
Instrukcja obsługi

System płyt niskoprofilowych dla neurochirurgii™

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

System płyt niskoprofilowych dla neurochirurgii

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkownika, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiedni dokument dotyczący technik operacyjnych dla systemu płyt niskoprofilowych do neurochirurgii (DSEM/CMF/0914/0034). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Materiał(y)

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Płyty, siatki Śruby	TiCP TAN	ISO 5832-2-1999 ISO 5832-11-1994

Narzędzia

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna	ISO 7153-1:1991+A1-1999

Przeznaczenie

System płyt i śrub niskoprofilowych dla neurochirurgii firmy Synthes przeznaczony jest do operacji zamykania czaszki i/lub stabilizacji kości.

Wskazania

Kraniotomie, naprawa i rekonstrukcja urazów czaszki.

Przeciwwskazania

Użycie w obszarach objętych aktywnym lub utajonym zakażeniem lub niewłaściwa ilość bądź jakość kości.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo, iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi: Poluzowanie/wyciągnięcie śruby, pęknięcie płyty, eksplantacja, ból, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak.

Urządzenie sterylne

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Implant należy obciąć tuż przy otworze śruby.

Należy chronić tkankę miękką przed przyciętymi krawędziami.

Jeśli cięcie nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia tnące. Nadmierne lub powtarzające się wyginanie implantu zwiększa ryzyko jego pęknięcia. W przypadku użycia płytek należy upewnić się, że zagłębienia w otworach na śrubę skierowane są w górę.

W przypadku użycia śrub 5 mm lub 6 mm firma DePuy Synthes zaleca wstępne wywiercenie otworów w gęstej kości. Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości, poparzeń tkanki miękkiej i do zwiększenia średnicy wierconego otworu. Zdarzenia niepożądane wynikające ze zwiększonej średnicy otworu obejmują zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, zwiększony luz śrub powodujący zdeziernienie kości i/lub nieoptymalną stabilizację.

Z urządzeniami należy obchodzić się ostrożnie, a zużyte przyrządy do cięcia kości należy wyrzucić do pojemnika na ostre przedmioty.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Do wiercenia wstępnego należy używać wyłącznie wiertła 1,3 mm.

Całkowicie zamocować trzon, prostopadle do główki śruby.

Umieścić samowierzącą śrubę 1,6 mm prostopadle do kości, w odpowiednim otworze w płycie. Należy uważać, aby nie użyć zbyt mocnej siły podczas wkręcania śrub, aby nie zerwać gwintu.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. W przypadku napraw osteotomii firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech płytek. Dodatkowe mocowanie jest zalecane w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii. W przypadku użycia siatki do dużych defektów zalecane jest użycie dodatkowych śrub do mocowania.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszelkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty. Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Ostrzeżenia

Produkt nie jest przeznaczony do użycia u pacjentów o niedojrzałym układzie kostnym. Jako alternatywę należy rozważyć użycie produktów do stabilizacji, które ulegają resorpcji.

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 oraz ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 34 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE).

Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 10,7 °C (1,5 T) oraz 8,0 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swojej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swojego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do jeszcze większego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Wybrać implant
Wybrać odpowiednie implanty.
System płyt i śrub niskoprofilowych dla neurochirurgii składa się z szeregu płytek, pokrywek otworu, siatek i śrub.
2. Nadać implantowi odpowiedni rozmiar (jeśli jest to wymagane)
Implanty można przycinać i nadawać im rozmiar, aby dopasować do anatomii pacjenta i potrzeb określonego przypadku.
3. Uformować implant (jeśli jest to wymagane)
Implant można formować, aby jeszcze bardziej dopasować go do anatomii pacjenta.
4. Umieścić implant
Umieścić implant w żądanym położeniu za pomocą odpowiedniego uchwytu do płytek.
5. Wywiercić wstępne otwory na śruby (opcjonalnie)
6. Przymocować implant
Jeśli samowiercząca lub samogwintująca śruba (srebrna) nie zapewni dobrego mocowania, należy wymienić ją na śrubę awaryjną 1,9 mm (niebieską) o tej samej długości.

Wskazówka dotycząca techniki

Przed ustawieniem płata kostnego w ciele pacjenta dobrze jest wcześniej przymocować implanty do płata kostnego.

1. Przymocować odpowiednie płytki do płata kostnego.
2. Umieścić płat kostny w ciele pacjenta.
3. Przymocować płytki do czaszki.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://emea.depuyshthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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