
Naudojimo instrukcija Žemo profilio „Neuro“™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

Žemo profilio „Neuro“

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą chirurginio metodo naudojant žemo profilio „Neuro“ sistemą (DSEM/CMF/0914/0034) aprašymą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga (-os)

Implantas (-ai):

Plokštelės, tinklėliai
Varžtai

Medžiaga (-os):

TiCP
TAN

Standartas (-ai):

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

Instrumentai

Medžiaga (-os):

Nerūdijantysis plienas

Standartas (-ai):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

Numatytoji paskirtis

„DePuy Synthes“ žemo profilio „Neuro“ plokštelių ir varžtų sistema yra skirta kaukolei užverti ir (arba) kaulams fiksuoti.

Indikacijos

Kraniotomija, traumuotos kaukolės atitaisymas ir rekonstrukcija.

Kontraindikacijos

Negalima naudoti srityse, kuriose yra aktyvi arba latentinė infekcija, kuriose nepakanka kaulo arba kaulas yra netinkamos kokybės.

Bendri nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir visų didelių chirurginių procedūrų atveju, galimi pavojai, pašaliniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis): varžto atsilaisvinimas / išsitraukimas, plokštelės lūžimas, būtinybė pašalinti implantą, skausmas, seroma, hematoma.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Atpaukite implantą prie pat varžtų skylių.

Pasirūpinkite apsaugoti minkštąjį audinį nuo pjovimo briaunų.

Jei pjovimo funkcija nepakankama, pakeiskite nusidėvėjusius ar pažeistus pjovimo instrumentus.

Per stipriai ar pakartotinai lenkiant implantą didėja rizika jam lūžti.

Kai naudojate plokšteles, užtikrinkite, kad praplatintos skylės būtų nukreiptos į viršų.

„DePuy Synthes“ rekomenduoja iš anksto įgręžti tankius kaulus, kai naudojami 5 mm ar 6 mm varžtai. Gręžimo greitis jokių būdu negali viršyti 1800 aps./min. Esant didesniai greičiui galite sukelti kaulo terminę nekrozę, minkštųjų audinių nudegimus ir išgręžti per didelę skylę. Dėl per didelės skylės galimos tokios neigiamos pasekmės kaip sumažėjusi ištraukimo jėga, lengvesnis varžto persisukimas kaule ir (arba) neoptimali fiksacija.

Elkitės su įtaisais atsargiai ir išmeskite nusidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus į aštrių daiktų konteinerį.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Išankstiniams įgręžimui naudokite tik 1,3 mm grąžą.

Statmenai iki galo įstatykite instrumento stiebą į varžto galvutę.

Įsukite 1,6 mm savigręžį varžtą statmenai kaului į atitinkamą plokštelės angą. Saugokitės varžtą perveržti.

Norėdamas nustatyti reikiamą fiksacijų kiekį stabilumui užtikrinti, chirurgas turi įvertinti lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti bent tris plokšteles osteotomijų atitaisymui. Papildoma fiksacija rekomenduojama didelių lūžių ir osteotomijų stabilumui užtikrinti. Kai didesniems defektams naudojamas tinklėlis, fiksacijai rekomenduojami papildomi varžtai.

Baigus įstatyti implantą, išmeskite fragmentus ir pakeistas dalis į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą, praplaukite ir išsiurbkite operacijos vietą, kad pašalintumėte audinių liekanas, kurių galėjo susidaryti įsodinimo metu.

Išpėjimai

Neskirta naudoti pacientams, kurių skeletas dar nėra subrendęs. Kaip alternatyvą būtina apsvarstyti rezorbuojamų fiksavimo gaminius.

Šie prietaisai gali lūžti naudojimo metu (kai yra veikiami per didelių jėgų arba naudojami kitu nei rekomenduojamas chirurginiu būdu). Nors galutinį sprendimą, ar šalinti lūžusias dalis, turi padaryti chirurgas pasverdamas su tuo susijusią riziką, rekomenduojame jas pašalinti, jei tai įmanoma ir tinkama konkrečiam pacientui.

Žinokite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip nuosavi kaulai. Didelių apkrovų veikiami implantai gali lūžti.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausias aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Didžiausias vaizdo artefaktas išplito apie 34 mm nuo konstrukcijos, kai nuskaitymui buvo naudojama gradiento aido (GE) seka.

Tyrimas buvo atliktas su 3 T MRT sistema.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 10,7 °C (1,5 T sistemoje) ir 8,0 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikęs, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Paprastai rekomenduojama naudoti silpno lauko MRT sistemą, kai kūne yra laidžių implantų. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

1. Parinkite implantą
Parinkite tinkamus implantus.
Žemo profilio „Neuro“ plokštelių ir varžtų sistemą sudaro įvairios plokštelės, trepanacinių angų dangteliai, tinklelis ir varžtai.
2. Apipjaukite implantą iki reikiamo dydžio (jei reikia)
Implantus galima apipjauti iki reikiamo dydžio, kad jie atitiktų paciento anatomiją ir konkretaus gydymo atvejo ypatybes.
3. Suformuokite implanto kontūrą (jei reikia)
Implanto kontūrą galima papildomai formuoti, kad jis atitiktų paciento anatomiją.
4. Nustatykite implanto padėtį
Naudodami tinkamą plokštelių laikiklį, nustatykite implantą į reikiamą padėtį.
5. Iš anksto išgręžkite skylės varžtams (pasirinktinai)
6. Pritvirtinkite implantą
Jei savigrežis arba savisriegis varžtas (sidabrinis) per silpnai įsitvirtina, pakeiskite jį to paties ilgio 1,9 mm avariniu varžtu (mėlynu).

Metodinis patarimas

Prieš uždedant pacientui laisvąjį kaulo transplantatą, naudinga pirma pritvirtinti prie jo implantus.

1. Pritvirtinkite reikiamas plokšteles prie laisvojo kaulo transplantato.
2. Uždėkite laisvąjį kaulo transplantatą pacientui.
3. Pritvirtinkite plokšteles prie kaukolės.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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