
Istruzioni per l'uso Neuro basso profilo™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Neuro basso profilo

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, le "Informazioni importanti" della brochure DePuy Synthes e la corrispondente tecnica chirurgica Neuro basso profilo (DSEM/CMF/0914/0034). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale/i

Impianto/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Placche, Reti in Viti	TiCP TAN	ISO 5832-2-1999 ISO 5832-11-1994

Strumenti

Materiale/i:	Norma/e:
Acciaio inossidabile	ISO 7153-1:1991+A1-1999

Destinazione d'uso

L'utilizzo in aree con infezioni attive o latenti oppure con quantità o qualità ossea insufficienti.

Indicazioni

Craniotomie, riparazione e ricostruzione di traumi cranici.

Controindicazioni

L'utilizzo in aree con infezioni attive o latenti oppure con quantità o qualità ossea insufficienti.

Eventi avversi generali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o da richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

Allentamento/espulsione della vite, rottura della placca, espianto, dolore, sieroma, ematoma.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere condizionati. Qualsiasi impianto DePuy Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Tagliare l'impianto immediatamente adiacente ai fori per le viti.

Fare attenzione a proteggere i tessuti molli dai bordi tagliati.

Sostituire gli strumenti da taglio usurati o danneggiati qualora le loro prestazioni risultino inadeguate.

Il piegamento eccessivo e ripetitivo dell'impianto lo espone a un maggiore rischio di rottura.

Se si utilizzano le placche, accertarsi che le svasature dei fori per le viti siano rivolte verso l'alto.

DePuy Synthes raccomanda di pre-forare l'osso denso quando si utilizzano viti da 5 o 6 mm. La velocità di rotazione non deve mai superare i 1.800 giri al minuto. Velocità superiori possono provocare necrosi termica dell'osso, ustioni dei tessuti molli e sovradimensionamento del foro. Un foro sovradimensionato diminuisce la forza di estrazione, aumenta il rischio di strappo osseo da parte della vite e/o di fissaggio non ottimale.

Maneggiare i dispositivi con cura e smaltire gli strumenti di taglio osseo usurati in un contenitore per oggetti taglienti o appuntiti omologato.

Irrigare durante la foratura per evitare danno termico all'osso.

Utilizzare solo una punta da 1,3 millimetri per la pre-foratura.

Ingaggiare a fondo la punta del cacciavite, perpendicolarmente alla testa della vite.

Posizionare la vite autopercorante da 1,6 mm perpendicolarmente all'osso, nel foro della placca appropriato. Non serrare eccessivamente la vite.

Per determinare se il fissaggio garantisca la stabilità, il chirurgo deve considerare la dimensione e la forma della frattura o dell'osteotomia. Per le riparazioni delle osteotomie, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre placche. Per assicurare la stabilità di fratture e osteotomie di grandi dimensioni, si consiglia di ricorrere a un fissaggio aggiuntivo. Se si usano maglie per i difetti più grandi, si consiglia di ricorrere a viti di fissaggio aggiuntive.

Dopo il posizionamento dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un contenitore per oggetti taglienti o appuntiti omologato. Irrigare e applicare il vuoto per rimuovere i detriti generati durante l'impianto.

Avvertenze

Non adatto per l'uso su pazienti scheletricamente immaturi. In questi casi occorre considerare l'alternativa di prodotti di fissazione riassorbibili.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (se sottoposti a forze eccessive o utilizzati senza seguire la tecnica chirurgica raccomandata). Se da una parte spetta al chirurgo decidere se rimuovere o meno la parte fratturata valutando i rischi che tale operazione comporterebbe, dal canto nostro raccomandiamo di rimuovere sempre la parte fratturata quando le condizioni lo consentano.

Occorre ricordare che un impianto è meno resistente dell'osso nativo. Gli impianti sottoposti a carichi rilevanti possono cedere.

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico in un sistema RMI a 3T non hanno evidenziato alcuna coppia o spostamento rilevante della struttura per un gradiente spaziale locale del campo magnetico di 5,4 T/m misurato sperimentalmente. L'artefatto di immagine più grande si estendeva di circa 34 mm dalla struttura se scansionata utilizzando la Gradient Echo (GE).

Sperimentazione condotta su un sistema RMI da 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) secondo ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 10,7°C (1,5 T) e 8,0°C (3 T) nelle RMI che utilizzano bobine RF [con un tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti].

Precauzioni

Il test smenzionato si basa su prove non cliniche. L'aumento effettivo della temperatura nel paziente dipende da una varietà di fattori oltre il SAR e il tempo di applicazione della RF. Si raccomanda pertanto di prestare la massima attenzione ai punti seguenti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM in relazione alla percezione di un aumento della temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con termo-regolazione compromessa o sensazione di "calore" devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti DePuy Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di DePuy Synthes.

Istruzioni per l'uso speciali

1. Selezionare l'impianto
Selezionare gli impianti appropriati.
Il sistema di placche e viti Neuro basso profilo contiene un'ampia varietà di placche, coperture fori maglie e viti.
2. Dimensionare l'impianto (se necessario)
Gli impianti devono essere tagliati e dimensionati in base all'anatomia del paziente e alle esigenze del caso specifico.
3. Sagomare l'impianto (se necessario)
L'impianto può essere ulteriormente sagomato per adattarlo all'anatomia del paziente.
4. Posizionare l'impianto
Posizionare l'impianto nella posizione desiderata utilizzando il dispositivo di supporto placca appropriato.
5. Eseguire la preforatura dei fori per le viti (opzionale)
6. Fissare l'impianto
Se la vite autoperforante o autofilettante (argento) non esercita una buona presa, sostituirla con una vite di emergenza da 1,9 mm (blu) della stessa lunghezza.

Consiglio sulla tecnica

Prima di posizionare il lembo osseo sul paziente, è vantaggioso fissare prima gli impianti al lembo osseo.

1. Fissare le placche desiderate al lembo osseo.
2. Posizionare il lembo osseo sul paziente.
3. Fissare le placche al cranio.

Trattamento/condizionamento del dispositivo

Le istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti, il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei vassoi e dei contenitori degli strumenti sono illustrate nella brochure DePuy Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti dal titolo "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" sono scaricabili dal sito <http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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