
Указания за употреба

Нископрофилна неврологична система™

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Нископрофилна неврологична система
Моля, преди употреба, прочетете внимателно тези Указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника за Нископрофилната неврологична система (DSEM/CMF/0914/0034). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал(и)		
Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Плаки, мрежи	TiCP	ISO 5832-2:1999
Винтове	TAN	ISO 5832-11:1994
Инструменти	Материал(и):	Стандарт(и):
	Нержъдаема стомана	ISO 7153-1:1991+A1-1999

Предназначение
Нископрофилната неврологична система от плаки и винтове на DePuy Synthes е предназначена за затваряне на черепа и/или костна фиксация.

Показания
Краниотомии, възстановяване и реконструкция на черепни травми.

Противопоказания
Употреба в области с активна или латентна инфекция или недостатъчно количество или качество на костта.

Усложнения от общ характер
Както при всички големи хирургични процедури може да настъпят опасности, странични въздействия и усложнения. Тъй като може да настъпят много възможни реакции, някои от най-честите биват:
Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделиято, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделиято, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Усложнения, специфични за изделиято
Специфичните за изделиято усложнения включват, но не се ограничават до: Разхлабване/измъкване на винтове, чупене на плака, експлантация, болка, сером, хематом.

Стерилно изделие

STERILE R	Стерилизирано с облъчване
------------------	---------------------------

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.
Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделиято и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.
Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на DePuy Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се бори съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки
Прережете импланта в непосредствено съседство с отворите за винтове. Внимавайте да предпазвате меките тъкани от отрязаните ръбове. Подменяйте износени или повредени режещи инструменти, ако функцията рязане не е адекватна.
Прекомерно и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта.
Когато се използват плаки, уверете се, че фаските на отворите са обърнати нагоре.
DePuy Synthes препоръчва предварително пробиване в плътна кост, когато се използват винтове с дължина 5 mm или 6 mm. Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 об./мин. По-високи скорости могат до доведат до термична некроза на костта, мекотъканны изгаряния и пробиване на прекалено голям отвор. Нежеланите ефекти на прекалено големия размер на отвора включват намалена сила на изтегляне, увеличена лекота на надраскване на винтовете в костта и/или субоптимална фиксация.
Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените режещи инструменти за кости в контейнер за остри предмети.
Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

За предварително пробиване използвайте само свредел с размер 1,3 mm. Закрепете напълно оста перпендикулярно на главата на винта.
Поставете самопробиващия винт с размер 1,6 mm перпендикулярно на костта в съответния отвор на плаката. Внимавайте да не затягате прекалено винта.
За да се определи подходящото ниво на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три плаки при възстановяване на остеотомии. Препоръчва се допълнителна фиксация, за да се осигури стабилност на големи фрактури и остеотомии. Когато използвате мрежа за по-големи дефекти, се препоръчва използване на допълнителни винтове за фиксация.
След завършване на разполагането на импланта, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети. Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните отпадъчни продукти по време на имплантирането.

Предупреждения
Не е за употреба при пациенти с незавършен костен растеж. Като алтернатива трябва да се обмислят резорбируеми продукти за фиксация.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато са подложени на прекомерни сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе финалното решение за отстраняването на счупената част въз основа на свързания с това риск, ние препоръчваме винаги, когато е възможно и практично за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Трябва да знаете, че имплантите не са така здрави като нативната кост. Имплантите, подложени на големи натоварвания, могат да не функционират успешно.

Магнитно-резонансна среда
Усукващ момент, изместване и паразитни елементи в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Извънклинично изпитване за най-неблагоприятния случай при система за ЯМР 3Т не разкри никакъв значим усукващ момент или изместване на изображение за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият паразитен елемент се простираше приблизително на 34 mm от изображението при сканиране чрез градиентен ехосигнал.

Изпитването се проведе на система за ЯМР 3Т.

Предизвикано радиочестотно (RF) затопляне според ASTM F2182-11a
Извънклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия сценарий води до температурни повишения от 10,7° C (1,5T) и 8,0° C (3T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (RF) намотки (средно за цялото тяло специфична погълната мощност [SAR] от 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Гореспоменатото изпитване се основава на извънклинично изследване. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната погълната мощност (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (RF). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчва се щателно мониториране на пациентите, подложени на МР сканиране, относно усещането им за повишена температура и/или болка.
- Пациенти с понижена терморегулация или усещане за температура трябва да бъдат изключени от процедурите на МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводящи импланти. Използваната специфична погълната мощност (SAR) трябва да бъде намалена, доколкото е възможно.
- Използване на вентилационна система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото

Лечение преди използване на изделиято

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

1. Изберете имплант
Изберете подходящите импланти.
Нископрофилната неврологична система от плаки и винтове съдържа голямо разнообразие от плаки, капачета за отвори от борери, мрежа и винтове.
2. Оразмерете импланта (ако е необходимо)
Имплантите могат да се прережат и оразмерят, за да съответстват на анатомията на пациента и на нуждите на конкретния случай.
3. Контурирайте импланта (ако е необходимо)
Имплантът може допълнително да се контурира, за да съответства на анатомията на пациента.
4. Позиционирайте импланта
Позиционирайте импланта в желаното местоположение с помощта на подходящия държач за плака.
5. Пробийте предварително отвори за винтовете (опционно)
6. Закрепете импланта
Ако самопробиващият или самозаключващият се винт (сребрист) не задържа добре, подменете го с винт за спешни случаи с размер 1,9 mm (син) със същата дължина.

Съвет за техниката

Преди позициониране на костната присадка върху пациента, за предпочитане е имплантите да се закрепят първо към костната присадка.

1. Закрепете желаните плаки към костната присадка.
2. Позиционирайте костната присадка върху пациента.
3. Закрепете плаките към черепа.

Обработка/повторна обработка на изделиято

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти са описани в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" могат да се изтеглят от <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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