
Návod na použitie Neurologická pomôcka s nízkym profilom™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Neurologická pomôcka s nízkym profilom

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ o pomôcku DePuy Synthes a návod pre príslušnú brožúrku pre neurologickú pomôcku s nízkym profilom (036.000.347). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál (-y)

Materiál (-y):	Norma (-y):
Implantáty:	
TiCP	ISO 5832-2:1999
TAN	ISO 5832-11:1994

Nástroje:

Nehrdzavejúca oceľ ISO 7153-1:1991+A1:1999

Použitie

Neurologický systém doštičky a skrutiek s nízkym profilom od spoločnosti DePuy Synthes je určený na kraniálne zatvorenie a/alebo fixáciu kosti.

Indikácie

Kraniotómia, náprava a rekonštrukcia kraniálnej traumy.

Kontraindikácie

Použitie na miestach s aktívnou alebo latentnou infekciou, prípadne nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Skráťte implantát, ktorý bezprostredne susedí s otvormi pre skrutky.

Chráňte mäkké tkanivá pred zastrihnutými hranami.

Vymeňte opotrebované alebo poškodené rezacie nástroje, ak funkcia rezania nie je adekvátna.

Nadmerné a opakované ohýbanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu.

Ak používate doštičky, zaistíte, aby otvory kuželovitého zapustenia smerovali nahor. Ak používate skrutky s veľkosťou 5 alebo 6 mm, spoločnosť DePuy Synthes odporúča do hutej kosti vpred vyvrtáť otvor. Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšia rýchlosť vrtania môže viesť k termálnej nekróze kosti, popáleniu mäkkého tkaniva a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nežiaduce účinky príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia.

S pomôckami zaobchádzajte opatrne a opotrebované pomôcky na rezanie kostí odhodte do nádob na ostré predmety.

Vrtajte s náležitým zvlhčovaním.

Na predbežné vrtanie používajte len vrták s veľkosťou 1,3 mm.

Celú dĺžku drieku založte kolmo na hlavu skrutky.

Založte závitoreznú skrutku s veľkosťou 1,6 mm kolmo na kosť pri príslušnom otvore doštičky. Skrutku príliš neťahujte.

Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie. Spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť minimálne tri doštičky pri náprave osteotómie. Na zaistenie stability väčších fraktúr a osteotómii sa odporúča ďalšia fixácia. Keď používate sieťku na väčšie defekty, odporúča sa použiť ďalšie skrutky na fixáciu.

Po dokončení umiestňovania implantátu odhodte všetky fragmenty alebo upravené časti do schválenej nádoby na ostré predmety. Irigáciou a odsávaním odstráňte zvyšky, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie.

Výstrahy

Systém nie je určený na použitie u pacientov, ktorí nemajú dokončený vývoj kostí. Ako alternatívu je potrebné zvážiť vstrebateľné fixačné pomôcky.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať chirurg na základe rizik súvisiacich s týmto úkonom, no napriek tomu odporúčame zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné, ako prirodzená kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- zahrievanie alebo migrácia pomôcky,
- artefakty na obrazoch MR.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schválenej nádoby alebo obalu. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou DePuy Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

1. Výber implantátu
Vyberte správne implantáty.
Neurologický systém doštičky a skrutiek s nízkym profilom obsahuje rôzne doštičky, kryty otvory vrtáky, sieťky a skrutky.
2. Úprava veľkosti implantátu (v prípade potreby)
Implantáty môžu byť skrátané a ich veľkosť upravená tak, aby vyhovovali anatómii pacienta a potrebám osobitných prípadov.
3. Kontúrovanie implantátu (v prípade potreby)
Implantát možno ďalej kontúrovať, aby zodpovedal anatómii pacienta.
4. Umiestnenie implantátu
Umiestnite implantát na želané miesto pomocou vhodného držiaka doštičky.
5. Vpred vyvrtajte otvory (voliteľné)
6. Zabezpečte implantát
Ak závitorezná alebo samorezná skrutka (striebobná) nezabezpečí dobré uchopenie, vymeňte ju 1,9 mm pohotovostnou skrutkou (modrá) rovnakej dĺžky.

Tip na techniku

Pred umiestnením kostného laloku u pacienta je vhodné najprv zabezpečiť implantáty ku kostnému laloku.

1. Upevnite želané doštičky ku kostnému laloku.
2. Umiestnite kostný lalok na pacienta.
3. Upevnite doštičky k lebke.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a opakované použitie pomôcok a nástrojových táčok a púzdiar sú uvedené v časti brožúry spoločnosti DePuy Synthes zvané „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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