

---

# Návod na použitie

## Neurologická pomôcka s nízkym profilom™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

Neurologická pomôcka s nízkym profilom

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a príslušnú chirurgickú techniku pre pomôcku Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

## Materiál(y)

### Implantát(y):

Platničky, siefky  
Skrutky

### Materiál(y):

TiCP  
TAN

### Norma(y):

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

### Nástroje

### Materiál(y):

Nerezová oceľ

### Norma(y):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

## Použitie

Neurologický systém doštičky a skrutiek s nízkym profilom od spoločnosti DePuy Synthes je určený na kraniálne zatvorenie a/alebo fixáciu kosti.

## Indikácie

Kraniotómia, náprava a rekonštrukcia kraniálnej traumy.

## Kontraindikácie

Použitie na miestach s aktívnou alebo latentnou infekciou, prípadne nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kosti.

## Všeobecné nežiaduce udalosti

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa objaviť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Popri mnohých možných reakciách, ku ktorým môže dôjsť, tie najčastejšie zahŕňajú:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných kľúčových štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti zariadenia, alergické alebo hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou zariadenia, jeho uvoľnením, ohnutím alebo zlomením, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie kostí, čo môže viesť ku zlomeniu implantátu a potrebe reoperácie.

## Nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením

Nežiaduce udalosti súvisiace so zariadením zahŕňajú okrem iného: uvoľnenie/vyťahnutie skrutky, zlomenie platničky, explantácia, bolesť, seróm, hematóm.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

## Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Skráťte implantát, ktorý bezprostredne susedí s otvormi pre skrutky.

Chráňte mäkké tkanivá pred zastríhnutými hranami.

Vymeňte opotrebované alebo poškodené rezacie nástroje, ak funkcia rezania nie je adekvátna.

Nadmerné a opakované ohýbanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu.

Ak používate doštičky, zaistite, aby otvory kužeľovitého zapustenia smerovali nahor.

Ak používate skrutky s veľkosťou 5 alebo 6 mm, spoločnosť DePuy Synthes odporúča do hustej kosti vopred vyvŕtať otvor. Rýchlosť vŕtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšia rýchlosť vŕtania môže viesť k termálnej nekróze kosti, popáleniu mäkkého tkaniva a vyvŕtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nežiaduce účinky príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia.

S pomôckami zaobchádzajte opatrne a opotrebované pomôcky na rezanie kostí odhoďte do nádob na ostré predmety.

Počas vŕtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Na predbežné vŕtanie používajte len vrták s veľkosťou 1,3 mm.

Celú dĺžku drieku založte kolmo na hlavu skrutky.

Založte závitoreznú skrutku s veľkosťou 1,6 mm kolmo na kosť pri príslušnom otvorení doštičky. Skrutku príliš neutahujte.

Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie. Spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť minimálne tri doštičky pri náprave osteotómie. Na zaistenie stability väčších fraktúr a osteotómii sa odporúča ďalšia fixácia. Keď používate siefku na väčšie defekty, odporúča sa použiť ďalšie skrutky na fixáciu.

Po dokončení umiestňovania implantátu odhoďte všetky fragmenty alebo upravené časti do schválenej nádoby na ostré predmety. Irigáciu a odsávaním odstráňte zvyšky, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie.

## Výstrahy

Systém nie je určený na použitie u pacientov, ktorí nemajú dokončený vývoj kostí. Ako alternatívu je potrebné zvážiť vstrebateľné fixačné pomôcky.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, no napriek tomu odporúčame zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné, ako prirodzená kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.

## Prostredie magnetickej rezonancie

**Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07**

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 34 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient Echo (GE).

Testovanie bolo vykonané na MR systéme s indukciou 3 T.

## Rádiofrekvenčne indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k vzostupom teploty o 10,7 °C (pri systéme 1,5 T) a 8,0 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach použitia rádiofrekvenčných cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

## Preventívne opatrenia

Hore uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť na viacerých faktoroch okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Z tohto dôvodu sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Sprievodná špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť zredukovaná čo najviac, ako je to možné.
- Použitie ventiláčného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele

### Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou DePuy Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

### Osobitné prevádzkové pokyny

1. Výber implantátu  
Vyberte správne implantáty.  
Neurologický systém doštičky a skrutiek s nízkym profilom obsahuje rôzne doštičky, kryty otvory vrtáky, sieťky a skrutky.
2. Úprava veľkosti implantátu (v prípade potreby)  
Implantáty môžu byť skrátene a ich veľkosť upravená tak, aby vyhovovali anatómii pacienta a potrebám osobitných prípadov.
3. Kontúrovanie implantátu (v prípade potreby)  
Implantát možno ďalej kontúrovať, aby zodpovedal anatómii pacienta.
4. Umiestnenie implantátu  
Umiestnite implantát na želané miesto pomocou vhodného držáka doštičky.
5. Vopred vyvrtajte otvory (voliteľné)
6. Zabezpečte implantát  
Ak závitorezná alebo samorezná skrutka (strieborná) nezabezpečí dobré uchopenie, vymeňte ju 1,9 mm pohotovostnou skrutkou (modrá) rovnakej dĺžky.

### Tip na techniku

Pred umiestnením kostného laloku u pacienta je vhodné najprv zabezpečiť implantáty ku kostnému laloku.

1. Upevnite želané doštičky ku kostnému laloku.
2. Umiestnite kostný lalok na pacienta.
3. Upevnite doštičky k lebke.

### Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a opakované použitie opakovane použiteľných pomôcok, tások na nástroje a puzdier sú popísané v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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