
Brugsanvisning Lavprofil Neuro™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Lavprofil Neuro

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og den tilhørende kirurgiske teknik Lavprofil Neuro (DSEM/CMF/0914/0034) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale(r)

Implantat(er):

Plader, net af
Skruer

Materiale(r):

TiCP
TAN

Standard(er):

ISO 5832-2-1999
ISO 5832-11-1994

Instrumenter

Materiale(r):

Rustfrit stål

Standard(er):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

Beregnet brug

DePuy Synthes lavprofil Neuro-plade- og skruesystem er beregnet til kranial lukning og/eller knoglefiksering.

Indikationer

Kraniotomier, kranial traumereparation og rekonstruktion.

Kontraindikationer

Brug i områder med aktiv eller latent infektion eller utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet.

Generelle utilsigtede hændelser

Som med alle store kirurgiske procedurer kan der opstå risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Mens der kan opstå mange mulige reaktioner, er nogle af de mest almindelige:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

En skrue løsner sig/trækkes ud, en plade knækker, eksplantation, smerter, serom, hæmatom.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne.

Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne kanter.

Udskift slidte eller beskadigede skæreinstrumenter, hvis skærefunktionen ikke er adækvat.

Overdreven og gentagen bøjning af implantatet øger risikoen for brud på implantatet.

Når der bruges plader, skal man sørge for, at undersænkede huller peger opad.

DePuy Synthes anbefaler at bore på forhånd i knogle med høj tæthed, når der bruges 5 mm eller 6 mm skruer. Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose, brandsår på bløddele og i boring af et for stort hul. De negative virkninger, der kan opstå som resultat af et for stort hul, inkluderer reduceret udtrækningskraft, nemmere stripping af skruer i knogle og/eller suboptimal fiksering.

Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogle i en beholder til skarpe genstande.

Skyl under boring for at undgå termisk skade på knoglen.

Anvend kun et 1,3 mm borehoved til boring på forhånd.

Sæt skaftet helt i indgreb vinkelret på skruehovedet.

Placer den selvboende 1,6 mm skrue vinkelret på knoglen ved det rette pladehul. Sørg for ikke at overstramme skruen.

For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet skal kirurgen tage fraktur- eller osteotomistørrelsen og -formen i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brug af mindst tre plader til reparation af osteotomier. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af omfattende frakturer og osteotomier. Når der anvendes net til store defekter, anbefales man at bruge flere skruer til fiksering.

Når implantatantbringelsen er udført, skal man kassere eventuelle fragmenter eller modificerede dele i en godkendt beholder til skarpe genstande. Skyl og sug for at fjerne débris, som kan have dannet sig under implantationen.

Advarsler

Ikke beregnet til brug til patienter, som endnu ikke er skeletalt udvoksede. Resorberbare fikseringsprodukter skal overvejes som et alternativ.

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient

Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som normal knogle. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ikke noget relevant drejningsmoment eller forskydning af fremstillingen til en forsøgsmæssigt målt, lokal, spatial gradient for det magnetiske felt på 5,4 T/m. Det største billedartefakt strakte sig ca. 34 mm fra fremstillingen under scanning vha. gradient-ekko (GE).

Testning foretaget på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) - induceret opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 10,7 °C (1,5T) og 8,0°C (3T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutter).

Forholdsregler

Den førnævnte test er afhængig af ikke-klinisk testning. Den reelle temperaturstigning hos patienten afhænger af forskellige faktorer ud over SAR og tidspunktet for RF-anvendelse. Derfor anbefales det at være særlig opmærksom på følgende punkter:

- Det anbefales nøje at monitorere patienter, der får foretaget MR-scanning, for bemærket temperatur og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med nedsat termoregulering eller temperaturfølelse bør udelukkes fra MR-scanningsprocedurer.
- Det anbefales generelt at bruge et MR-system med lav feltstyrke i nærheden af konduktive implantater. Den anvendte specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan yderligere hjælpe med at sænke temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden anordningen anvendes

DePuy Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger,

som er givet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Særlige anvisninger i brugen

1. Vælg implantat
Vælg de egnede implantater.
Lavprofil Neuro-plade- og skruesystemet indeholder forskellige plader, dækplader til borehuller, net og skruer.
2. Ændr implantatstørrelsen (hvis påkrævet)
Implantaterne kan tilskæres, og deres størrelse kan ændres, så de passer til patientens anatomi og behovene i hvert enkelt tilfælde.
3. Konturer implantatet (hvis påkrævet)
Implantatet kan kontureres yderligere, så det passer til patientens anatomi.
4. Placer implantatet
Placer implantatet på det ønskede sted vha. den egnede pladeholder.
5. Bor skruehullerne på forhånd (valgfrit)
6. Fæstn implantatet
Hvis den selvborende eller selvskærende skrue (sølv) ikke har et godt greb i knoglen, skal den udskiftes med en 1,9 mm nødskrue (blå) af samme længde.

Teknisk tip

Inden placering af knogletransplantatet i patienten er det en fordel at fæstne implantaterne til knogletransplantatet først.

1. Fæstn de ønskede plader til knogletransplantatet.
2. Anbring knogletransplantatet i patienten.
3. Fæstn pladerne til kraniet.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Detaljerede anvisninger til forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og hylstre er beskrevet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningen til samling og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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