
Gebrauchsanweisung

Low Profile Neuro™

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA vorgesehen.

Low Profile Neuro

Artikel in Betrachtung:

Implantate	421.515
400.833	421.515S
400.833.01C	421.516
400.833.04C	421.516S
400.833.04S	421.517
400.833S	421.517S
400.834	421.518
400.834.01C	421.518S
400.834.04C	421.519
400.834.04S	421.519S
400.834.05	421.520
400.834S	421.520S
400.835	421.521
400.835.01C	421.521S
400.835.04C	421.522
400.835.04S	421.522S
400.835S	421.523
400.836	421.523S
400.836.01C	421.525
400.836.04C	421.525S
400.836.04S	421.526
400.836S	421.526S
400.843	421.527
400.843.01C	421.527S
400.843.05	421.528
400.843S	421.528S
400.844	421.531
400.844.01C	421.531S
400.844.05	421.532
400.844S	421.532S
400.845	421.533
400.845.01C	421.533S
400.845.05	421.534
400.845S	421.534S
400.846	421.535
400.846.01C	421.535S
400.846.05	421.536
400.846S	421.536S
400.853	421.537
400.853.01C	421.537S
400.853S	421.538
400.854	421.538S
400.854.01C	421.539
400.854.05	421.539S
400.854S	421.540
400.855	421.540S
400.855.01C	421.541
400.855S	421.541S
400.856	421.542
400.856.01C	421.542S
400.856S	421.543
421.500	421.543S
421.500S	421.544
421.501	421.544S
421.501S	421.545
421.502	421.545S
421.502S	421.546
421.504	421.546S
421.504S	421.547
421.510	421.547S
421.510S	421.553
421.511	421.553S
421.511S	421.554
421.512	421.554S
421.512S	

Unsteril und steril erhältliche Produkte können mit dem Zusatz „S“ an der Artikelnummer für sterile Produkte unterschieden werden.

Gebrauchsanweisung

Einleitung

Zugehörige Gerätesysteme zu dieser Gebrauchsanweisung sind:
Low Profile Neuro

Das Low Profile Neuro-Plattensystem ist ein kraniales Verschlusssystem, das sich durch ein niedriges Platten-/Schraubenprofil, eine Vielzahl von Implantaten und modulare Lageroptionen auszeichnet.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, die DePuy Synthes Broschüre "Wichtige Informationen" und die entsprechende Operationstechnik Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034) vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Gewährleisten Sie, dass Sie mit der entsprechenden Operationstechnik vertraut sind.

Material(ien)

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Platten, Maschenplatten	TiCP	ISO 5832-2
Schrauben	TAN	ISO 5832-11

Instrumente

Material(ien):	Norm(en):
Edelstahl	ISO 7153-1

Dieses System enthält keine Artikel mit eingeschränkten Substanzen.

Verwendungszweck

Das DePuy Synthes Low Profile Neuro Platten- und Schraubensystem ist für den kranialen Verschluss und/oder die Knochenfixation vorgesehen.

Indikationen

Kraniotomien, Behandlung und Rekonstruktion von Schädeltrauma.

Kontraindikationen

Verwendung in Bereichen mit aktiver oder latenter Infektion oder unzureichender Quantität oder Qualität des Knochens.

Patientenzielgruppe

Dieses Produkt ist im Hinblick auf die bestimmungsgemäße Verwendung, Indikationen, Kontraindikationen und unter Berücksichtigung der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten anzuwenden.

Nicht zur Anwendung bei Patienten, die noch nicht skelettreif sind.

Vorgesehener Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein bietet keinen ausreichenden Hintergrund für den direkten Einsatz des Geräts oder Systems. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Geräten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses System ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, z. B. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und Personen, die an der Aufbereitung des Systems beteiligt sind. Das gesamte Personal, das mit dem System umgeht, sollte die Gebrauchsanweisung, die chirurgischen Verfahren, falls zutreffend, und/oder die Synthes Broschüre "Wichtige Informationen" (SE_023827) genau kennen.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung nach den empfohlenen chirurgischen Verfahren erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass das System für die angegebene Pathologie/den angegebenen Zustand geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von internen Fixationsvorrichtungen wie Low Profile Neuro bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und der empfohlenen Technik sind:

- Stabilisierung des Knochensegments und Erleichterung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Verhältnisse und Funktion

Leistungsmerkmale des Systems

DePuy Synthes hat die Leistung und Sicherheit des Low Profile Neuro Systems bewiesen und dass es sich um ein dem Stand der Technik entsprechendes Medizinprodukt für den kranialen Verschluss und/oder die Knochenfixierung handelt, wenn es entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet wird.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebeneffekte und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; zu den häufigsten gehören: Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich Weichteilschwellung, abnorme

Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des Bewegungsapparats, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Hardwareprominenz, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Fehlheilung, keine oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen und eine Zweitoperation erfordern können.


Systemspezifische unerwünschte Ereignisse:

- Unerwünschte Gewebereaktion, Allergie/Überempfindlichkeitsreaktion
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenbrüche, Osteolyse oder Knochennekrose
- Schäden an lebenswichtigen Organen oder umliegenden Strukturen
- Duraler Riss/Entzündung oder Austritt von Rückenmarksflüssigkeit
- Infektion
- Verletzung des Benutzers
- Schmerzen oder körperliche Beschwerden
- Weichteilverletzung
- Symptome infolge von Implantatmigration, -lockerung, -verbiegung oder -bruch

Steriles System

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Lagern Sie Sterilgut in der Original-Schutzverpackung und nehmen Sie sie erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Verpackung.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Überprüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts und die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Verwenden Sie das Produkt bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum nicht.

Gerät zum einmaligen Gebrauch

 Nicht wiederverwenden

Produkte, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Versagen des Geräts führen, was zu Verletzungen, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Darüber hinaus kann bei der Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einwegprodukten ein Kontaminationsrisiko entstehen, z. B. durch die Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Benutzers führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind gemäß den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu behandeln. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die zu Materialermüdung führen können.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

Nicht zur Anwendung bei Patienten, die noch nicht skelettreif sind. Resorbierbare Fixationsprodukte sollten als Alternative in Betracht gezogen werden.

Diese Geräte können während der Verwendung brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Obwohl der Chirurg die endgültige Entscheidung über die Entfernung des gebrochenen Teils auf der Grundlage des damit verbundenen Risikos treffen muss, empfehlen wir, dass das gebrochene Teil, wann immer dies möglich und für den einzelnen Patienten möglich ist, entfernt werden sollte.

Beachten Sie, dass Implantate nicht so stark wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die erheblichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.

Bei Vorliegen eines Hirnödems (Gehirnschwellung) kann ein Kraniotomieverschluss einen erhöhten intrakraniellen Druck zur Folge haben, der zu Einklemmungssyndromen und Hirntod führen kann. Daher sollte unter diesen Umständen kein definitiver Kraniotomieverschluss durchgeführt werden, der entweder das Wiedereinbringen des kranialen Knochendeckels oder das Einsetzen einer kranialen Maschenplatte beinhaltet.

Medizinische Vorrichtungen aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Überempfindlichkeit gegen Nickel eine allergische Reaktion auslösen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Gewährleisten Sie bei der Verwendung von Platten, dass die angesenkten Löcher nach oben zeigen
- Schützen Sie Weichteile vor scharfen Kanten
- Ersetzen Sie abgenutzte oder beschädigte Schneidwerkzeuge, wenn die Schneidleistung unzureichend ist
- Schneiden Sie das Implantat unmittelbar angrenzend zu den Schraubenlöchern zu
- Vermeiden Sie während der Handhabung des geschnittenen Gewebes scharfe Kanten
- Übermäßiges und wiederholtes Biegen des Implantats erhöht das Risiko eines Implantatbruchs
- Biegen Sie die Maschenplatte so, dass nach der Befestigung an der äußeren Kortikalis ein direkter Kontakt mit der inneren Kortikalis und Bestandteilen des zentralen Nervensystems vermieden wird
- Vermeiden Sie jede Konturierung des Implantats in situ, da dies zu einer Fehlpositionierung des Implantats führen kann
- DePuy Synthes empfiehlt das Vorbohren in dichtem Knochen, wenn 5 mm oder 6 mm Schrauben verwendet werden. Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 U/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Bohrgeschwindigkeit kann die folgenden Auswirkungen haben:
 - thermische Nekrose des Knochens
 - Weichteilverbrennungen
 - ein zu großes Loch, das zu reduzierter Auszugskraft, einer erhöhten Leichtigkeit des Ausreißen der Schraube im Knochen, einer suboptimalen Fixierung und/oder der Notwendigkeit von Notschrauben führen kann
- Beim Bohren immer spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden
- Behandeln Sie Instrumente vorsichtig und entsorgen Sie abgenutzte Knochenschneideinstrumente in einem Behälter für scharfe Gegenstände
- Verwenden Sie nur 1,3 mm Spiralbohrer zum Vorbohren
- Wählen Sie eine angemessene Schraubenlänge, um eine Verletzung darunter liegender Strukturen bei zu langen Schrauben oder eine Lockerung und/oder Migration der Platte bei zu kurzen Schrauben zu vermeiden
- Führen Sie den Schraubenzieheransatz senkrecht zum Schraubenkopf vollständig ein
- Platzieren Sie die 1,6 mm selbstbohrende Schraube senkrecht an dem entsprechenden Platten- oder Maschenplattenloch auf dem Knochen. Achten Sie darauf, die Schraube nicht zu fest anzuziehen
- Um das angemessene Ausmaß der Fixierung für die Stabilität zu bestimmen, sollte der Chirurg die Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. Zur Fixation von Osteotomien empfiehlt DePuy Synthes die Verwendung von mindestens drei Platten mit einer entsprechenden Anzahl an Schrauben. Zur Stabilisierung von grossen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen. Bei der Verwendung von Maschenplatten für größere Defekte werden zusätzliche Schrauben zur Fixation empfohlen
- Entsorgen Sie nach Abschluss der Implantation alle Fragmente oder modifizierten Teile in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände. Spülen und Absaugen zur Entfernung von Ablagerungen, die möglicherweise während der Implantation oder der Entfernung entstanden sind
- Die Schraubenzieheransätze sind selbsthaltende Instrumente. Ersetzen Sie abgenutzte oder beschädigte Schraubenzieheransätze, falls der Halt nicht mehr ausreichend ist

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213, ASTM F 2052 und ASTM F2119

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 34 mm vom Konstrukt aus, wenn beim Scannen das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde.

Die Tests wurden auf einem 3 T MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz (HF) - induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 10,7 °C (1,5 T) und 8,0 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen

Der oben erwähnte Test beruht auf nicht-klinischen Prüfungen. Der tatsächliche Temperaturanstieg beim Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, die über die SAR und den Zeitpunkt der HF-Anwendung hinausgehen. Es wird daher empfohlen, die folgenden Punkte besonders zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die sich einem MRT-Scan unterziehen, sorgfältig auf wahrgenommene Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Systemen anderer Hersteller nicht getestet und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Behandlung vor der Verwendung des Systems

Nichtsteriles System

DePuy Synthes Produkte, die in unsterilem Zustand geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Legen Sie das Produkt vor der Dampfsterilisation in eine zugelassene Verpackung oder einen Behälter. Beachten Sie die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der DePuy Synthes Broschüre "Wichtige Informationen".

Implantatentfernung

Das Low Profile Neuro-Plattensystem ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und kann nach der Implantation nicht mehr entfernt werden. Jedoch kann der behandelnde Chirurg in den folgenden Situationen auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung entscheiden, das Implantat zu entfernen:

- Bruch des Implantats, Migration oder sonstiges klinisches Versagen
- Schmerzen durch das Implantat
- Infektion

Fehlerbehebung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Spezielle Betriebshinweise

1. Implantat auswählen
Wählen Sie das entsprechende Implantat aus.
Das Low Profile Neuro Platten- und Schraubensystem enthält eine Reihe von Platten, Bohrlochabdeckungen, Maschenplatten und Schrauben.
2. Implantat zuschneiden (falls erforderlich)
Die Implantate können entsprechend der Anatomie des Patienten und den Bedürfnissen des jeweiligen Falles zugeschnitten und dimensioniert werden.
3. Implantat konturieren (falls erforderlich)
Das Implantat kann entsprechend der Patientenanatomie noch weiter konturiert werden.
4. Implantat positionieren
Positionieren Sie das Implantat an der gewünschten Stelle unter Verwendung des entsprechenden Plattenhalters.
5. Bohren Sie die Schraubenlöcher vor (optional)
6. Implantat befestigen
Wenn die selbstbohrende oder selbstschneidende Schraube (silber) keinen guten Halt bietet, ersetzen Sie diese durch eine 1,9 mm Emergency-Schraube (blau) der selben Länge.

Technischer Tipp

Es von Vorteil, die Implantate zuerst am Knochendeckel zu befestigen bevor Sie den Knochendeckel am Patienten positionieren.

1. Befestigen Sie die gewünschten Platten am Knochendeckel.
2. Positionieren Sie den Knochendeckel am Patienten.
3. Befestigen Sie die Platten am Schädel.

Klinische Aufbereitung des Geräts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung der Implantate und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter finden Sie in der DePuy Synthes Broschüre "Wichtige Informationen". Anleitungen zur Montage und Demontage von Instrumenten "Mehrteilige Instrumente demontieren" können unter <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> heruntergeladen werden.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind gemäß den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu behandeln.

Die Geräte müssen als Medizinprodukt der Gesundheitsversorgung in Übereinstimmung mit den Krankenhausverfahren entsorgt werden.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Schweiz
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com