

---

# Bruksanvisning Lågprofil neuro™

Bruksanvisningen är inte avsedd för distribution i USA.

# Bruksanvisning

## Lågprofil neuro

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för lågprofil neuro (DSEM/CMF/0914/0034) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

## Material

### Implantat:

Plattor, nät  
Skruvar

### Material:

TiCP  
TAN

### Standard(er):

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

### Instrument

### Material:

Rostfritt stål

### Standard(er):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

## Avsedd användning

DePuy Synthes Lågprofil neuros platt- och skruvsystem är avsett för användning vid kraniell förslutning och/eller benfixation.

## Indikationer

Kraniotomier, reparation av kraniellt trauma och rekonstruktion.

## Kontraindikationer

Används i områden med aktiv eller latent infektion, eller otillräcklig benkvalitet eller -kvalitet.

## Allmänna biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

## Implantatspecifika biverkningar

Implantatspecifika biverkningar inkluderar men är inte begränsade till: Skruven lossnar/dras ut, brott på plattan, explantation, smärta, serom, hematom.

## Steril enhet

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

## Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

## Försiktighetsåtgärder

Skär av implantatet precis intill skruvhålen.

Var noga med att skydda mjukvävnaden från vassa kanter.

Byt ut slitna eller skadade skärinstrument om skärfunktionen inte är tillräcklig.

Överdriven eller upprepade böjning av implantatet ökar risken för implantatbrott.

När plattor används ska försänkta hål peka uppåt.

DePuy Synthes rekommenderar förborring i tät benvävnad vid användning av 5 mm eller 6 mm skruv. Borrhastigheten ska aldrig överstiga 1 800 rpm. Högre hastigheter kan leda till termisk nekros i benvävnaden, brännskador i mjukvävnad och ett överdimensionerat borrhål. Biverkningarna från ett överdimensionerat borrhål innefattar minskad utdragskraft, ökad risk för att skruvarna lossnar i benet och/eller suboptimal fixation.

Hantera enheterna varsamt och kassera slitna benskärinstrument i en avfallsbehållare för vassa föremål.

Spola under borring för att undvika värmeskada på benet.

Använd endast ett 1,3 mm borr för förborring.

Fäll ut skaftet fullständigt vinkelrätt mot skruvhuvudet.

Placera en 1,6 mm självborrande skruv vinkelrätt mot benet vid det lämpliga plathålet.

Dra inte åt skruven för hårt.

För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen beakta storleken och formen på frakturen eller osteotomin. DePuy Synthes rekommenderar minst tre plattor vid osteotomireparation. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabiliteten i stora sprickor och osteotomier. När nät används för större defekter rekommenderas det att ytterligare skruvar används för fixation.

När implantationen är klar ska eventuella fragment eller ändrade delar kasseras i en behållare för vassa föremål. Spola och sug för att avlägsna rester som eventuellt bildats under implantationen.

## Varning

Ska inte användas på patienter som ännu inte är skelettmogna. Resorberbara fixationsprodukter bör betraktas som ett alternativ.

Enheterna kan brista under användning (när de utsätts för stora krafter eller med andra operationstekniker än de rekommenderade). Kirurgen måste fatta det slutgiltiga beslutet om att avlägsna den brustna delen baserat på medförda risker, men vi rekommenderar att den brustna delen tas bort om det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Var medveten om att implantaten inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för stor belastning kan brista.

## Magnetisk resonansmiljö

**Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07**

Preklinisk testning av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumsrig gradient i magnetfältet 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig omkring 34 mm från konstruktionen vid scanning med Gradient-Eko (GE).

Testerna utfördes i ett 3 T MR-system.

## Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182-11a

Prekliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 10,7°C (1,5T) och 8,0°C (3T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

## Försiktighetsåtgärder

Ovannämnd test bygger på prekliniska tester. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att patienter som undergår MR-scanning ska övervakas noggrant för upplevda temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- Det är generellt rekommenderat att använda ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att reducera temperaturökningen i kroppen.

## Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

### Särskilda användningsinstruktioner

1. Välj implantat  
Välj lämpliga implantat.  
Lågprofil neuros platt- och skruvsystem innehåller ett brett sortiment av plattor, borrhålskydd, nät och skruvar.
2. Anpassa implantatets storlek (om så behövs)  
Implantaten kan klippas och storleksanpassas för att matcha patientens anatomi och det specifika fallets behov.
3. Konturera implantatet (om så behövs)  
Implantatet kan kontureras ytterligare för att matcha patientens anatomi.
4. Positionera implantatet  
Positionera implantatet på önskad plats med lämplig plathållare.
5. Förborra skruvhålen (valfritt)
6. Fäst implantat  
Om den självborrande eller självgående skruven (silver) inte fäster bra i benet ska den bytas ut mot en nödfallsskruv (blå) på 1,9 mm av samma längd.

### Tekniktips

Innan benlambån positioneras på patienten är det fördelaktigt att först fästa implantaten på benlambån.

1. Fäst önskade plattor på benlambån.
2. Positionera benlambån på patienten.
3. Fäst plattorna på skallen.

### Bearbetning/uppabetning av enheten

Detaljerade anvisningar för uppabetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i DePuy Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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