
Kullanım Talimatları

Düşük Profilli Nöro™

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

Düşük Profilli Nöro

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve Düşük Profilli Nöro (DSEM/CMF/0914/0034) ilgili Cerrahi teknik kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal(ler)

İmplant(lar):

Plaklar, Yamalar
Vidalar

Materyal(ler):

TiCP
TAN

Standart(lar):

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

Enstrümanlar

Materyal(ler):

Paslanmaz çelik

Standart(lar):

ISO 7153-1:1991+A1-1999

Kullanım amacı

DePuy Synthes Düşük Profilli Nöro plak ve vida sistemi kranial klosür ve/veya kemik fiksasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kraniyotomiler, kraniyal travma onarımı ve rekonstrüksiyonu.

Kontrendikasyonlar

Aktif veya latent enfeksiyon ya da yetersiz kalitede veya miktarda kemik bulunan bölgelerde kullanım.

Genel Olumsuz Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme, anormal yara oluşumu da dahil yumuşak doku hasarı, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık ve anormal algılama, alerji veya aşırı reaksiyonlar ve donanım prominansı, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılmasıyla ilişkili yan etkiler, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, yeniden ameliyat ile ilişkili potansiyel riskler.

Cihaza Özel Olumsuz Olaylar

Cihaza özel olumsuz olaylar aşağıdakileri içermektedir ancak bunlarla sınırlı değildir: Vida Gevşemesi/yerinden çıkma, Plak kırılması, Ekspantasyon, Ağrı, Seroma, Hematom.

Steril cihaz

STERILE R

İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

İmplantı vida deliklerinin hemen yanından kesin.

Yumuşak dokuları kesilen kenarlardan korumaya özen gösterin.

Kesme fonksiyonu yeterli değilse aşınmış veya hasar görmüş kesici aletleri değiştirin.

İmplantın aşırı veya tekrarlı bükülmesi implant kırılması riskini artırır.

Plakları kullanırken, vida başı yuvası deliklerinin yukarı bakmasını sağlayın.

DePuy Synthes, 5 mm veya 6 mm'lik vidaları kullanırken yoğun kemikte önceden delik açılmasını önerir. Delme hızı asla 1800 dev/dk'yı aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna, yumuşak doku yanıklarına ve büyük boyutlu bir deliğin açılmasına neden olabilir. Gereğinden büyük boyutlu bir deliğin advers etkileri arasında azalan çekilme kuvveti, vidaların kemikten sıyrılma olasılığının artması ve/veya suboptimal fiksasyon vardır.

Cihazları dikkatli bir şekilde kullanın ve aşınmış kemik kesme aletlerini keskin alet kabına atın. Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.

Ön delme için sadece 1,3 mm'lik bir matkap ucu kullanın.

Şaftı vida başına dik bir şekilde tam olarak oturtun.

1,6 mm'lik matkap uçlu vidayı uygun plak deliğinde kemiğe dik bir şekilde yerleştirin. Vidayı aşırı sıkılamaya dikkat edin.

Stabilite için uygun fiksasyon miktarını belirlemek amacıyla cerrah, fraktür veya osteotominin büyüklüğünü ve biçimini dikkate almalıdır. DePuy Synthes osteotomilerin onarımı sırasında en az üç plak önerir. Büyük fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ilave fiksasyon önerilir. Daha büyük defektler için ağ kullanırken, fiksasyon için ilave vidalar önerilir.

İmplant yerleşimi tamamlandıktan sonra, kırıntılar veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın. İmplantasyon sırasında ortaya çıkmış olabilecek kalıntıların giderilmesi için irrige edin ve aspirasyon uygulayın.

Uyarılar

İskelet gelişimini henüz tamamlamamış hastalarda kullanıma uygun değildir. Rezorbabl fiksasyon ürünleri alternatif olarak düşünülmelidir.

Bu cihazlar kullanım sırasında kırılabilirler (aşırı kuvvetlere maruz kaldıklarında ya da önerilen cerrahi tekniğin dışında kullanıldıklarında). Cerrahın, kırık parçanın çıkartılması konusundaki nihai kararı, ilişkili riski göz önüne alarak vermesi gerekse de, hasta için mümkün ve uygulanabilir olması halinde, kırık parçanın çıkartılmasını öneririz.

İmplantların asıl kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi yüklerle maruz kalan implantlar kırılabilirler.

Manyetik Rezonans ortamı

ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ve ASTM F2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testinde, 5,4 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit edilmemiştir. En geniş görüntü artefaktı Gradient Echo (GE) kullanılarak tarandığında yapıdan yaklaşık 34 mm genişlemiştir. Test bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

Test bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11'a göre Radyo Frekans (RF) tarafından indüklenmiş ısınma

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları, RF Bobinler kullanılan MRG Koşullarında 10,7°C (1,5 T) ve 8,0°C (3 T) sıcaklık artışlarına yol açmıştır (15 dakika için tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg).

Önlemler

Yukarıda belirtilen test klinik olmayan teste dayanmaktadır. Hastadaki gerçek vücut ısısı artışı SAR ve RF uygulama zamanının dışında çeşitli unsurlara bağlı olacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilmektedir:

- Algılanan vücut ısısı ve/veya ağrı algılamaları bakımından MT taramasına giren hastaların kapsamlı olarak izlenmesi tavsiye edilmektedir.
- Termoregülasyonunda veya ısı algısında bozukluk olan hastalar MR taraması prosedürlerinden muaf tutulmalıdır.
- Genel olarak iletken implantların var olması halinde düşük alan direnci olan bir MR sisteminin kullanılması tavsiye edilmektedir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca düşürülmelidir.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki ısı yükselmesini azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan DePuy Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel çalıştırma talimatları

1. İmplantı seçin
Uygun implantları seçin.
Düşük Profilli Nöro Plaka ve Vida sistemi geniş bir plaka, burr deliği kapağı, meş ve vida yelpazesine sahiptir.
2. İmplantı boyutlandırın (gerekiyorsa)
İmplantlar hasta anatomisine ve spesifik vakanın gereksinimlerine uyacak şekilde kesilip boyutlandırılabilir.
3. İmplantı biçimlendirin (gerekiyorsa)
İmplant hastanın anatomisine uyacak şekilde biçimlendirilebilir.
4. İmplant pozisyonlandırın
Uygun plaka tutucusunu kullanarak implantı istenen konumun üzerine pozisyonlandırın.
5. Vida deliklerini önceden delin (opsiyonel)
6. İmplantı sabitleyin
Matkap uçlu vida veya kılavuz uçlu vida (gümüş) iyi bir tutuş sağlayamıyorsa, aynı uzunluktaki bir 1,9 mm acil durum vidasıyla (mavi) değiştirin.

Teknik İpucu

Kemik flepini hastanın üzerinde konumlandırmadan önce implantları kemik flepine tutturmak kolaylık sağlar.

1. İstenecek plakaları kemik flepine sabitleyin.
2. Kemik flepini hasta üzerinde konumlandırın.
3. Plakaları kafatasına sabitleyin.

Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepşilerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar DePuy Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" kısmında açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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