

---

# Bruksanvisning Lav profil nevro™

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

Lav profil nevro

Les denne bruksanvisningen, De Puy Synthes brosjyre "Viktig informasjon" og korresponderende operasjonsteknikk Lav profil nevro (DSEM/CMF/0914/0034) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

## Materiale(r)

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plater, nett	TiCrP	ISO 5832-2-1999
Skruer	TAN	ISO 5832-11-1994

## Instrumenter

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfritt stål	ISO 7153-1:1991+A1-1999

## Tenkt bruk

DePuy Synthes lavprofil-nevroplate og skruesystem er ment for kranieklukking og/eller beinfiksering.

## Indikasjoner

Kraniotomier, kranietraume-reparasjon og rekonstruksjon.

## Kontraindikasjoner

Bruk på områder med aktiv eller latent infeksjon eller utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på beinet.

## Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

## Enhetspesifikke negative hendelser

Enhetspesifikke negative hendelser inkluderer, men er ikke begrenset til: Skrueløsning/-uttrekning, platebrudd, eksplantasjon, smerte, serom, hematom.


## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

## Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repressering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repressering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Alle DePuy Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

Kutt implantatet umiddelbart nærliggende skruehullene.

Beskytt mykvevet mot skarpe kanter.

Skift ut slitte eller ødelagte kutteinstrumenter hvis kuttefunksjonen ikke er tilstrekkelig.

Overdreven eller gjentatt bøyning av implantatet øker risikoen for at implantatet knekker.

Ved bruk av plater må du sikre at forskningshullene vender oppover.

DePuy Synthes anbefaler forhåndsboring i tett bein når 5 mm eller 6 mm skruer brukes. Boringshastigheten skal aldri overstige 1,800 opm. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, brannskade i mykvevet, og for stort hull. Det negative ved et for stort hull inkluderer redusert uttrekkingskraft, økt avforming av skruene i bein, og/eller ikke-optimal fiksering.

Behandle enheten forsiktig og kasser utslitte beinkuttingsinstrumenter i en kontainer for skarpe gjenstander.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Bruk kun en 1,3 mm drillbit for forhåndsdrilling.

Bruk skåftet perpendikulært til skruehodet.

Plasser den 1,6 mm selvborende skruen perpendikulært til beinet ved riktig platehull.

Pass på at du ikke strammer skruen for hardt.

For å avgjøre riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien. DePuy Synthes anbefaler minst tre plater ved reparasjon av osteotomier. Ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet i store frakturer og osteotomier. Ved bruk av nett for større defekter, anbefales ekstra skruer for fiksering.

Etter at implantatplasseringen er fullført, må du kaste eventuelle fragmenter eller modifiserte deler i en egnet kontainer for skarpe gjenstander. Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan ha blitt dannet i løpet av implantering.

## Advarsler

Ikke for bruk i pasienter som ennå ikke har modent skjelett. Resorberbare fikseringsprodukter skal vurderes som et alternativt.

Disse enhetene kan knekke i løpet av bruk (når de eksponeres for utilbørlige krefter eller utenfor anbefalt kirurgisk teknikk). Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på tilknyttet risiko ved dette, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, så må den ødelagte delen fjernes.

Vær oppmerksom på at implantatene ikke er like sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelig belastning kan svikte.

## Magnetisk resonansmiljø

**Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07**

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 34 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE).

Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

## Radiofrekvens (RF)- fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 10,7 °C (1,5 T) og 8,0 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

## Forsiktighetsregler

Den ovennevnte testen er avhengig av ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-applikasjon. Dermed anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for oppfattet temperatur og/eller smertefølelser.
- Pasienter med svekket termoregulering eller temperaturfølelse skal ekskluderes fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingshastigheten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ledningssystemet kan videre bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen

### Behandling før enheten brukes

DePuy Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

### Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Velg Implantat  
Velg riktige implantater.  
Lavprofil nevroplate og skruesystemet inneholder en stor rekke plater, borehuldeksler, armeringer og skruer.
2. Tilpass implantatets størrelse (hvis nødvendig)  
Implantatene kan kuttes og tilpasses for å passe til pasientens anatomi og behovene i de spesielle tilfellene.
3. Profiler implantatet (hvis nødvendig)  
Implantatet kan profileres ytterligere for å tilpasses pasientens anatomi.
4. Plasser implantatet  
Plasser implantatet på ønsket plassering ved bruk av riktig plate holder.
5. Forhåndsbor skruehullene (valgfritt)
6. Sikre implantatet  
Hvis den selvborende eller selvtappende skruen (sølv) ikke beholder godt feste, må den skiftes ut med en 1,9 mm nødskruer (blå) med samme lengde.

### Teknisk tips

Før plassering av beinklaffen på pasienten, er det fordelaktig å sikre implantatene til beinklaffen først.

1. Sikre de ønskede platene til beinklaffen.
2. Plasser beinklaffen på pasienten.
3. Fest platene til skallen.

### Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig Informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra: <http://emea.depuyshes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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