
Upute za uporabu Niski profil – neuro™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Niski profil – neuro

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike Niski profil - neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal(i)

Implantat(i):

Ploče, mreže
Vijci

Materijal(i):

TiCP
TAN

Standard(i):

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

Instrumenti

Materijal(i):

Nehrdajući čelik

Standard(i):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

Namjena

Sustav pločica i vijaka DePuy Synthes niski profil - neuro namijenjen je za zatvaranje lubanje i/ili fiksaciju kosti.

Indikacije

Kraniotomija, popravak i rekonstrukcija kranijalne traume.

Kontraindikacije

Uporaba u područjima s aktivnom ili latentnom infekcijom ili nedovoljnom kvalitetom ili količinom kosti.

Opće nuspojave

Kao i kod svih velikih kirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojava i negativnih događaja. Moguće su mnoge reakcije, od kojih su najčešće:

Problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura, uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata, a ponovnu operaciju.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na: otpuštanje/izvlačenje vijaka, lom ploče, eksplantaciju, bol, serome, hematome.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki DePuy Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada više koristiti i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Izrežite implantat neposredno uz otvore za vijke.

Pazite na zaštitu mekog tkiva od obrezanih rubova.

Zamijenite istrošene ili oštećene instrumente za rezanje ako se ne postiže zadovoljavajuća funkcija rezanja.

Prekomjerno i opetovano savijanje implantata povećava rizik od njegovog loma.

Pri korištenju pločica pazite da upušteni vijci gledaju prema gore.

Tvrtka DePuy Synthes preporučuje prethodno bušenje u kostima velike gustoće korištenjem vijaka od 5 mm ili 6 mm. Brzina bušenja nikada ne smije premašivati 1.800 o/min. Veće brzine mogu prouzročiti toplinsku nekrozu kosti, opekotine mekog tkiva i prevelike rupe. Nuspojave prevelikih rupa obuhvaćaju smanjenu silu izvlačenja, povećanu mogućnost guljenja vijaka u kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju.

Uređajima rukujte pažljivo i bacite istrošene instrumente za rezanje kosti u spremnik za oštre predmete.

Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Za prethodno bušenje koristite samo svrdlo od 1,3 mm.

Potpuno pritisnite osovinu okomito na glavu vijka.

Postavite samourezni vijak od 1,6 mm okomito na kost u odgovarajuću rupu na pločici.

Pripazite da prekomjerno ne pritegnete vijak.

Da bi se odredio odgovarajući intenzitet fiksacije radi postizanja stabilnosti, kirurg mora uzeti u obzir veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes za popravke osteotomije preporučuje najmanje tri pločice. Da bi se osigurala stabilnost kod velikih fraktura i osteotomija, preporučuje se dodatna fiksacija. Pri korištenju mrežica za veće defekte preporučuje se postavljanje dodatnih vijaka za fiksaciju.

Nakon dovršetka ugradnje implantata, bacite sve fragmente ili izmijenjene dijelove u odobreni spremnik za oštre predmete. primijenite ispiranje i sukciju radi uklanjanja otpadnog materijala koji se može nakupiti tijekom implantacije.

Upozorenja

Nije za uporabu na pacijentima s nezrelim skeletom. Resorptivne proizvode za fiksaciju treba razmotriti kao alternativu.

Ovi uređaji mogu puknuti tijekom uporabe (ako su izloženi prekomjerno sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio treba izvaditi.

Ne zaboravite da implantati nisu snažni kao zdrave kosti. Implantati koji se podvrgavaju znatnim opterećenjima, mogu biti neuspješni.

Okoliš magnetske rezonancije

Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Pri nekliničkom ispitivanju najgoreg slučaja na sustavu za magnetsku rezonanciju od 3 T nije otkriven nikakav relevantni zakretni moment ili pomak konstrukta za eksperimentalno mjereni lokalni prostorni gradijent magnetskog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na slici nalazio se 34 mm od konstrukta prilikom snimanja u načinu Gradient Echo (GE).

Ispitivanje je provedeno na sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom od 3 T.

Grijanje indicirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Pri nekliničkim elektromagnetskim i toplinskim simulacijama najgoreg slučaja pokazale su povećanje temperature za 10,7 °C (1,5 T) i 8,0 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom u kojima su se koristile radiofrekvencijske zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [SAR] bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

Gore navedeno ispitivanje odnosi se na nekliničko ispitivanje. Stvarno povećanje temperature u pacijentu ovisilo bi o različitim faktorima koji ne uključuju samo SAR i vrijeme primjene radijske frekvencije. Stoga se preporučuje obraćanje posebne pozornosti na sljedeće točke:

- preporučuje se temeljito praćenje pacijenata koji se podvrgavaju snimanju magnetskom rezonancijom u pogledu percipirane temperature i/ili osjeta boli;
- pacijenti s poremećenom toplinskom regulacijom ili osjetom temperature ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom;
- u prisutnosti provodljivih implantata općenito se preporučuje uporaba sustava magnetske rezonancije s poljem manje jakosti. Primijenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba se što više smanjiti;
- uporaba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju povećanja temperature u tijelu

Obrada prije uporabe uređaja

DePuy Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u DePuy Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

1. Odaberite implantat
Odaberite odgovarajuće implantate.
Sustav pločica i vijaka niski profil – neuro sadrži raznolike pločice, pločice za zatvaranje rupa, mrežice za presatke i vijke.
2. Odredite veličinu implantata (ako je potrebno)
Implantati se mogu rezati na veličine koje odgovaraju anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Oblikujte implantat (ako je potrebno)
Implantat se može dodatno oblikovati kako bi odgovarao anatomiji pacijenta.
4. Pozicioniranje implantata
Implantat pločica postavite na željeno mjesto pomoću odgovarajućeg držača.
5. Unaprijed izbušite rupe (nije obvezno)
6. Učvrstite implantat
Ako samobušajući ili samourezni vijak (srebrni) ne osigurava čvrsto držanje, zamijenite ga vijkom za hitne intervencije od 1,9 mm (plavi) jednake duljine.

Savjet za odabir tehnike

Prije pozicioniranja koštanog režnja na pacijenta, implantat najprije učvrstite na koštani režanj.

1. Učvrstite željene pločice na koštani režanj.
2. Koštani režanj postavite na pacijenta.
3. Pločice učvrstite na lubanju.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata te ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica za instrumente i pakiranja opisane su u priloženoj brošuri tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje višedijelnih instrumenata“ mogu se preuzeti na: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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