
Uputstvo za upotrebu Niski neurološki profil™

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Niski neurološki profil

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku brošuru Niski neurološki profil (DSEM/CMF/0914/0034) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal(i)

Implantat(i):
Ploče, mrežice
Šrafovi

Materijal(i):
TiCP
TAN

Standard(i):
ISO 5832-2-1999
ISO 5832-11-1994

Instrumenti

Materijal(i):
Nerdajući čelik

Standard(i):
ISO 7153-1:1991+A1-1999

Svrha upotrebe

Sistem ploče i šrafova DePuy Synthes Niski neurološki profil je namenjen za zatvaranje kranijalnih kosti i/ili fiksiranje kosti.

Indikacije

kraniotomije, zalečivanje kranijalne traume i rekonstrukcija.

Kontraindikacije

upotrebu u zonama aktivne ili latentne zarate ili nedovoljnog kvantiteta ili kvaliteta kosti.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na: olabljanje/izvlačenje šrafova, lom ploče, eksplantaciju, bol, serom, hematom.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi DePuy Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove.

Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica.

Zamenite pohabane i oštećene instrumente za sečenje ako funkcija sečenja nije odgovarajuća.

Prekomerno i ponavljajuće savijanje implantata povećava rizik od loma implantata.

Kada koristite ploče, postarajte se da otvori sa proširenjem za glavu šrafa budu usmereni nagore.

DePuy Synthes preporučuje prethodno bušenje guste kosti kada se koriste šrafovi od 5 mm ili 6 mm. Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom, kao i bušenja otvora prekomerne veličine. Neželjeni efekti otvora prekomerne veličine obuhvataju smanjenu silu izvlačenja, jednostavnije ispadanje šrafova iz kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju. Uređajima rukujte pažljivo i odložite istrošene instrumente za sečenje kosti u kontejner za oštre predmete.

Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje koštanog tkiva. Koristite isključivo bit za bušenje od 1,3 mm za prethodno bušenje.

Postavite osovinu pod pravim uglom u odnosu na glavu šrafa.

Postavite samobušeci šraf od 1,6 mm pod pravim uglom u odnosu na kost u odgovarajući otvor na ploči. Pazite da ne zategnete šraf prekomerno.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba u obzir da uzme veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kompanija DePuy Synthes preporučuje korišćenje najmanje tri ploče prilikom sanacije osteotomija. Dodatna fiksacija se preporučuje u cilju obezbeđivanja stabilnosti velikih fraktura i osteotomija.

Prilikom korišćenja mrežice za veće nedostatke, preporučuje se korišćenje dodatnih šrafova za fiksiranje.

Nakon postavljanja implantata, odložite sve fragmente ili izmenjene delove i odobreni kontejner za oštre predmete. Obavite irigaciju i primenite sukciju u cilju uklanjanja ostataka koji mogu nastati tokom implantacije.

Nakon postavljanja implantata, odložite sve fragmente ili izmenjene delove i odobreni kontejner za oštre predmete. Obavite irigaciju i primenite sukciju u cilju uklanjanja ostataka koji mogu nastati tokom implantacije.

Nakon postavljanja implantata, odložite sve fragmente ili izmenjene delove i odobreni kontejner za oštre predmete. Obavite irigaciju i primenite sukciju u cilju uklanjanja ostataka koji mogu nastati tokom implantacije.

Upozorenja

Nije namenjen za korišćenje kod pacijenata koji još uvek nemaju razvijeni skelet. Resorptivne proizvode za fiksaciju treba smatrati kao alternativu.

Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.

Okruženje magnetne rezonance

Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko testiranje scenarija u najgorem slučaju u MR sistemu od 3 T nije pokazalo relevantni torzioni moment ili pomeranje sklopa kod eksperimentalno izmerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na slici je bio veličine 34 mm od sklopa prilikom skeniranja koristeći gradijentni eho (GE).

Testiranje je sprovedeno na MR sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Vankliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 10,7 °C (1,5 T) i 8,0 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gorenavedeni test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisi od različitih faktora, a ne samo od SAR i vremena primene RF. Stoga, preporučuje se da obratite naročitu pažnju na sledeće tačke:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Uopšteno se preporučuje da se koristi MR sistem sa niskom jačinom polja ako su prisutni provodljivi implantati. Primenjena specifična brzina resorpcije (SAR) treba da se smanji na najmanju moguću meru.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

DePuy Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u DePuy Synthes „Važnim informacijama“.

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izaberite implantat
Izaberite odgovarajuće implantate.
Sistem ploča i šrafova Niski neurološki profil sadrži različite ploče, poklopce za trepanacione otvore, mrežice i šrafove.
2. Skratite implantat (po potrebi)
Implantati se mogu iseći i dimenzije se mogu prilagoditi anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Oblikujte implantat (po potrebi)
Implantat se dodatno može oblikovati tako da odgovara anatomiji pacijenta.
4. Postavite implantat
Postavite implantat na željenu lokaciju koristeći odgovarajući nosač.
5. Prethodno izbušite otvore za šrafove (opciono)
6. Pričvrstite implantat
Ako samobušeci ili samopunktirajući (srebrni) šraf ne postiže dobro zadržavanje, zamenite ga šrafom za hitne slučajeve od 1,9 mm (plavi) iste dužine.

Tehnički vrh

Pre postavljanja koštanog grafta na pacijenta, pogodno je da se prvo implantati pričvrste na koštani graft.

1. Pričvrstite željene ploče za koštani graft.
2. Postavite koštani graft na pacijenta.
3. Pričvrstite ploče za lobanju.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacne i kutije za instrumente opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata sa više delova“ može da se preuzme sa <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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