
Návod k použití Low Profile Neuro™

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné
na všech trzích.

Tento návod k použití není určen k distribuci
ve Spojených státech amerických.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Low Profile Neuro

Zahrnuté prostředky:

Implantáty	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	

Výrobky dodávané nesterilní a sterilní rozlišíte podle předpony „S“ přidané k číslu položky u sterilních produktů.

Návod k použití

Úvod

Systémy zdravotnických prostředků související s tímto návodem k použití: Low Profile Neuro

Dlahovací systém Low Profile Neuro je systém pro uzavření lebky s nízkým profilem dlah/šroubů, celou řadou implantátů a možnostmi modulárního skladování.

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, příručku DePuy Synthes „Důležité informace“ a odpovídající chirurgickou techniku pro Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál(y)

Implantát(y):	Materiál(y):	Norma(y):
Dlahy, sítě	TiCP	ISO 5832-2
Šrouby	TAN	ISO 5832-1

Nástroje

Materiál(y):	Norma(y):
Nerezová ocel	ISO 7153-1

Tento systém neobsahuje žádné prostředky s obsahem látek s omezeným použitím.

Určené použití

Systém dlah a šroubů Low Profile Neuro DePuy Synthes je určen pro uzavření lebky nebo fixaci kostí.

Indikace

Kraniotomie, oprava a rekonstrukce kraniálního traumatu.

Kontraindikace

Použití v oblastech aktivní nebo skryté infekce nebo s nedostatečným množstvím či kvalitou kostí.

Cílová skupina pacientů

Výrobek je určen k použití v souladu s indikacemi pro určené použití, kontraindikacemi a při zvážení anatomických poměrů a zdravotního stavu pacienta.

Není určeno k použití u pacientů s nezralým skeletem.

Určený uživatel

Tento návod k použití samotný neobsahuje dostatek informací pro přímé použití prostředku nebo systému. Doporučuje se provést zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál manipulující s prostředkem musí být plně seznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy (hodí-li se) a/nebo brožurou společnosti Synthes „Důležité informace“ (SE_023827), podle potřeby. Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a doporučeným chirurgickým postupem. Chirurg odpovídá za to, že prostředek je vhodný pro indikovanou patologii/indikovaný stav, a za správný průběh operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy prostředků pro interní fixaci, jako je např. Low Profile Neuro, při použití v souladu s návodem k použití a doporučenou technikou:

- Stabilizace kostního segmentu a urychlené hojení
- Obnova anatomických vztahů a funkce

Výkonnostní charakteristiky prostředku

Společnost DePuy Synthes stanovila výkonnostní a bezpečnostní parametry systému Low Profile Neuro a skutečnost, že představují nejmodernější zdravotnické prostředky pro uzavření lebky a/nebo fixaci kostí při použití v souladu s návodem k použití a označením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek:

- Nežádoucí tkáňové reakce, alergické/hypersenzitivní reakce
- Poškození kosti včetně kostní fraktury během operace nebo po operaci, osteolýza nebo kostní nekróza
- Poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur
- Protržení tvrdé pleny mozkové nebo únik mozkomíšního moku
- Infekce
- Poranění uživatele
- Bolest nebo nepohodlí
- Poškození měkkých tkání
- Symptomy způsobené migrací, uvolněním, ohnutím nebo prasknutím implantátu

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve, než těsně před použitím.



Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo uplynulo datum expirace.

Prostředek na jednorázové použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo klinická obnova (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být obnovovány. Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

Není určeno k použití u pacientů s nezralým skeletem. Jako alternativu je třeba zvážit resorbovatelné fixační produkty.

Tyto prostředky mohou během použití prasknout, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění prasklé části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla prasklá část odstraněna.

Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak pevné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.

Pokud dojde k mozkovému edému (otok mozku), uzavření kraniotomie by mohlo způsobit vyšší intrakraniální tlak, jehož následkem by byly syndromy herniace a mozková smrt. Z toho důvodu za těchto okolností nepokračujte se zákrokem definitivního uzavření kraniotomie, který by zahrnoval náhradu laloku lebeční kosti nebo umístění lebečního implantátu tvořeného sítkou.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou způsobit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikel.

Bezpečnostní opatření

- Při použití dlah zajistěte, aby protilehlé otvory směřovaly nahoru.
- Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji.
- Vyměňte opotřebované nebo poškozené řezací nástroje, pokud není výkon při řezání dostatečný.
- Odřízněte implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby.
- Při manipulaci s nastříhanou sítkou se vyvarujte ostrých okrajů.
- Nadměrné a opakované ohýbání implantátu zvyšuje riziko jeho prasknutí.
- Ohněte sítku tak, aby se po připevnění k vnější desce zabránilo přímému kontaktu s vnitřní deskou a částmi centrální nervové soustavy.
- Vyvarujte se konturování implantátu in situ, protože to může vést k chybné pozici implantátu.
- Při použití 5mm nebo 6mm šroubů v kosti s vysokou hustotou doporučuje společnost DePuy Synthes provést předvrtání. Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - tepelné nekróze kosti,
 - popálení měkké tkáně,
 - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může vést ke snížené pevnosti proti vytržení, zvýšenému riziku stržení šroubů v kosti, neoptimální fixaci a/nebo nutnosti použít nouzové šrouby.
- Během vrtání vždy zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované kostní řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.
- K předvrtání používejte pouze vrták o průměru 1,3 mm.
- Zvažte správnou délku šroubu, abyste zamezili poranění podložní struktury v případě příliš dlouhých šroubů nebo uvolnění a/nebo posunu dlahy v případě příliš krátkých šroubů.
- Násadu šroubováku nasadte úplně a kolmo k hlavě šroubu.
- Umístěte 1,6mm samovrtný šroub kolmo ke kosti do vhodného otvoru v dlaze nebo sítky. Dávejte pozor, abyste šroub nepřetáhli.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Společnost DePuy Synthes doporučuje na opravu osteotomií použít nejméně tři dlahy s dostatečným počtem šroubů. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií. Při použití sítky na větší defekty se doporučuje použití dalších šroubů pro fixaci.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do vhodné nádoby na ostré předměty. Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Násady šroubováku jsou samodržící nástroje. Vyměňte opotřebované nebo poškozené násady šroubováků, pokud nedrží dostatečně.

Prostředí magnetické rezonance, točivý moment, posun a artefakty snímků podle ASTM F2213, ASTM F2052 a ASTM F2119

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní točivý moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku zasahoval asi 34 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE).

Testy byly provedeny v systému MR 3 T.

Zahřívání indukované vysokofrekvenčním polem podle ASTM F2182

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 10,7 °C (1,5 T) a 8,0 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [specific absorption rate SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím skutečnostem:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek

Výrobky DePuy Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes.

Odstranění implantátu

Dlahovací systém Low Profile Neuro je určen k trvalé implantaci a po implantaci není určen k odstranění. Ošetřující lékař však může rozhodnout o odstranění implantátu na základě vyhodnocení přínosů a rizik v následujících situacích:

- Prasknutí, posun nebo jiné klinické selhání implantátu
- Bolest způsobená implantátem
- Infekce

Odstraňování problémů

Všechny závažné příhody, které nastaly v souvislosti s prostředkem je třeba oznámit výrobci a kompetentnímu orgánu členského státu, ve kterém sídlí/žije uživatel a/ nebo pacient.

Speciální operační pokyny

1. Výběr implantátu
Vyberte vhodné implantáty. Systém dlah a šroubů Low Profile Neuro obsahuje celou řadu dlah, krytek na vyvrtané otvory, sítek a šroubů.
2. Úprava velikosti implantátu (podle potřeby)
Implantáty je možné oříznout a jejich velikost upravit podle anatomie pacienta a potřeb konkrétního případu.
3. Konturace implantátu (podle potřeby)
Implantát může být dále konturován podle anatomie pacienta.
4. Umístění implantátu
Umístěte implantát na požadované místo pomocí vhodného držáku dlahy.
5. Předvrtajte díry na šrouby (volitelně)
6. Zajištění implantátu
Pokud samořezný šroub nebo závrtný šroub (stříbrný) nedrží dostatečně pevně, nahraďte jej 1,9mm nouzovým šroubem (modrý) stejné délky.

Technický tip

Před umístěním kostní patky na pacienta je výhodné nejprve upevnit implantáty ke kostní patce.

1. Upevněte požadované dlahy ke kostní patce.
2. Umístěte kostní patku na pacienta.
3. Upevněte dlahy k lebce.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a obnovu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Dokument „Demontáž vicedilních nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Likvidace

Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je třeba likvidovat jako zdravotnické lékařské prostředky podle předpisů zdravotnického zařízení.



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