

---

# Kasutusjuhised Madal neuroprofiil™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

## Madal neuroprofiil

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Depuy Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid madala neuroprofiili kirurgilisi meetodeid (DSEM/CMF/0914/0034). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

## Materjal(id)

<b>Implantaat (implantaadid):</b>	<b>Materjal(id):</b>	<b>Standard(id):</b>
Plaadid, võrgud	TICP	ISO 5832-2-1999
Kruvid	TAN	ISO 5832-11-1994

## Instrumendid

<b>Materjal(id):</b>	<b>Standard(id):</b>
Roostevaba teras	ISO 7153-1:1991+A1-1999

## Ettenähtud kasutamine

DePuy Synthesi madalaprofiilne neuroplaadi- ja kruvisüsteem on ette nähtud kraniiaalseks sulgemiseks ja/või luufiksatsiooniks.

## Näidustused

Kraniotoomiad, koljutraumade parandamine ja taastamine.

## Vastunäidustused

Kasutage piirkondades, kus esineb aktiivne või latentne infektsioon või luu mass või kvaliteet ei ole piisav.

## Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, seadmest põhjustatud valu, ebamugavus või ebanormaalne tunne, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hiilenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

## Seadmepetsiifilised kõrvalnähud

Seadmepetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised: kruvide lõtvumine/väljatõmbamine, plaadi purunemine, eksplantatsioon, valu, seroom, hematoom.


## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte uuesti kasutada

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastõõtlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi DePuy Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike-/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Lõigake implantaati kruviaukude vahetus läheduses.

Olge ettevaatlik, et kaitsta pehmete kudede teravate servade eest.

Vahetage kulunud või kahjustunud lõikeseadmed välja, kui lõikeomadused ei ole piisavad.

Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemise riski.

Plaatide kasutamisel veenduge, et peitpeaga augud oleksid suunatud ülespoole.

DePuy Synthes soovib tiheda luu korral ettepuurimist, kui kasutate 5 mm või 6 mm kruvisid. Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi, pehmekoe põletusi ja liiga suure augu puurimist. Liiga suure auguga seotud kõrvaltoimete hulka kuuluvad väljatõmbetugevuse vähenemine, kruvide luusse keerumise lihtsustumine ja/või suboptimaalne fikatsioon.

Käsitsege seadet ettevaatlikult ja visake kulunud luulõikeinstrumendid teravate esemete mahutisse.

Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Ettepuurimiseks kasutage ainult 1,3 mm puuriotsakut.

Hoidke vart kruvipeaga täiesti risti.

Asetage 1,6 mm isepuurivi kruvi sobivasse plaadiauku risti luuga. Olge ettevaatlik, et te ei pingutaks kruvi üle.

Stabiilsuse jaoks piisava fiksaatsiooni määramiseks peab kirurg arvestama murru või osteotoomia suurust ja kuju. DePuy Synthes soovib osteotoomiate parandamiseks vähemalt kolme plaati. Lisafiksatsioon on soovitatav suurte murdude ja osteotoomiate stabiilsuse tagamiseks. Kasutades võrku suuremate defektide parandamiseks, on soovitatav lisakruvidega fikseerimine.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad heakskiidetud teravate esemete mahutisse. Loputage ja imege, et eemaldada implanteerimise käigus tekkinud prügi.

## Hoiatused

Mitte kasutada patsientidel, kelle skelett ei ole küps. Alternatiivina võib kaaluda resorbeeruvate fiksaatsioonitoodete kasutamist.

Need seadmed võivad kasutamise ajal murduda (kui neile rakendatakse üleliigset jõudu või väljaspool soovitatavat kirurgilist meetodit). Kuigi kirurg peab tegema lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamiseks, lähtudes sellise tegevuse ohust, soovime alati, kui on võimalik ja konkreetse patsiendi puhul praktiline, purunenud osa välja vahetada.

Teadke, et implantaadid ei ole nii tugevad kui elus luu. Suurte koormuste alluvad implantaadid võivad puruneda.

## Magnetresonantsi keskkond

**Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt**

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m suhtes. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 34 mm kaugusele konstruktsioonist.

Katsed viidi läbi 3 T MRT süsteemis.

**Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a**

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 10,7 °C (1,5 T) ja 8,0 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumismäär [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

## Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline katse. Patsiendi tegelik temperatuuri tõus sõltub mitmesugustest muudest teguritest peale SARI ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele:

- MR-skaneerimisel viibivaid patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuurija/valuaistingute tundmise suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel peaks MR-skaneerimised välistama.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MR-süsteeme. Kasutatavat spetsiifilist neeldumismäära (SAR) tuleks vähendada nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas

### Käitlemine enne seadme kasutamist

DePuy Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

### Opereerimise erijuhised

1. Valige implantaat  
Valige sobivad implantaadid.  
Madala neuroprofiili plaadi- ja kruvisüsteem sisaldab laia valikut plaate, freesaugu katteid, võrku ja kruve.
2. Kohandage implantaadi suurust (vajadusel)  
Implantaate võib lõigata ja nende suurust võib muuta, et need sobiksid patsiendi anatoomiaga ja vajadustega konkreetsel juhul.
3. Vormige implantaati (vajadusel)  
Järgnevalt võib implantaati vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga.
4. Paigaldage implantaat  
Asetage implantaat soovitud asukohta, kasutades sobivat plaadihoidjat.
5. Puurige augud ette (valikuline)
6. Implantaadi kinnitamine  
Kui isepuuriv või isekeermestuv kruvi (hõbedane) ei taga head kinnitust, asendage see sama pika 1,9 mm hädaolukorra kruviga (sinine).

### Meetodi nõuanne

Enne luulapi asetamist patsiendile on parem, kui implantaadid kinnitatakse eelnevalt luulapi külge.

1. Kinnitage soovitud plaadid luulapile.
2. Luulapi paigutamine patsiendile.
3. Kinnitage plaadid koljule.

### Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduvkasutatavate seadmete, instrumentialuste ning karpide taastöötlemise täpsed juhised on kirjeldatud DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahti võtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahti võtmine“ saab alla laadida veebilehelt <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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