
Instrucțiuni de utilizare

Low Profile Neuro™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Low Profile Neuro

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material(e)

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Plăci, meșe	TiCP	ISO 5832-2-1999
Șuruburi	TAN	ISO 5832-11-1994

Instrumente

Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil	ISO 7153-1:1991+A1-1999

Domeniu de utilizare

Sistemul de plăci și șuruburi DePuy Synthes Low Profile Neuro este destinat închiderii craniene și / sau fixării osului.

Indicații

Craniotomii, repararea și reconstrucția traumatismelor craniene.

Contraindicații

Utilizarea în zone cu infecție activă sau latentă sau o cantitate sau calitate a osului insuficientă.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai uzuale se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-șleletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv: Mobilizare/ieșirea șuruburilor, ruperea plăcii, explantare, durere, serom, hematom.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă păr nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Tăiați implantul imediat în apropiere de orificiile pentru șuruburi.

Aveți grijă să protejați țesutul moale de marginile de tăiere.

Înlocuiți instrumentele de tăiere uzate sau deteriorate dacă funcția de tăiere nu este adecvată.

Îndoirea excesivă și repetitivă a implantului crește riscul ruperii implantului.

Când utilizați plăci, asigurați că orificiile țesute sunt orientate în sus.

DePuy Synthes recomandă forarea prealabilă în os dens când folosiți șuruburi de 5 mm sau 6 mm. Viteza de perforare nu trebuie să depășească niciodată 1800 rot./min. Vitezele mari pot rezulta în necroza osului, arsuri ale țesuturilor moi și forarea unui orificiu supradimensionat. Efectele adverse ale unui orificiu supradimensionat includ forță redusă de scoatere, ușurință sporită a desfacerii șuruburilor în os și / sau fixarea sub nivelul optim. Manipulați dispozitivele cu grijă și eliminați instrumentele uzate de tăiere a osului într-un container pentru instrumente ascuțite.

Irigați în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.

Utilizați numai un vârf de burghiu de 1,3 mm pentru găurirea preliminară.

Introduceți complet axul perpendicular față de capul șurubului.

Poziționați șurubul autoperforant de 1,6 mm perpendicular față de os la orificiul corespunzător al plăcii. Aveți grijă să nu strângeți șurubul în mod excesiv.

Pentru a determina fixarea adecvată pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare dimensiunea și forma fracturii sau osteotomiei. DePuy Synthes recomandă cel puțin trei plăci când reparați osteotomii. Se recomandă fixarea suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor mari și osteotomiilor. Când utilizați o meșă pentru defecte mai mari, se recomandă șuruburi suplimentare pentru fixare.

După poziționarea completă a implantului, eliminați orice fragmente sau piese modificate într-un container aprobat pentru instrumente ascuțite. Irigați și aplicați aspirație pentru îndepărtarea posibilelor reziduuri generate în timpul implantării.

Avertizări

Nu se va utiliza la pacienții care nu au schelet matur. Produsele resorbabile de fixare nu trebuie considerate ca o alternativă.

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (când sunt supuse unor forțe excesive sau în afara tehnicii chirurgicale recomandate). În timp ce chirurgul trebuie să ia decizia finală privind îndepărtarea părții rupte luând în considerare riscul asociat al operațiunii, noi recomandăm ca de fiecare dată când este posibil și practic pentru pacientul respectiv ca partea ruptă să fie îndepărtată.

Aveți în vedere că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini considerabile pot ceda.

Mediu de rezonanță magnetică

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celei mai nefavorabile situații pentru un sistem IRM 3 T nu a demonstrat nicio angulare sau dislocare relevantă a construcției pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins aproximativ 34 mm față de construcție la scanarea cu ajutorul testării bazate pe gradientul ecoului (GE).

Testarea s-a efectuat pe un sistem IRM 3 T.

Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 10,7 °C (1,5 T) și 8,0 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Testul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea de temperatură efectivă la pacient va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării IRM în ceea ce privește temperatura percepută și/sau senzațiile dureroase.
- Pacienții cu deficit de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare IRM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu o intensitate mică a câmpului magnetic în prezența implanturilor bune conducătoare. Rata specifică de absorbție (SAR) utilizată trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea sistemului de ventilare poate contribui în plus la reducerea creșterii temperaturii din corp.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Selectați implantul
Selectați implanturile corespunzătoare.
Sistemul cu plăci și șuruburi Low Profile Neuro conține o mare varietate de plăci, capace pentru găuri de trepan, plase și șuruburi.
2. Dimensionați implantul (dacă este necesar)
Implanturile pot fi tăiate și dimensionate pentru a corespunde anatomiei pacientului și necesităților cazului respectiv.
3. Modelați implantul (dacă este necesar)
Implantul poate fi modelat suplimentar pentru a corespunde anatomiei pacientului.
4. Poziționați implantul
Poziționați implantul în locul dorit folosind suportul de placă corespunzător.
5. Pre-perforați orificiile pentru șuruburi (opțional)
6. Fixați implantul
Dacă șurubul autoperforant sau autofiletant (argintiu) nu realizează o bună strângere, înlocuiți-l cu un șurub de urgență (albastru) de 1,9 mm de aceeași lungime.

Sfat tehnic

Înainte de a poziționa voletul osos la pacient, este avantajos să se fixeze mai întâi implanturile la voletul osos.

1. Fixați plăcile dorite la voletul osos.
2. Poziționați voletul osos la pacient.
3. Fixați plăcile la craniu.

Procesarea / reprocessarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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