
Käyttöohjeet

Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, DePuy Synthes esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluva leikkausmenetelmä Matalaprofiiliset neurokirurgiset levyt ja ruuvit (DSEM/CMF/0914/0034). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali(t)

Implantit:

Levyt, verkot
Ruuvit

Materiaali(t):

TICP
TAN

Standardi(t):

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

Instrumentit

Materiaali(t):

Ruostumaton teräs

Standardi(t):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

Käyttötarkoitus

DePuy Synthesin matalaprofiilinen neurokirurginen levy- ja ruuvijärjestelmä on tarkoitettu sulkuun ja/tai luun fiksaatioon.

Käyttöaiheet

Kraniotomiat, kraniaalisen trauman korjaus ja rekonstruktio.

Kontraindikaatiot

Käytä alueilla, joissa on aktiivinen tai piilevä infektio tai joilla luun määrä tai laatu on puutteellinen.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalisti arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, implantoidusta laitteesta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalia tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, tai uusintaleikkauksesta.

Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

Ruuvien löystyminen tai paikaltaan siirtyminen, levyn murtuminen, eksplantaatio, kipu, serooma, verenpurkauma.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetys.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Leikkaa implantti aivan ruuvikolojen vierestä.

Suojaa huolellisesti leikattujen reunojen pehmytkudos.

Vaihda kuluneet tai vaurioituneet leikkausinstrumentit, jos leikkausteho ei riitä.

Implantin liiallinen ja toistuva taivuttelu lisää implantin rikkoutumisen riskiä.

Varmista levyjä käytettäessä, että kartioupotuskolot ovat ylöspäin.

DePuy Synthes suosittelee, että 5 tai 6 mm:n ruuveja käytettäessä tiheälle luulle tehdään esiporaus. Porausnopeus saa olla enintään 1 800 kierrosta minuutissa.

Suuremmat nopeudet voivat aiheuttaa luun lämpöneuroosin, palovammoja pehmytkudokseen ja liian suuren porausreiän. Liian suuren porausreiän haittavaikutuksia ovat muun muassa poistovoiman väheneminen, ruuvien helpompi hajoaminen luussa ja riittämätön fiksaatio.

Käsittele laitteita varovasti ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit teräville esineille tarkoitettussa astiassa.

Huuhtele porauksena aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.

Käytä esiporaukseen vain 1,3 mm:n poranterää.

Kiinnitä varsi tiukasti kohtisuoraan ruuvin päähän.

Aseta 1,6 mm:n itseporaava ruuvi kohtisuoraan luuhun asianmukaisessa levynkolossa. Älä kiristä ruuvia liikaa.

Stabiiliteettia varten tarvittavan asianmukaisen fiksaation määrän määrittämiseksi kirurgin on otettava huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto. DePuy Synthes suosittelee osteotomioiden korjaamiseen vähintään kolmea levyä. Suurten murtumien ja osteotomioiden stabiliteetin takaamiseen suositellaan lisäfiksaatiota. Kun verkkoja käytetään suurempiin vaurioihin, fiksaatioon suositellaan lisäruuveja. Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä kaikki murtuneet tai vääntyneet osat asianmukaisessa teräville esineille tarkoitettussa astiassa. Huuhtele ja käytä imua, jotta implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuva jäte saadaan poistettua.

Varoitukset

Ei saa käyttää potilailla, joiden luusto ei ole täysin kehittynyt. Vaihtoehtona voidaan käyttää resorboituvia fiksaatiotuotteita.

Nämä laitteet voivat rikkoutua käytössä (kun niihin kohdistetaan liikaa voimaa tai kun niitä ei käytetä suositellun kirurgisen tekniikan mukaan). Kirurgin on tehtävä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta sen tekemiseen liittyvän riskin perusteella, mutta suosittelemme poistamaan rikkoutuneen osan aina, kun se on kyseisen potilaan kannalta mahdollista ja käytännöllistä.

Huomaa, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin alkuperäinen luu. Implantit, joihin kohdistuu huomattavaa kuormitusta, voivat rikkoutua.

MR-ympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 mukaan

3T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä pahimmassa mahdollisessa tapauksessa ei esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-arterefakti ulottui noin 34 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE).

Testit suoritettiin 3T-magneettikuvausjärjestelmälle.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 10,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 8,0 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio nopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varoimet

Yllä mainittu simulaatio perustuu ei-kliinisiin testeihin. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptio nopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Potilasta on suositeltavaa valvoa huolellisesti magneettikuvausajan aikana lämpö- ja/tai kiputuntemusten varalta.
- Magneettikuvausta ei saa tehdä potilaille, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämmön tuntemus.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptio nopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut DePuy Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiasiaan ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

1. Valitse implantti
Valitse tarkoituksenmukaiset implantit.
Matalaprofiilinen neurokirurginen levy- ja ruuvijärjestelmä sisältää laajan lajitelman levyjä, piikin reiän suojuksia, verkkoja ja ruuveja.
2. Määritä implantin koko (tarvittaessa)
Implantteja voidaan leikata ja mitoittaa potilaan anatomiaan ja kunkin tapauksen tarpeisiin sopiviksi. Leikkaa implantti välittömästi ruuvin reikien vierestä.
3. Muotoile implantti (tarvittaessa)
Implanttia voidaan muotoilla potilaan anatomiaan sopivaksi.
4. Aseta implantti paikalleen
Aseta implantti haluttuun paikkaan sopivan levynpitimen avulla.
5. Tee ruuvien reikiänsä esiporausta (valinnainen)
6. Kiinnitä implantti
Jos itseporaava tai itsekiertyvä ruuvi (hopea) ei pysy hyvin sisällä, vaihda se samanpituiseen 1,9 mm:n hätäruuviin (sininen).

Menetelmävinkki

On hyödyllistä kiinnittää implantit luusiirteeseen ennen sen asettamista potilaaseen.

1. Kiinnitä halutut levyt luusiirteeseen.
2. Aseta luusiirre potilaalle.
3. Kiinnitä levyt kalloon.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Yksityiskohtaiset ohjeet implanttien käsittelystä ja kestävästi käytettävien laitteiden, instrumenttikorien ja -koteloiden puhdistamisesta esitetään DePuy Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien asennusta ja purkua koskeva ohje "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteesta <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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