju urbšanu biežā kaulā. Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var izraisīt kaula termisko nekrozi, mīksto audu apdegumus un pārmērīga izmēra urbma veidošanos. Pārmērīga izmēra urbma nelabvēlīgā ietekme iekļauj izraušanas spēka samazināšanos, vieglāku skrūvju vītnes noraušanu kaulā un/vai neoptimālu fiksāciju.

Rikojieties ar ierīcēm rūpīgi un izmetiet nodilušos kaulu griešanas instrumentus asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

Urbiet, veicot pareizu irīgāciju.

Iepriekšējai urbšanai lietojiet tikai 1,3 mm urbi.

Pilnībā salāgojiet vārpstu, novietojot to perpendikulāri skrūves galvai.

Ievietojiet 1,6 mm pašurbjošās skrūves atbilstošā plates caurumā perpendikulāri kaulam. Uzmanieties, lai pārmērīgi nepievilktu skrūvi.

Lai noteiktu attiecīgo stabilitātei nepieciešamo fiksācijas skrūvju daudzumu, ķirurgam jāapsver lūzuma vai osteotomijas izmēri un forma. Veicot osteotomijas labošānu, DePuy Synthes iesaka izmantot vismaz trīs plates. Lielu lūzumu un osteotomiju stabilitātes nodrošināšanai ieteicama papildu fiksācija. Lietojot tīklu lielākiem defektiem, fiksācijai ieteicams izmantot papildu skrūves.

Pēc tam, kad implanta izvietošana ir pabeigta, likvidējiet fragmentus vai modificētās detaļas apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Veiciet irīgāciju un atsūkņēšanu, lai aizvāktu implantēšanas laikā, iespējams, radītos atlikumus.

Brīdinājumi

Nelietot pacientiem ar vēl nenobriedušu skeletu. Absorbējami fiksācijas izstrādājumi būtu uzskatāmi kā alternatīva.

Šīs ierīces var salūzt lietošanas laikā (ja tās pakļautas pārmērīgiem spēkiem vai ja nav izmantotas ieteicamās ķirurģijas metodes). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par salūzušo daļu izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām salūzušo daļu izņemt, kad vien tas iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam.

Jāapzinās, ka implantu nav tik izturīgi kā dabīgais kauls. Pakļaujot ievērojamām slodzēm, implanti var salūzt.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Speciālā lietošanas instrukcija

1. Atlasiet implantu
Atlasiet piemērotus implantus.
Zema profila neiro plašu un skrūvju sistēma ietver dažādas plates, trepanācijas vākus, tīklus un skrūves.
2. Pielāgojiet implantu (ja nepieciešams)
Implantus var apgriezt un pielāgot, lai atbilstu pacienta anatomijai un vajadzībām konkrētā gadījumā.
3. Izveidojiet implanta formu (ja nepieciešams)
Implantam var papildus mainīt formu, lai atbilstu pacienta anatomijai.
4. Novietojiet implantu
Novietojiet implantu vēlamajā vietā, izmantojot piemērotu plates turētāju.
5. Veiciet skrūvju caurumu priekšurbšanu (pēc izvēles)
Lietojot 5 mm vai 6 mm skrūves, Synthes iesaka veikt priekšurbšanu blīvā kaulā.
6. Nostipriniet implantu
Ja pašurbjošā vai pašvītņojošā skrūve (sudraba) neuzrāda labu iedziļināšanos, izvietojiet to ar tāda paša garuma 1,9 mm avārijas skrūvi.

Tehnisks padoms

Pirms kaula atgriezumā novietošanas pacientā, ir lietderīgi vispirms nostiprināt implantus pie kaula atgriezumā.

1. Nostipriniet vēlamās plates pie kaula atgriezumā.
2. Novietojiet kaula atgriezumā uz pacienta.
3. Nostipriniet plates pie galvaskausa.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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