
Gebruiksaanwijzing Laagprofiel Neuro™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Laagprofiel Neuro

Lees vóór gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende brochure Chirurgische techniek Laagprofiel Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Platen, meshes	TiCP	ISO 5832-2-1999
Schroeven	TAN	ISO 5832-11-1994

Instrumenten	Materiaal/materialen:	Standaard(en):
	Roestvrij staal	ISO 7153-1:1991+A1-1999

Beoogd gebruik

Het laagprofiel neuro-plaat- en schroefstelsel van DePuy Synthes is bedoeld voor craniale sluiting en/of botfixatie.

Indicaties

Craniotomieën, reparatie en reconstructie van craniaal trauma.

Contra-indicaties

Gebruik in gebieden met actieve of latente infectie of onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot.

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door de aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, complicaties geassocieerd met de aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

Losraken/uitrekken van schroeven, plaatbreuk, explantatie, pijn, seroom, hematoom.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk DePuy Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Snijdt het implantaat onmiddellijk naast de schroefgaten.

Bescherm zacht weefsel tegen bijgesneden randen.

Vervang versleten of beschadigde snij-instrumenten als de snijfunctie onvoldoende is.

Overmatig en herhaald buigen van het implantaat verhoogt het risico dat het implantaat breekt.

Zorg er bij het gebruik van platen voor dat de verzonken gaten naar boven wijzen.

DePuy Synthes raadt aan voor te boren in dicht bot wanneer schroeven van 5 mm of 6 mm worden gebruikt. De boorsnelheid mag nooit hoger zijn dan 1.800 rpm. Hogere snelheden kunnen leiden tot thermale necrose van het bot, verbrand zacht weefsel; bovendien kan een te groot gat worden geboord. De nadelige effecten van een te groot gat zijn onder andere verminderde uittrekkraft, schroeven strippen makkelijker in bot, en/of suboptimale fixatie.

Hanteer instrumenten met zorg en voer versleten botsnij-instrumenten af in een container voor scherpe instrumenten.

Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

Gebruik uitsluitend een 1,3 mm boorbitje voor het voorbereiden.

Gebruik de schacht geheel loodrecht op de schroefkop.

Plaats de 1,6 mm zelfborende schroef loodrecht op het bot bij het betreffende plaatgat. Draai de schroef niet te strak aan.

Om de juiste hoeveelheid fixatie voor stabiliteit te kunnen bepalen, moet de chirurg de grootte en de vorm van de fractuur of osteotomie in overweging nemen. DePuy Synthes raadt voor het repareren van osteotomieën minimaal drie platen aan. Extra fixatie wordt aanbevolen voor de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën.

Bij gebruik van gaas voor grotere defecten worden extra schroeven voor fixatie aanbevolen.

Als het implantaat is geplaatst, dient u te irrigeren en suctie uit te voeren voor verwijdering van resten die mogelijk tijdens de implantatie ontstaan.

Waarschuwingen

Niet voor gebruik bij patiënten met een skelet dat nog niet is volgroeid. Resorbabele fixatieproducten moeten als alternatief worden overwogen.

Deze instrumenten kunnen breken tijdens gebruik (bij overmatige krachten of gebruik buiten de aanbevolen chirurgische technieken). Hoewel de chirurg de uiteindelijke beslissing moet nemen over het verwijderen van het gebroken onderdeel op basis van het bijbehorende risico, raden we aan, voor zover dat mogelijk en praktisch is voor de individuele patiënt, het defecte onderdeel te verwijderen.

Implantaten zijn niet zo sterk als eigen bot. Implantaten die onder aanzienlijk druk staan, kunnen breken.

Magnetische Resonantie-omgeving

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijk gradiënt van het magnetische veld van 5,4 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 34 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE).

De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F 2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 10,7 °C (1,5 T) en 8,0 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen

Bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische tests. De werkelijke temperatuurstijging in de patiënt is naast de SAR en de duur van de RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden wat betreft de ervaren temperatuur en/of het pijngevoel.
- Patiënten met een verstoorde warmteregeling of verstoord temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MR-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

DePuy Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

1. Selecteer het implantaat
Selecteer de aangewezen implantaten.
Het Laagprofiel Neuro-plaat- en -schroefstelsel bevat een grote verscheidenheid aan platen, boorgatafdichtingen, gaas en schroeven.
2. Maak het implantaat op maat (indien vereist)
De implantaten kunnen op maat worden gesneden en aangepast aan de anatomie van de patiënt en de behoeften van het specifieke geval.
3. Vorm het implantaat (indien vereist)
Het implantaat kan verder worden gevormd om aan te sluiten op de anatomie van de patiënt.
4. Positioneer het implantaat
Positioneer het implantaat op de gewenste locatie met behulp van de aangewezen plaathouder.
5. Boor de schroefgaten voor (optioneel)
6. Zet het implantaat vast
Als de zelfborende of zelftappende schroef (zilver) niet goed vastgrijpt, vervang deze dan met een nood Schroef van 1,9 mm (blauw) van dezelfde lengte.

Technische tip

Voordat u de botflap op de patiënt plaatst, is het handig eerst de implantaten op de botflap vast te maken.

1. Zet de gewenste platen op de botflap vast.
2. Positioneer de botflap op de patiënt.
3. Zet de platen op de schedel vast.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de DePuy Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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