

---

# Návod k použití Nízký neurologický profil™

Tento návod k použití není určen pro  
distribuci v USA.

# Návod k použití

Nízký neurologický profil

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, příručku DePuy Synthes „Důležité informace“ a odpovídající chirurgickou techniku pro nízký neurologický profil (DSEM/CMF/0914/0034). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

## Materiál(y)

<b>Implantát(y):</b>	<b>Materiál(y):</b>	<b>Norma/norma:</b>
Destičky, sítky	TICP	ISO 5832-2-1999
Šrouby	TAN	ISO 5832-11-1994

## Nástroje

<b>Materiál(y):</b>	<b>Norma/norma:</b>
Nerezová ocel	ISO 7153-1:1991+A1-1999

## Zamýšlený účel

Systém destičky a šroubu pro nízký neurologický profil DePuy Synthes je určen pro uzavření lebky anebo fixaci kostí.

## Indikace

Kraniotomie, oprava a rekonstrukce kraniálního traumatu.

## Kontraindikace

Použití v oblastech aktivní nebo skryté infekce nebo s nedostatečným množstvím či kvalitou kosti.

## Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, reoperace.

## Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem zahrnují mimo jiné následující: uvolnění nebo vytažení šroubu, zlomení destičky, explantaci, bolest, serom, hematom.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření

Skládujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou jevit nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Ujistěte se, že implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby.

Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastřihnutými okraji.

Vyměňte prosím opotřebované nebo poškozené řezací nástroje, pokud není výkon při řezání dostatečný.

Nadměrné a opakované ohýbání implantátu zvyšuje riziko prasknutí implantátu.

Při použití destiček zajistěte, aby protilehlé díry směřovaly nahoru.

Společnost DePuy Synthes doporučuje předvrtání v husté kosti při použití 5mm nebo 6mm šroubů. Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekróze kosti, popálení měkké tkáně a vyvrtání příliš velké díry. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitu v kosti nebo neoptimální fixaci.

Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

Během vrtání vždy proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Pro předvrtání používejte pouze vrtací bit 1,3 mm.

Plně zajistěte dřív kolmo k hlavě šroubu.

Dejte 1,6 mm závrtný šroub kolmo ke kosti do vhodného otvoru v destičce. Dávejte pozor, abyste šroub nepřetáhli.

S cílem určit vhodné množství fixace pro dosažení stability by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie. Při opravě osteotomií doporučuje DePuy Synthes použít nejméně tři destičky. Dodatečná fixace se doporučuje pro zajištění stability větších zlomenin a osteotomií. Při použití sítky na větší poškození se doporučuje použít dodatečné šrouby k fixaci.

Po dokončení umístění implantátu vyhodte všechny úlomky nebo změněné části do schválené nádoby na ostrý materiál. Propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

## Varování

Není určeno pro pacienty s dosud nedospělou kostrou. Jako alternativu je třeba zvážit resorbovatelné fixační produkty.

Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože chirurg musí přijmout konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby pokud je to možné a praktické v individuálním případě, byla tato zlomená část odstraněna.

Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou stejně pevné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.

## Prostředí magnetické rezonance

**Krouticí moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07**

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímků vyčníval asi 34 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE).

Testy byly provedeny v systému MR 3 T.

## Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 10,7° C (1,5 T) a 8,0° C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [specific absorption rate SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

## Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta bude záviset na různých faktorech – nejen SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při MR snímání s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být z MR snímání vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal MR systém s magnetickým polem s nízkou indukcí. Použitý měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém

### Ošetření před použitím prostředku

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce DePuy Synthes.

### Speciální operační pokyny

1. Výběr implantátu  
Vyberte vhodné implantáty.  
Systém destičky a šroubu pro nízký neurologický profil obsahuje širokou řadu destiček, krytek na otvory s otřepanými okraji, sítěk a šroubů.
2. Úprava velikosti implantátu (pokud je požadováno)  
Implantát je možné oříznout a jejich velikost upravit podle anatomie pacienta a potřeb konkrétního případu.
3. Konturace implantátu (pokud je požadováno)  
Implantát může být dále konturován podle anatomie pacienta.
4. Umístění implantátu  
Umístěte implantát na požadované místo pomocí vhodného držáku destičky.
5. Předvrtání otvorů na šrouby (volitelně)
6. Zajištění implantátu  
Pokud samořezný šroub nebo závrtný šroub (stříbrný) nedrží dostatečně pevně, nahraďte jej 1,9mm nouzovým šroubem (modrý) stejné délky.

### Technický tip

Před umístěním kostní patky na pacienta je výhodné nejprve upevnit implantáty ke kostní patce.

1. Upevněte požadované destičky ke kostní patce.
2. Umístěte kostní patku na pacienta.
3. Upevněte destičky k lebce.

### Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opakovanou přípravu opakovaně použitelných prostředků, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce DePuy Synthes „Důležité informace“. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ lze stáhnout z adresy <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)