
Kullanım Talimatları

Düşük Profilli Nöro™

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Düşük Profilli Nöro

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili Düşük Profilli Nöro broşürünü (036.000.347) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
İmplantlar:	
TiCP	ISO 5832-2:1999
TAN	ISO 5832-11:1994

El aletleri:

Paslanmaz Çelik ISO 7153-1:1991+A1:1999

Kullanım amacı

DePuy Synthes Düşük Profilli Nöro plak ve vida sistemi kranial klosür ve/veya kemik fiksasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kraniyotomiler, kraniyal travma onarımı ve rekonstrüksiyonu.

Kontrendikasyonlar

Aktif veya latent enfeksiyon ya da yetersiz kalitede veya miktarda kemik bulunan bölgelerde kullanım.

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya diş kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Steril cihaz


STERILE R

İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmalıdır. Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

İmplantı vida deliklerinin hemen yanından kesin. Yumuşak dokuları kesilen kenarlardan korumaya özen gösterin. Kesme fonksiyonu yeterli değilse aşınmış veya hasar görmüş kesici aletleri değiştirin. İmplantın aşırı veya tekrarlı bükülmesi implant kırılması riskini artırır. Plakları kullanırken, vida başı yuvası deliklerinin yukarı bakmasını sağlayın.

DePuy Synthes, 5 mm veya 6 mm'lik vidaları kullanırken yoğun kemikte önceden delik açılmasını önerir. Delme hızı asla 1800 dev/dk'yı aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna, yumuşak doku yanıklarına ve büyük boyutlu bir deliğin açılmasına neden olabilir. Gereğinden büyük boyutlu bir deliğin advers etkileri arasında azalan çekilme kuvveti, vidaların kemikten sıyrılma olasılığının artması ve/veya suboptimal fiksasyon vardır.

Cihazları dikkatli bir şekilde kullanın ve aşınmış kemik kesme aletlerini keskin alet kabına atın.

Uygun irrigasyon ile delin.

Ön delme için sadece 1,3 mm'lik bir matkap ucu kullanın.

Şaftı vida başına dik bir şekilde tam olarak oturtun.

1,6 mm'lik matkap uçlu vidayı uygun plak deliğinde kemiğe dik bir şekilde yerleştirin. Vidayı aşırı sıkılamaya dikkat edin.

Stabilite için uygun fiksasyon miktarını belirlemek amacıyla cerrah, fraktür veya osteotominin büyüklüğünü ve biçimini dikkate almalıdır. DePuy Synthes osteotomilerin onarımı sırasında en az üç plak önerir. Büyük fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ilave fiksasyon önerilir. Daha büyük defektler için ağ kullanırken, fiksasyon için ilave vidalar önerilir.

İmplant yerleşimi tamamlandıktan sonra, kırıntıları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın. İmplantasyon sırasında ortaya çıkmış olabilecek ka- lıntıların giderilmesi için irrigate edin ve aspirasyon uygulayın.

Uyarılar

İskelet gelişimini henüz tamamlamamış hastalarda kullanıma uygun değildir. Rezorbabl fiksasyon ürünleri alternatif olarak düşünülmelidir.

Bu cihazlar kullanım sırasında kırılabilirler (aşırı kuvvetlere maruz kaldıklarında ya da önerilen cerrahi tekniğin dışında kullanıldıklarında). Cerrahın, kırık parçanın çıkartılması konusundaki nihai kararı, ilişkili riski göz önüne alarak vermesi gerekse de, hasta için mümkün ve uygulanabilir olması halinde, kırık parçanın çıkartılmasını öneririz.

İmplantların asıl kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi yüklerle maruz kalan implantlar kırılabilirler.

Manyetik Rezonans ortamı

DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan DePuy Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

- İmplantı seçin
Uygun implantları seçin.
Düşük Profilli Nöro Plaka ve Vida sistemi geniş bir plaka, burr deliği kapağı, meş ve vida yelpazesine sahiptir.
- İmplantı boyutlandırın (gerekliyse)
İmplantlar hasta anatomisine ve spesifik vakanın gereksinimlerine uyacak şekilde kesilip boyutlandırılabilir.
- İmplantı biçimlendirin (gerekliyse)
İmplant hastanın anatomisine uyacak şekilde biçimlendirilebilir.
- İmplant pozisyonlandırın
Uygun plaka tutucusunu kullanarak implantı istenen konumun üzerine pozisyonlandırın.
- Vida deliklerini önceden delin (opsiyonel)
- İmplantı sabitleyin
Matkap uçlu vida veya kılavuz uçlu vida (gümüş) iyi bir tutuş sağlayamıyorsa, aynı uzunluktaki bir 1,9 mm acil durum vidasıyla (mavi) değiştirin.

Teknik İpucu

Kemik flepini hastanın üzerinde konumlandırmadan önce implantları kemik flepine tutturmak kolaylık sağlar.

- İstene plakaları kemik flepine sabitleyin.
- Kemik flepini hasta üzerinde konumlandırın.
- Plakaları kafatasına sabitleyin.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki DePuy Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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