

---

# Lietošanas instrukcija

## Zema profila neuro™

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas instrukcija

Zema profila neiro

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošu ķirurģisko metodi Zema profila neiro (DSEM/CMF/0914/0034). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

## Materiāls(-i):

### Implants(-i):

Plates, tikli  
Skrūves

### Materiāls(-i):

TICP  
TAN

### Standarts(-i):

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

## Instrumenti

### Materiāls(-i):

Nerūsošais tērauds

### Standarts(-i):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

## Paredzētais lietojums

DePuy Synthes zema profila neiro plašu un skrūvju sistēma ir paredzēta galvaskausa slēgšanai un/vai kaulu fiksācijai.

## Indikācijas

Kraniotomija, galvaskausa traumas labošana un rekonstrukcija.

## Kontrindikācijas

izmantojot vietās ar aktīvu vai latentu infekciju vai nepietiekamu kaulu lielumu vai kvalitāti;

## Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolija, infekcija vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģisku rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, sāpes, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparātūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

## Ierīcei raksturīgi nevēlami notikumi

Ierīcei raksturīgi nevēlami notikumi ietver, bet neaprobežojas ar šādiem: skrūves atslābšana/izraušana, plates plīsums, eksplantēšana, sāpes, seroma, hematoma.

## Sterila ierīce

**STERILE R**

Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

## Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Piesardzības pasākumi

Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.

Rūpējieties, lai pasargātu mīkstos audus no apgrieztajām malām.

Nomainiet nodilušus vai bojātus griešanas instrumentus, ja griešanas funkcija nav pietiekama.

Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salūšanas risku.

Izmantojot plates, nodrošiniet, lai caurumu koniskie paplašinājumi būtu vērsti uz augšu. Ja tiek lietotas 5 mm vai 6 mm skrūves, DePuy Synthes iesaka veikt iepriekšēju urbšanu biežā kaulā. Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var izraisīt kaula termisko nekrozi, mīksto audu apdegumus un pārmērīga izmēra urbuma veidošanos. Pārmērīga izmēra urbuma nelabvēlīgā ietekme iekļauj izraušanas spēka samazināšanos, vieglāku skrūvju vītnes noraušanu kaulā un/vai neoptimālu fiksāciju.

Rikojieties ar ierīcēm rūpīgi un izmetiet nodilušos kaulu griešanas instrumentus asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

Urbšanas laikā ir jāgūst, lai novērstu termisku kaula bojājumu.

Iepriekšējai urbšanai lietojiet tikai 1,3 mm urbi.

Pilnībā salāgojiet vārpstu, novietojot to perpendikulāri skrūves galvai.

Ievietojiet 1,6 mm pašurbjošās skrūves atbilstošā plates caurumā perpendikulāri kaulam. Uzmanieties, lai pārmērīgi nepievilktu skrūvi.

Lai noteiktu attiecīgo stabilitātei nepieciešamo fiksācijas skrūvju daudzumu, ķirurgam jāapsver lūzumu vai osteotomijas izmēri un forma. Veicot osteotomijas labošanu, DePuy Synthes iesaka izmantot vismaz trīs plates. Lielu lūzumu un osteotomiju stabilitātes nodrošināšanai ieteicama papildu fiksācija. Lietojot tiklu lielākiem defektiem, fiksācijai ieteicams izmantot papildu skrūves.

Pēc tam, kad implanta izvietošana ir pabeigta, likvidējiet fragmentus vai modificētās detaļas apstiprinātā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Veiciet irigāciju un atsūknēšanu, lai aizvāktu implantēšanas laikā, iespējams, radītos atlikumus.

## Brīdinājumi

Nelietot pacientiem ar vēl nenobriedušu skeletu. Absorbējami fiksācijas izstrādājumi būtu uzskatāmi kā alternatīva.

Šīs ierīces var salūzt lietošanas laikā (ja tās pakļautas pārmērīgiem spēkiem vai ja nav izmantotas ieteicamās ķirurģijas metodes). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par salūzuso daļu izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām salūzuso daļu izņemt, kad vien tas iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam.

Jāapzinās, ka implantu nav tik izturīgi kā dabīgais kauls. Pakļaujot ievērojamām slodzēm, implantu var salūzt.

## Magnētiskās rezonanses vide

**Griezes moments, nobide un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07**

Sliktākā scenārija neklīniskā pārbaude ar 3 T MRI sistēmu pie eksperimentāli izmērīta lokālā telpiskā magnētiskā lauka 5,4 T/m neatklāja nekādu konstrukcijas attiecīgo griezes momentu vai pārvietošanos. Lielākais attēla artefakts paplašinājās aptuveni 34 mm attālumā no konstrukcijas, kad tā tika skenēta, izmantojot Gradient Echo (GE).

Testēšana veikta, izmantojot 3 T MRI sistēmu.

## Radiofrekvences (RF) — izraisīta silšana atbilstoši ASTM F2182-11a

Neklīniskas elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras paaugstināšanos par 10,7 °C (1,5 T) un 8,0 °C (3T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visi ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg uz 15 minūtēm).

## Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētā pārbaude balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav atkarīgi no SAR un RF pielietošanas laika. Tādēļ ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem jautājumiem.

- Ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, kas pakļauti MR skenēšanai, lai uztvertu temperatūras un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūšanu nebūtu jāveic MR skenēšanas procedūras.
- Strāvu vadoša implanta klātbūtnē parasti ir ieteicams lietot MR sistēmu ar zemu lauka intensitāti. Cik ātri vien iespējams, jāsamazina pielietotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR).
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, var vēl vairāk palēnināt temperatūras paaugstināšanos organismā.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti DePuy

### **Speciālā lietošanas instrukcija**

1. Atlasiet implantu  
Atlasiet piemērotus implantus.  
Zema profila neuro plašu un skrūvju sistēma ietver dažādas plates, trepanācijas vākus, tīklus un skrūves.
2. Pielāgojiet implantu (ja nepieciešams)  
Implantus var apgriezt un pielāgot, lai atbilstu pacienta anatomijai un vajadzībām konkrētā gadījumā.
3. Izveidojiet implanta formu (ja nepieciešams)  
Implantam var papildus mainīt formu, lai atbilstu pacienta anatomijai.
4. Novietojiet implantu  
Novietojiet implantu vēlamajā vietā, izmantojot piemērotu plates turētāju.
5. Veiciet skrūvju caurumu priekšurbšanu (pēc izvēles)
6. Nostipriniet implantu  
Ja pašurbjošā vai pašvītņojošā skrūve (sudraba) neuzrāda labu iedzilnāšanos, aizvietojiet to ar tāda paša garuma 1,9 mm avārijas skrūvi.

### **Tehnisks padoms**

Pirms kaula atgriezumā novietošanas pacientā, ir lietderīgi vispirms nostiprināt implantus pie kaula atgriezumā.

1. Nostipriniet vēlamās plates pie kaula atgriezumā.
2. Novietojiet kaula atgriezumā uz pacienta.
3. Nostipriniet plates pie galvaskausa.

### **Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde**

Detalizēti norādījumi par implantu un atkārtoti lietojamo ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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