

---

# Οδηγίες χρήσης Low Profile Neuro™

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

Χαμηλό προφίλ Neuro

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική του Χαμηλού Προφίλ Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

## Υλικό(-ά)

<b>Εμφύτευμα(-τα):</b>	<b>Υλικό(-ά):</b>	<b>Πρότυπο(-α):</b>
Πλάκες, Πλέγματα Βίδες	TICP TAN	ISO 5832-2-1999 ISO 5832-11-1994

## Εργαλεία

<b>Υλικό(-ά):</b>	<b>Πρότυπο(-α):</b>
Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 7153-1:1991+A1-1999

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλάκων και βιδών χαμηλού προφίλ Neuro της DePuy Synthes, προορίζεται για την κρανιακή σύγκλιση ή/και την καθήλωση οστού

## Ενδείξεις

Κρανιοτομές, αποκατάσταση κρανιακού τραύματος και ανακατασκευή.

## Αντενδείξεις

Χρήση σε περιοχές με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ή ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

## Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμό άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμό μη φυσιολογικών ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνο, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, τη χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, τη μη-πώρωση ή την καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ των άλλων:

Χαλάρωση/αποκόλληση βίδας, θραύση πλάκας, εκφύτευση, πόνος, συλλογή υγρού και αιμάτων.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

Κόψτε το εμφύτευμα που είναι άμεσα παρακείμενο στις οπές βιδών.

Φροντίστε για την προστασία των μαλακών μοριών από τα κομμένα άκρα.

Αντικαταστήστε τα φθαρμένα ή κατεστραμμένα κοπτικά εργαλεία, εάν η λειτουργία κοπής δεν είναι επαρκής.

Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος.

Όταν χρησιμοποιείτε πλάκες, διασφαλίστε ότι οι οπές διεύρυνσης είναι στραμμένες προς τα πάνω.

Η DePuy Synthes συνιστά την αρχική διάτρηση σε πυκνό οστό όταν χρησιμοποιούνται βίδες των 5 ή 6 mm. Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 σαλ. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού, εγκαύματα στα μαλακά μόρια και σε υπερμεγέθη διάμετρο οπής. Οι δυσμενείς επιπτώσεις μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη δύναμη απόσπασης, την αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών στα οστά ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση.

Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα κοπτικά εργαλεία των οστών σε ένα δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού. Για την προδιάτρηση χρησιμοποιήστε μόνο την φρέζα των 1,3 mm.

Τοποθετήστε πλήρως τον άξονα κάθετα προς την κεφαλή της βίδας.

Τοποθετήστε την αυτοκόπτουσα βίδα των 1,6 mm καθέτως προς το οστό στην κατάλληλη οπή της πλάκας. Προσέξτε να μην σφίξετε υπερβολικά την βίδα.

Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για τη σταθερότητα, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του καταγμάτων ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις πλάκες κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθερότητα των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.

Κατά τη χρήση πλέγματος για μεγαλύτερα ελλείμματα, συνιστώνται επιπρόσθετες βίδες για την καθήλωση.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα τμήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο για αιχμηρά αντικείμενα. Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

## Προειδοποιήσεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Ως εναλλακτική λύση θα πρέπει να εξεταστούν τα απορροφήσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθήλωσης.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να σπάσουν κατά τη χρήση (όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι ο χειρουργός θα πρέπει πάρει την τελική απόφαση για την απομάκρυνση του σπασμένου τμήματος με βάση τον σχετικό κίνδυνο της ενέργειας αυτής, συνιστούμε όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον κάθε ασθενή, την αφαίρεση του σπασμένου τμήματος.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα υπόκεινται σε σημαντικά φορτία και μπορεί να αστοχήσουν.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

**Ροπή, μετατόπιση και τεχνουργήματα εικόνας σύμφωνα με τα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2119-07**

Η μη κλινική δοκιμή του σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του κατασκευάσματος για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου των 5,4 T/m. Το μεγαλύτερο τεχνουργήματα εικόνας επεκτάθηκε περίπου στα 34 mm από το κατασκευάσμα κατά τη σάρωση χρησιμοποιώντας τη βαθμιδωτή ηχώ (GE).

Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3T.

**Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) - προκαλούμενη θέρμανση σύμφωνα με το ASTM F2182-11a**

Οι μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις του σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 10,7 °C (1,5 T) και 8,0 °C (3 T) υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας χρησιμοποιώντας πηγή ραδιοσυχνότητων (ρυθμός ειδικής απορρόφησης μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (SAR) ίσος με 2 W/kg για 15 λεπτά).

## Προφυλάξεις

Η προαναφερόμενη δοκιμή βασίζεται σε μεθοδολογία μη-κλινικής δοκιμής. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής ραδιοσυχνότητας. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε σάρωση μαγνητικής τομογραφίας όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και τις αισθήσεις πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας.
- Σε γενικές γραμμές, συνιστάται να χρησιμοποιείται ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου υπό την παρουσία αγωγίμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος αερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

## Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της DePuy Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes.

## Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

1. Επιλέξτε εμφύτευμα  
Επιλέξτε τα κατάλληλα εμφυτεύματα.  
Το σύστημα πλακών και βιδών Low Profile Neuro περιλαμβάνει μια μεγάλη ποικιλία από πλάκες, καλύμματα διανοιγμένων οπών, πλέγματα και βίδες.
2. Εκτιμήστε το μέγεθος του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)  
Τα εμφυτεύματα μπορούν να κοπούν και να διαμορφωθούν σε μέγεθος που να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς και τις ανάγκες της συγκεκριμένης περίπτωσης.
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)  
Το εμφύτευμα μπορεί να κοπεί περισσότερο, ώστε να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς.
4. Τοποθέτηση εμφυτεύματος  
Τοποθετήστε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στήριγμα της πλάκας.
5. Προδιατρήστε τις οπές των βιδών (προαιρετικό)
6. Στερεώστε το εμφύτευμα  
Εάν η αυτοκόλλητη ή αυτοκοχλιούμενη βίδα (ασμένια) δεν διατηρεί καλή πρόσφυση, αντικαταστήστε τη με μια βίδα έκτακτης ανάγκης των 1,9 mm (μπλε) του ίδιου μήκους.

## Συμβουλή για το χειρουργείο

Πριν την τοποθέτηση του οστικού κρημνού πάνω στον ασθενή, είναι επωφελέστερο να στερεωθούν τα εμφυτεύματα πρώτα στον οστικό κρημό.

1. Ασφαλίστε τις επιθυμητές πλάκες στον οστικό κρημό.
2. Τοποθετήστε τον οστικό κρημό πάνω στον ασθενή.
3. Ασφαλίστε τις πλάκες στο κρανίο.

## Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των δίσκων των εργαλείων και των θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της DePuy Synthes που έχει τον τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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