
Navodila za uporabo Nizkoprofilni nevrokirurški sistem™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za nizkoprofilni nevrokirurški sistem (036.000.347). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material(i)

Material(i): Standard(i):

Vsadki:

TiCP ISO 5832-2:1999

TAN ISO 5832-11:1994

Instrumenti:

Nerjavno jeklo ISO 7153-1:1991+A1:1999

Namen uporabe

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem ploščic in vijakov DePuy Synthes je namenjen za kirurško zapiranje lobanje in/ali fiksacijo kosti.

Indikacije

Kraniotomije, reparacija in rekonstrukcija pri lobanjskih poškodbah.

Kontraindikacije

Uporaba v področjih aktivne ali latentne okužbe oziroma nezadostne količine ali kakovosti kosti.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov DePuy Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Vsadek prerežite tik ob luknjah za vijake.

Poskrbite za zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi.

Obrabljene ali poškodovane instrumente za rezanje zamenjajte, če več ne režejo dobro. Pretirano in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost preloma.

Pri uporabi ploščic poskrbite, da so ugreznjene luknje obrnjene navzgor.

Pri uporabi 5- ali 6-milimetrskih vijakov vam pri podjetju DePuy Synthes priporočamo, da predhodno izvrtate luknje v gosto kostno tkivo. Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično nekrozo kosti, opekline mehkega tkiva ali izvrtate preveliko luknjo. Neželene posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, večje popuščanje vijakov in luščenje kosti in/ali slaba fiksacija.

S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v zbiralnik za ostre predmete.

Pri vrtnanju ustrezno izpirajte.

Za predhodno vrtnanje uporabljajte samo sveder premera 1,3 mm.

Steblo izvijača trdno namestite pravokotno na glavo vijaka.

Samoprebojni vijak premera 1,6 mm postavite pravokotno na kost v ustrezno luknjo na ploščici. Pazite, da vijaka ne privijete preveč.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. Pri podjetju DePuy Synthes za reparacijo rezov kosti, opravljenih z osteotomijo, priporočamo vsaj tri ploščice. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in rezov kosti, opravljenih z osteotomijo, je priporočljiva dodatna fiksacija. Če pri večjih defektih uporabljate mrežico, je priporočljiva fiksacija z dodatnimi vijaki.

Ko je namestitev vsadka končana, zavrzite morebitne drobce ali spremenjene sestavne dele v odoben zbiralnik za ostre predmete. Izpirajte in odsesavajte, da odstranite debris, ki lahko nastane med vsaditvijo.

Opozorila

Sistem ni namenjen za uporabo pri bolnikih, ki še nimajo zrelega okostja. Namesto tega je treba razmisliti o uporabi resorbilnih fiksacijskih vsadkov.

Ti pripomočki se lahko med uporabo prelomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Upoštevajte, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Velike obremenitve lahko povzročijo nepravilno delovanje vsadka.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja DePuy Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odoben ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

1. Izberite vsadek.
Izberite ustrezne vsadke.
Nizkoprofilni nevrokirurški sistem ploščic in vijakov vsebuje najrazličnejše ploščice, prekrivne ploščice trepanacijskih lukenj, mrežice in vijake.
2. Prilagodite velikost vsadka (če je potrebno).
Vsadke lahko obrežete in prilagodite njihovo velikost, tako da ustrezajo anatomiji in potrebam določenega bolnika.
3. Vsadek preoblikujte (če je potrebno).
Vsadek lahko še dodatno preoblikujete, tako da ustreza bolnikovi anatomiji.
4. Vsadek namestite.
S pomočjo ustreznega držala za ploščice namestite vsadek na zeleno mesto.
5. Predhodno izvrtajte luknje za vijake (neobvezno)
6. Vsadek pritrdite.
Če samoprebojni ali samorezni vijak (srebrni) ne prime dobro, ga zamenjajte z enako dolgim zasilnim vijakom premera 1,9 mm (moder).

Nasvet o tehniki

Priporočljivo je, da na kostni reženj najprej pritrdite vsadke, in ga šele potem namestite bolniku.

1. Zelene ploščice pritrdite na kostni reženj.
2. Bolniku namestite kostni reženj.
3. Ploščice pritrdite na lobanjo.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v brošuri podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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