
Οδηγίες χρήσης Low Profile Neuro™

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Προϊόντα που αφορά:

Εμφυτεύματα	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	

Τα προϊόντα που διατίθενται μη αποστειρωμένα και αποστειρωμένα μπορούν να διακριθούν από το πρόθεμα «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για τα στείρα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Εισαγωγή

Τα συστήματα του προϊόντος που σχετίζονται με τις παρούσες οδηγίες χρήσης είναι τα εξής: Low Profile Neuro

Το σύστημα τοποθέτησης πλακών Low Profile Neuro είναι ένα σύστημα κρανιακής σύγκλεισης που διαθέτει βίδες/πλάκες χαμηλού προφίλ, με διάφορα εμφυτεύματα και επιλογές αρθρωτικής φύλαξης.

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική του Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό(-ά) Εμφύτευμα(-τα): Πλάκες, πλέγματα Βίδες	Υλικό(-ά): TiCP TAN	Πρότυπο(α): ISO 5832-2 ISO 5832-11
---	----------------------------------	---

Υλικό(-ά)	εργαλείου: Ανοξειδωτος χάλυβας	Πρότυπο(α): ISO 7153-1
------------------	--	----------------------------------

Αυτό το σύστημα δεν περιλαμβάνει κανένα προϊόν με μη επιτρεπόμενες ουσίες.

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα πλακών και βιδών Low Profile Neuro της DePuy Synthes προορίζεται για την κρανιακή σύγκλειση ή/και την καθήλωση οστού.

Ενδείξεις

Κρανιοτομές, αποκατάσταση και ανακατασκευή κρανιακού τραύματος.

Αντενδείξεις

Χρήση σε περιοχές με ενεργό ή λανθάνουσα λοίμωξη ή ανεπαρκή ποσότητα ή ποιότητα οστού.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το προϊόν προορίζεται για χρήση σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία και την κατάσταση της υγείας του ασθενούς.

Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που δεν είναι ακόμη σκελετικά ώριμοι.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης μεμονωμένα δεν παρέχουν επαρκές υπόβαθρο για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από πεπειραμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στην προετοιμασία του προϊόντος. Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζει πλήρως τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες και, εάν εφαρμόζεται, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes (SE_023827), όπως αρμόζει.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, ακολουθώντας τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση θα πραγματοποιηθεί κατάλληλα.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως το Low Profile Neuro, κατά τη χρήση τους σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική είναι τα εξής:

- Σταθεροποίηση οστικού τμήματος και διευκόλυνση επούλωσης
- Αποκατάσταση της ανατομικής σχέσης και λειτουργίας

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η DePuy Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και την ασφάλεια του συστήματος Low Profile Neuro και ότι αντιπροσωπεύει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τελευταίας τεχνολογίας για την κρανιακή σύγκλειση ή/και την οστική καθήλωση, κατά τη χρήση σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους και την επισήμανσή τους.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι ενδέχεται να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και τη θέση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), Θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός

άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, αφύσικος σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που σχετίζονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, πλημμελής πύρωση, μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν:

- Ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση/αντίδραση υπερευαίσθησίας
- Οστική βλάβη, συμπεριλαμβανομένου του διεγχειρητικού και μετεγχειρητικού οστικού κατάγματος, οστεόλυση ή οστική νέκρωση
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα ή περιβάλλουσες δομές
- Ρήξη/φλεγμονή της σκληράς μήνιγγας ή διαρροή νωτιαίου υγρού
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός του χρήστη
- Πόνος ή δυσφορία
- Βλάβη μαλακών μορίων
- Συμπτώματα που προκαλούνται από μετατόπιση, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του εμφυτεύματος

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία μόνο χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ωστόσο ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν τη κόπωση του υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που δεν είναι ακόμη σκελετικά ώριμοι. Ως εναλλακτική λύση θα πρέπει να εξεταστούν τα απορροφήσιμα προϊόντα καθήλωσης.

Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.

Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα που υπόκεινται σε σημαντικά φορτία, μπορεί να αστοχήσουν.

Αν υπάρχει εγκεφαλικό οίδημα (οίδημα του εγκεφάλου), η σύγκλειση της κρανιοτομής θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση που οδηγεί σε σύνδρομο εγκολεασμού και εγκεφαλικό θάνατο. Ως εκ τούτου, υπό αυτές τις συνθήκες, μην προχωρήσετε στη διαδικασία οριστικής σύγκλεισης κρανιοτομής για να συμπεριλάβετε είτε την αντικατάσταση του κρανιακού οστικού κρημνού ή την τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος πλέγματος κρανίου.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να

Προφυλάξεις

- Όταν χρησιμοποιείτε πλάκες, διασφαλίστε ότι οι οπές διεύρυνσης είναι στραμμένες προς τα πάνω
- Μερμηνήστε για την προστασία των μαλακών μορίων από τα κομμένα άκρα
- Αντικαταστήστε τυχόν φθαρμένα ή κατεστραμμένο κοπτικό εργαλείο, εάν η λειτουργία κοπής δεν είναι επαρκής
- Κόψτε το εμφύτευμα που είναι άμεσα παρακείμενο στις οπές των βιδών
- Όταν χειρίζεστε το κομμένο πλέγμα, αποφεύγετε τα αιχμηρά άκρα
- Η υπερβολική και επαναλαμβανόμενη κάμψη του εμφυτεύματος αυξάνει τον κίνδυνο θραύσης του εμφυτεύματος
- Λυγίστε το πλέγμα κατά τέτοιο τρόπο ώστε όταν στερεωθεί στο έξω πέταλο των οστών του θόλου του κρανίου, να αποφεύγεται η άμεση επαφή με το έσω πέταλο των οστών του θόλου του κρανίου και των συστατικών στοιχείων του κεντρικού νευρικού συστήματος
- Αποφύγετε τη διαμόρφωση του περιγράμματος του εμφυτεύματος in situ που μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του εμφυτεύματος
- Η DePuy Synthes συνιστά την προδιάρθρωση σε πυκνό οστό κατά τη χρήση βιδών 5 mm ή 6 mm. Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1.800 σαλ, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε:
 - θερμική νέκρωση του οστού
 - εγκαύματα μαλακών μορίων
 - οπή με υπερμεγέθη διάμετρο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη δύναμη απόσπασης, αυξημένη ευκολία απογύμνωσης βιδών σε οστά, υποβέλτιστη καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.
- Να χειρίζεστε τα προϊόντα με προσοχή και να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Για την προδιάρθρωση, χρησιμοποιήστε μόνο φρέζα των 1,3 mm.
- Επιλέξτε ένα κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθεί ο τραυματισμός των υποκείμενων δομών εξαιτίας βιδών πολύ μεγάλου μήκους ή η χαλάρωση ή/και η μετατόπιση της πλάκας εξαιτίας βιδών πολύ μικρού μήκους.
- Συμπλέξτε πλήρως τον άξονα κάθετα στην κεφαλή της βίδας.
- Τοποθετήστε την αυτοκόπτουσα βίδα των 1,6 mm κάθετα στο οστό, στην κατάλληλη οπή της πλάκας ή του πλέγματος. Προσέξτε να μη σφίξετε υπερβολικά τη βίδα.
- Προκειμένου να καθορισθεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για την επίτευξη σταθεροποίησης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις πλάκες με τον κατάλληλο αριθμό βιδών κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών. Κατά τη χρήση πλέγματος για μεγαλύτερα ελλείμματα, συνιστώνται επιπρόσθετες βίδες για την καθήλωση.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων. Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρόφηση για την απομάκρυνση των συγκριμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Οι άζονες των κατασβιδιών είναι εργαλεία αυτοσυγκράτησης. Παρακαλούμε αντικαταστήστε τους φθαρμένους ή κατεστραμμένους άζονες κατασβιδίου αν η συγκράτηση δεν είναι επαρκής.

Περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστική αλλοίωση σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F2213, ASTM F2052 και ASTM F2119

Μη κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση της κατασκευής για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου έντασης 5,4 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 34 mm από την κατασκευή, κατά τη σάρωση με χρήση βαθμιδωτής ηχούς (GE).

Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) – επάγουν θερμότητα σύμφωνα με το ASTM F2182

Οι μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις του σεναρίου της χειρότερης περίπτωσης οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 10,7 °C (1,5 T) και 8,0 °C (3 T) υπό συνθήκες μαγνητικής τομογραφίας χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητας (ρυθμός ειδικής απορρόφησης μεσοτιμημένος για όλο το σώμα (SAR) ίσος με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις

- Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ΡΣ. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:
- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
 - Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
 - Συνιστάται γενικά η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου όταν υπάρχουν αγώγιμα εμφυτεύματα. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
 - Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν

Τα προϊόντα της DePuy Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

Το σύστημα τοποθέτησης πλακών Low Profile Neuro προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση μετά την εμφύτευσή του. Ωστόσο, ο θεράπων χειρουργός μπορεί να αποφασίσει να αφαιρέσει το εμφύτευμα με βάση την αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους στις παρακάτω καταστάσεις:

- Θραύση, μετατόπιση ή άλλη κλινική αστοχία του εμφυτεύματος
- Πόνος λόγω του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ειδικές οδηγίες επέμβασης

1. Επιλέξτε εμφύτευμα
Επιλέξτε τα κατάλληλα εμφυτεύματα.
Το σύστημα πλακών και βιδών Low Profile Neuro περιλαμβάνει μια ευρεία ποικιλία πλακών, καλυμμάτων διανοιγμένων οπών, πλεγμάτων και βιδών.
2. Εκτιμήστε το μέγεθος του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Τα εμφυτεύματα μπορούν να κοπούν να διαμορφωθούν σε μέγεθος που να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς και τις ανάγκες της συγκεκριμένης περιπτώσεως.
3. Διαμορφώστε το περίγραμμα του εμφυτεύματος (εάν απαιτείται)
Το εμφύτευμα μπορεί να κοπεί περισσότερο για να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς.
4. Τοποθετήστε το εμφύτευμα
Τοποθετήστε το εμφύτευμα στην επιθυμητή θέση χρησιμοποιώντας το κατάλληλο στήριγμα της πλάκας.
5. Προδιάρθρωσε τις οπές των βιδών (προαιρετικό)
6. Ασφαλίστε το εμφύτευμα
Εάν η αυτοκόπτουσα ή αυτοκοχλιούμενη βίδα (ασημένια) δεν διατηρεί καλή πρόσφυση, αντικαταστήστε τη με μια βίδα έκτακτης ανάγκης των 1,9 mm (μπλε) του ίδιου μήκους.

Συμβουλή για την τεχνική

Πριν την τοποθέτηση του οστικού κρημνού πάνω στον ασθενή, είναι επωφέλεστερο να στερεωθούν τα εμφυτεύματα πρώτα στον οστικό κρημό.

1. Ασφαλίστε τις επιθυμητές πλάκες στον οστικό κρημό.
2. Τοποθετήστε τον οστικό κρημό πάνω στον ασθενή.
3. Ασφαλίστε τις πλάκες στο κρανίο.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της DePuy Synthes. Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της DePuy Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



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