
Használati utasítás

Low Profile Neuro™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült
Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

Vékony neurorendszer

Használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a DePuy Synthes „Important Information” (Fontos tájékoztatás) brosúráját, valamint a kapcsolódó, a Low Profile Neuro rendszerre (DSEM/CMF/0914/0034) vonatkozó sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag(ok):

Implantátum(ok):

Lemez és hálók
Csavarok

Anyag(ok):

TiCP
TAN

Szabvány(ok):

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

Eszközök

Anyag(ok):

Rozsdamentes acél

Szabvány(ok):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

Rendeltetés

A DePuy Synthes vékony neurolemez- és csavarrendszer rendeltetése szerint koponyazáráshoz és/vagy csontöngyítéshez használható.

Javallatok

Craniotomiák, cranialis trauma kijavítása és helyreállítása.

Ellenjavallatok

Olyan helyeken történő felhasználás, ahol aktív vagy lappangó fertőzés, vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

Általános mellékhatások

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennek a rendszernek a használata is kockázatokkal, mellékhatásokkal és nemkívánatos eseményekkel járhat. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.); trombózis; embólia; fertőzés vagy egyéb fontos képletek sérülése, beleértve a véredényeket; túlzott vérzés; lágszövetek sérülése, beleértve a duzzadást; abnormális sebképződés, a musculoskeletalis rendszer károsodása; az eszköz jelenlétéből fakadó fájdalom, diszkomfortérzés és abnormális érzékelés; allergia vagy túlérzékenységi reakciók; a fém kiállásával összefüggő mellékhatások; az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése; nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya és késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez és a műtét megismétléséhez vezethet.

Eszközzel összefüggő mellékhatások

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

A csavar meglazulása és kiesése, a lemez eltérése, explantáció, fájdalom, szeróma, hematóma.


Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újratesterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszeri használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan DePuy Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár ezek sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok kisebb hibákkal és belső kopásmintákkal rendelkezhetnek, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett kell elvágni.

Ügyeljen arra, hogy a lágszöveteket megvédje a levágott széléktől.

Az elhasznált vagy sérült vágóeszközöket cserélje le, ha azok vágófunkciója nem megfelelő.

Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása fokozza az implantátumtörés kockázatát. Lemez használata során gondoskodjon arról, hogy az előfuratok felfele nézzenek.

A DePuy Synthes sűrű csont 5 mm-es vagy 6 mm-es csavarok használata esetén előfúrást javasol. A fúrósebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc értéket. Az ennél magasabb sebességek a csont termikus elhalását, a lágszövetek megégését, illetve túlméretezett lyukak fúrását eredményezheti. A túlméretezett lyukak nemkívánatos hatásai közé tartozik a csökkent kihúzási ellenállás, a csavarok fokozottan könnyű csontbeli meglazulása és/vagy az optimálisnál rosszabb rögzítés.

Az eszközöket óvatosan kezelje, az elhasznált csontvágó eszközöket pedig éles tárgyak tárolására elkülönített tartályba selejtezze.

A csont hőserülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.

Az előfúráshoz kizárólag 1,3 mm-es fúrófejet használjon.

A szár egészét a csavarfejre merőlegesen fogja be.

Az 1,6 mm-es önhéző csavart a megfelelő lemezlyuknál helyezze el a csontra merőlegesen. Ügyeljen arra, hogy a csavart ne húzza túl.

A stabilitást biztosító megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelni kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes legalább három lemezt javasol osteotomiás rekonstrukcióhoz. A nagy méretű törések, illetve osteotomiák stabilitásának biztosításához kiegészítő rögzítés ajánlott. Háló használatakor nagyobb rendellenességek esetén kiegészítő rögzítőcsavarok ajánlottak.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után egy éles tárgy gyűjtésére jóváhagyott tartályba selejtezze az esetleges töredékeket vagy módosított részeket. A beültetés közben esetleg keletkezett törmelék eltávolításához irrigációt és elszívást kell alkalmazni.

Figyelmeztetés

Fejlődés alatt álló csontrendszerű pácienseknél nem használható. Alternatívaként újrafelhasználható rögzítő termékek mérlegelhetők.

Az eszközök használat közben eltörhetnek (túlzott erőhatás vagy nem ajánlott sebészeti technika alkalmazása esetén). Noha a tört rész eltávolításáról a végső döntést a sebésznek kell meghozni az ezzel járó kockázatok alapján, azt javasoljuk, hogy a tört részt távolítsa el, amikor csak lehetséges és az adott páciensnél kivitelezhető.

Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem annyira erősek, mint a természetes csont. A számottevő terhelésnek kitett implantátumok tönkremehetnek.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb forgatónyom 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelés nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 34 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél.

A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimulációs 10,7°C (1,5 T) és 8,0°C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercsek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések

A fenti tesztek nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőemelkedése a fajlagos elnyelési tényezőtől és a rádiófrekvencia idejének alkalmazásán kívül még sok más tényezőtől függ. Ezért javasoljuk, hogy különösen figyeljen a következőkre:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térorósságú MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtéti útmutatás

1. Válassza ki az implantátumot
Válassza ki a megfelelő implantátumokat.
A vékony neurolemez- és csavarrendszer lemezek, furatfedők, hálók és csavarok széles választékát tartalmazza.
2. Méretezze az implantátumot (amennyiben szükséges)
Az implantátumokat a beteg anatómiájához, valamint az adott esethez illeszkedően megvághhatja és méretezheti.
3. Körvonalazza az implantátumot (amennyiben szükséges)
Az implantátumot a beteg anatómiájához illeszkedően tovább körvonalazhatja.
4. Pozicionálja az implantátumot
Pozicionálja az implantátumot a kívánt helyszínre a megfelelő lemeztartó segítségével.
5. Végezze el a csavarlyukak előfúrását (opcionális)
6. Rögzítse az implantátumot
Amennyiben az önbefúró vagy önmetsző (ezüst) csavar nem rögzül elég stabilan, cserélje le 1,9 mm-es, azonos hosszúságú (kék) vészcsavarra.

Technikai tanács

Mielőtt a csontlebenyt elhelyezné a betegen, előnyös, ha a az implantátumokat először a csontlebenyre erősíti.

1. Rögzítse a kívánt lemezeket a csontlebenyre.
2. Helyezze el a csontlebenyt a betegen.
3. Rögzítse a lemezeket a koponyára.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „A többrészes eszközök szétszedése” című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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