
Navodila za uporabo

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za nizkoprofilni nevrokirurški sistem (**DSEM/CMF/0914/0034**). Seznajeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material(i) Vsadek(-ki): Ploščice, mrežice iz zlitine Vijaki	Material(i): TiCP TAN	Standard(i): ISO 5832-2-1999 ISO 5832-11-1994
Instrumenti	Material(i): Nerjavno jeklo	Standard(i): ISO 7153-1:1991+A1-1999

Namen uporabe

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem ploščic in vijakov DePuy Synthes je namenjen za kirurško zapiranje lobanje in/ali fiksacijo kosti.

Indikacije

Kraniotomije, reparacija in rekonstrukcija pri lobanjskih poškodbah.

Kontraindikacije

Uporaba v področjih aktivne ali latentne okužbe oziroma nezadostne količine ali kakovosti kosti.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo: popuščanje/odvijanje vijakov, zlom ploščice, izmik vsadka, bolečine, serom in hematomi.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov DePuy Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Vsadek prerežite tik ob luknjah za vijake. Poskrbite za zaščito mehkega tkiva pred obrezanimi robovi. Obrabljene ali poškodovane instrumente za rezanje zamenjajte, če več ne režejo dobro. Pretirano in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost preloma. Pri uporabi ploščic poskrbite, da so ugreznjene luknje obrnjene navzgor. Pri uporabi 5- ali 6-milimetrskih vijakov vam pri podjetju DePuy Synthes priporočamo, da predhodno izrtate luknje v gosto kostno tkivo. Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično nekrozo kosti, opekline mehkega tkiva ali izrtate preveliko luknjo. Neželene posledice prevelike izrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, večje popuščanje vijakov in luščenje kosti in/ali slaba fiksacija. S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavržite v zbiralnik za ostre predmete. Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti. Za predhodno vrtnje uporabljajte samo sveder premera 1,3 mm. Steblo izvijalca trdno namestite pravokotno na glavo vijaka. Samoprebojni vijak premera 1,6 mm postavite pravokotno na kost v ustrezno luknjo na ploščici. Pazite, da vijaka ne privijete preveč. Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. Pri podjetju DePuy Synthes za reparacijo rezov kosti, opravljenih z osteotomijo, priporočamo vsaj tri ploščice. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in rezov kosti, opravljenih z osteotomijo, je priporočljiva dodatna fiksacija. Če pri večjih defektih uporabljate mrežico, je priporočljiva fiksacija z dodatnimi vijaki. Ko je namestitev vsadka končana, zavržite morebitne drobce ali spremenjene sestavne dele v odobren zbiralnik za ostre predmete. Izpirajte in odsesavajte, da odstranite debris, ki lahko nastane med vsaditvijo.

Opozorila

Sistem ni namenjen za uporabo pri bolnikih, ki še nimajo zrelega okostja. Namesto tega je treba razmisliti o uporabi resorbilnih fiksacijskih vsadkov.

Ti pripomočki se lahko med uporabo prelomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Upoštevajte, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Velike obremenitve lahko povzročijo nepravilno delovanje vsadka.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni moment, premik in artefakti na slikah v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnega vrtilnega momenta ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na slikah segal okrog 34 mm od sklopa.

Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje je v skladu s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah najslabšega možnega primera je prišlo do dviga temperature za 10,7 °C (1,5 T) in 8,0 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjen preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato vam priporočamo, da upoštevate predvsem naslednje točke:

- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sistem z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prežračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja DePuy Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

1. Izberite vsadek.
Izberite ustrezne vsadke.
Nizkoprofilni nevrokirurški sistem ploščic in vijakov vsebuje najrazličnejše ploščice, prekrivne ploščice trepanacijskih lukenj, mrežice in vijake.
2. Prilagodite velikost vsadka (če je potrebno).
Vsadke lahko obrežete in prilagodite njihovo velikost, tako da ustrezajo anatomiji in potrebam določenega bolnika.
3. Vsadek preoblikujte (če je potrebno).
Vsadek lahko še dodatno preoblikujete, tako da ustreza bolnikovi anatomiji.
4. Vsadek namestite.
S pomočjo ustreznega držala za ploščice namestite vsadek na želeno mesto.
5. Predhodno izvrtajte luknje za vijake (neobvezno)
6. Vsadek pritrdite.
Če samoprebojni ali samorezni vijak (srebrni) ne prime dobro, ga zamenjajte z enako dolgim zasilnim vijakom premera 1,9 mm (moder).

Nasvet o tehniki

Priporočljivo je, da na kostni reženj najprej pritrdite vsadke, in ga šele potem namestite bolniku.

1. Želene ploščice pritrdite na kostni reženj.
2. Bolniku namestite kostni reženj.
3. Ploščice pritrdite na lobanjo.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo ter za pripravo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna na povezavi <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, in sicer v poglavju „Razstavljanje večdelnih instrumentov“.

CE
0123



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