
Kasutusjuhend Madala Profiiliga Neuro™

Kõik tooted ei ole hetkel kõigil turgudel
kättesaadavad.

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Madala Profiiliga Neuro

Hõlmab järgmisi seadmeid:

Implantaadid	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	

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada steriilsete toodete tootenumbriile lisatud järelliitega „S”.

Kasutusjuhend

Sissejuhatus

Käesoleva kasutusjuhendiga seotud seadmete süsteemid:
Madala Profiiliga Neuro

Madala Profiiliga Neuro plaatimissüsteem on kraniaalne sulgemissüsteem, millel on madal plaadi/kruvi profiil, mitmesugused implantaadid ja modulaarsed hoiustamisvõimalused.

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Depuy Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid Madala profiiliga Neuro kirurgilisi meetodeid (DSEM/CMF/0914/0034). Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal(id)

Implantaat(Implantaadid):

Plaadid, võrgud
Kruvid

Materjal(id):

TiCP (titaani sulam)
TAN

Standard(id):

ISO 5832-2
ISO 5832-11

Instrumendid

Materjal(id):

Roostevaba teras

Standard(id):

ISO 7153-1

See süsteem ei sisalda ühtegi seadet, kus on piiratud kasutusega aineid.

Kasutusotstarve

DePuy Synthesi Madala Profiiliga Neuro plaadi- ja kruvisüsteem on ette nähtud kraniaalseks sulgemiseks ja/või luufiksatsiooniks.

Näidustused

Kraniotoomiad, koljutraumade parandamine ja taastamine.

Vastunäidustused

Kasutamine piirkondades, kus esineb aktiivne või latentne infektsioon või luu mass või kvaliteet ei ole piisav.

Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada vastavalt kasutusotstarbele, näidustustele, vastunäidustustele ja arvestades patsiendi anatoomiat ja tervislikku seisundit.

Mitte kasutada patsientidel, kes pole luulist küpsust saavutanud.

Kavandatud kasutaja

Üksnes see kasutusjuhend ei taga seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks piisavat tausta. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

See seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgid, arstid, operatsioonisaali personal ja seadme ettevalmistamisega seotud isikud. Kogu seadet käsitlev personal peaks olema täielikult tuttav kasutusjuhendiga, vajaduse korral kirurgiliste protseduuridega ja/või Synthesi „Oluline teave“ brošüüri (SE_023827) kui see on kohane.

Implanteerimine peab toimuma vastavalt kasutusjuhendile ja järgides soovitatud kirurgilist protseduuri. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks näidustatud patoloogia/seisundi jaoks ja operatsioon viiakse läbi nõuetekohaselt.

Eeldatavad kliinilised kasud

Sisemiste fikseerimiseseadmete, nagu Madala Profiiliga Neuro, eeldatavad kliinilised kasud, kui neid kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile ja soovitatavale tehnikale, on:

- Luusegmentide stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine

Seadme tööomadused

DePuy Synthes on tõestanud Madala Profiiliga Neuro süsteemi toimivust ja ohutust ning et need kujutavad endast tipptasemel meditsiiniseadmeid kolju sulgemiseks ja/või luude fikseerimiseks, kui neid kasutatakse vastavalt nende kasutusjuhendile ja märgistusele.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte, infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse meditsiiniseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud:

- kahjulik koereaktsioon, allergia/ülitundlikkusreaktsioon
- luu kahjustus, sh operatsiooniaegne ja operatsioonijärgne luumurd, osteolüüs või luu nekroos
- elutähtsate organite või ümbritsevate struktuuride kahjustus
- kõvakesta rebenemine/põletik või seljaajuvedeliku leke
- infektsioon
- kasutaja vigastus
- valu või ebamugavustunne
- pehmete kudede kahjustus
- sümptomid, mis tulenevad implantaadi liikumisest, lõdvenemisest, paindumisest või purunemisest

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.



Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või kliiniline taastõtlemine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohuliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõeldada. Ühtegi DePuy Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

Mitte kasutada patsientidel, kes pole luulist küpsust saavutanud. Alternatiivina võiks kaaluda resorbeeruvate fikatsioonitoodete kasutamist.

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitate purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui päris luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.

Ajuõdeemi (ajuturse) esinemisel võib kraniotoomia sulgemine põhjustada koljusisese rõhu tõusu, mille tulemusena võivad tekkida songasümptomid ja ajusurm. Ärge jätkake selles olukorras kraniotoomia sulgemise protseduuriga koljuluulapi asendamise või koljuvõrguimplantaadi paigaldamise eesmärgil.

Roostevaba teras sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Ettevaatusabinõud

- Plaatide kasutamisel veenduge, et peitpeaga augud oleksid suunatud ülespoole
- Kaitske hoolikalt pehmet kude lõigatud servade eest
- Vahetage kulunud või kahjustatud lõikeinstrument välja, kui lõikefunktsioon ei toimi piisavalt
- Lõigake implantaat vahetult kruviaukude järgi
- Vältige lõigatud võrgu käsitlemist teravaid servi
- Implantaadi liigne ja korduv painutamine suurendab implantaadi purunemisohtu
- Painutage võrku nii, et välise plaadi külge kinnitatuna väldiks see otsest kokkupuudet sisemise plaadi ja kesknärvisüsteemi osadega
- Vältige implantaadi vormimist paigale asetatuna, sest see võib põhjustada implantaadi vale asendi
- 5 mm või 6 mm kruvide kasutamisel soovib DePuy Synthes tihedasse luusse augud ette puurida. Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos
 - pehmekoe põletus
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvi võib lihtsamini luu seest välja tulla, fiksatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust
- Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja kõrvaldage kulunud luu lõikeinstrumentid kasutusest teravate esemete konteineris
- Kasutage aukude ettepuurimiseks ainult 1,3 mm puuriotsakut
- Valige sobiva pikkusega kruvi, et vältida allasuva struktuuri vigastamist liiga pikkade kruvidega või plaadi lõdvenemist või nihkumist liiga lühikeste kruvide tõttu
- Ühendage vars täies ulatuses, seades selle risti kruvipeaga
- Asetage 1,6 mm isepuuriv kruvi sobivasse plaadi- või võrguauku risti luuga. Olge ettevaatlik ja vältige kruvi liigset pingutamist
- Stabiilsuse jaoks õige fiksatsioonimäär kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või osteotoomia suurust ja kuju. DePuy Synthes soovib osteotoomia parandamisel kasutada vähemalt kolme plaati koos vastava arvu kruvidega. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni. Kui kasutate võrku suurema defekti korral, soovitate fiksatsiooniks panna lisakruvisid
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse. Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru
- Kruvikeeraja varred on isekinnituvad seadmed. Asendage kulunud või kahjustunud kruvikeerajavarred, kui kinnitus ei ole piisav

Magnetresonantsi keskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F2213, ASTM F2052 ja ASTM F2119 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 34 mm kaugusele konstruktsioonist.

Katsed viidi läbi 3 T MRT süsteemis.

Raadiosagedus (RF) – tekitatud soojenemine ASTM F2182 kohaselt

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 10,7 °C (1,5 T) ja 8,0 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

- Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks erineelduvuskiirusele (SAR) ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele:
- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
 - Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
 - Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantsüsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
 - Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

DePuy Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige DePuy Synthes'i brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

Madala Profiiliga Neuro plaatimissüsteem on alaliseks implanteerimiseks ega ole mõeldud eemaldamiseks pärast implanteerimist. Ravikirurg võib siiski riski-kasu hinnangu põhjal otsustada implantaadi eemaldada, järgmistes olukordades:

- implantaadi purunemine, liikumine või muu kliiniline ebaõnnestumine
- implantaadist tingitud valu
- infektsioon

Rikkeotsing

Kõikidest seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Opereerimise erijuhised

1. Valige implantaat
Valige sobivad implantaadid.
Madala Profiiliga Neuro plaadi- ja kruvisüsteem sisaldab laia valikut plaate, freesaugu katteid, võrku ja kruve.
2. Kohandage implantaadi suurust (vajadusel)
Implantaate võib lõigata ja nende suurust võib muuta, et need sobiks patsiendi anatoomiaga ja vajadustega konkreetsel juhul.
3. Vormige implantaati (vajadusel)
Järgnevalt võib implantaati vormida, et see sobiks patsiendi anatoomiaga.
4. Paigaldage implantaat
Asetage implantaat soovitud asukohta, kasutades sobivat plaaidihoidjat.
5. Puurige kruviaugud ette (valikuline)
6. Kinnitage implantaat
Kui isepuuriv või isekeermev kruvi (hõbedane) ei taga head kinnitust, asendage see sama pika 1,9 mm hädaolukorra kruviga (sinine).

Meetodi nõuanne

Enne luulapi asetamist patsiendile on parem, kui implantaadid kinnitatakse eelnevalt luulapi külge.

1. Kinnitage soovitud plaadid luulapile.
2. Paigutage luulapp patsiendile.
3. Kinnitage plaadid koljule.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Kõrvaldamine

Ühtegi DePuy Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele.

Seadmed tuleb kasutusest kõrvaldada tervishoiu meditsiinvahendina vastavalt haigla protseduuridele.

CE
0123



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