
Upute za uporabu Niski profil - neuro™

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Niski profil - neuro

Obuhvaćeni uređaji:

Implantati	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	

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se po sufiksu „S“ na kraju broja artikla za sterilne proizvode.

Upute za uporabu

Uvod

Sustavi uređaja povezani s ovim uputama za uporabu su:
Niski profil - neuro

Sustav pločica niski profil - neuro predstavlja sustav za zatvaranje lubanje koji se sastoji od niskoprofilnih pločica/vijaka, široke lepeze implantata i modularnih opcija za skladištenje.

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, brošuru tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike niski profil - neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Svakako se upoznajte s odgovarajućom kirurškom tehnikom.

Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Norma/e:
Pločice, mrežice	TiCP	ISO 5832-2
Vijci	TAN	ISO 5832-11

Instrumenti	Materijal(i):	Norma/e:
	Nehrđajući čelik	ISO 7153-1

Ovaj sustav ne uključuje uređaje koji sadrže tvari ograničene uporabe.

Namjena

Sustav pločica i vijaka niski profil - neuro tvrtke DePuy Synthes namijenjen je za zatvaranje lubanje i/ili fiksaciju kosti.

Indikacije

Kraniotomija, popravak i rekonstrukcija kranijalne traume.

Kontraindikacije

Uporaba u područjima s aktivnom ili latentnom infekcijom ili nedovoljnom kvalitetom ili količinom kosti.

Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora upotrebljavati u skladu s njegovom namjenom, indikacijama, kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Nije predviđeno za uporabu kod pacijenata s još nerazvijenim skeletom.

Predviđeni korisnik

Ove upute za uporabu samostalno ne pružaju dovoljno informacija za izravnu uporabu uređaja ili sustava. Kod rukovanja ovim uređajima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj uređaj trebaju koristiti obučeni zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje operacijske sale i osobe uključene u pripremu uređaja. Svo osoblje koje rukuje uređajem treba prema potrebi biti dobro upoznato s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima, ako se koriste, i/ili brošurama tvrtke Synthes pod nazivom „Važne informacije“ (SE_023827).

Implantacija se odvija u skladu s uputama za uporabu uz primjenu preporučenog kirurškog zahvata. Na kirurgu je odgovornost da osigura prikladnost uređaja za indiciranu patologiju/stanje i da se zahvat obavi pravilno.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi uređaja za internu fiksaciju kao što je niski profil - neuro, kada se koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, su:

- stabilizacija segmenta kosti i poticanje zarastanja
- obnavljanje anatomskog odnosa i funkcije

Radne karakteristike uređaja

Tvrtka DePuy Synthes utvrdila je performanse i sigurnost sustava niski profil - neuro te je zaključila da predstavljaju vrhunske medicinske proizvode za zatvaranje lubanje i/ili fiksaciju kostiju kada se koriste u skladu s uputama za uporabu i označavanjem.

Potencijalni neželjeni učinci, nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Među mogućim reakcijama do kojih može doći najčešće su sljedeće: Problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva

uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršenjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata i ponovnoj operaciji.

Nuspojave specifične za uređaj:

- neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija / reakcija preosjetljivosti
- oštećenje kosti, uključujući intraoperativni i postoperativni prijelom kosti, osteolizu ili nekrozu kosti
- oštećenja vitalnih organa ili okolnih struktura
- kidanje/upala duralne vreće ili curenje spinalne tekućine
- infekcija
- ozljeda korisnika
- bol ili osjećaj nelagode
- oštećenje mekog tkiva
- simptomi koji su posljedica migracije, oslobađanja, savijanja ili loma implantata

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili ako je istekao rok valjanosti.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan DePuy Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi trebalo nikada ponovno koristiti i treba se zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati sitna oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

Nije predviđeno za uporabu kod pacijenata s još nerazvijenim skeletom. Kao alternativu, kod njih treba razmotriti upotrebu proizvoda za fiksaciju koji se resorbiraju.

Ovi uređaji tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izloženi prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.

Ako je prisutan moždani edem (oticanje mozga), zatvaranje kraniotomije može dovesti do povećanog intrakranijalnog tlaka koji dovodi do sindroma hernije i moždane smrti. Stoga, u ovim okolnostima, nemojte nastaviti s postupkom definitivnog zatvaranja kraniotomije kako biste uključili zamjenu koštanog reznja lubanje ili postavili implantat kranijalne mrežice.

Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Mjere opreza

- Kad koristite pločice, pazite da rupe s konusnim upustom budu okrenute prema gore
- Meko tkivo zaštitite od podreznih rubova
- Ako rezanje nije zadovoljavajuće zamijenite istrošene ili oštećene instrumente za rezanje
- Implantat odrežite neposredno pokraj rupa za vijke
- Prilikom rukovanja odrezanom mrežicom, izbjegavajte oštre rubove
- Prekomjerno i opetovano savijanje implantata povećava opasnost od njegovog pucanja
- Savijajte mrežicu na način da se, nakon što se učvrsti na vanjski stol, može izbjeći izravan kontakt s unutarnjim stolom i sastavnim dijelovima središnjeg živčanog sustava
- Izbjegavajte oblikovanje implantata na mjestu postavljanja jer se na taj način implantat može loše postaviti
- Tvrtka DePuy Synthes preporučuje pripremno bušenje guste kosti kada se koriste vijci od 5 mm ili 6 mm. Brzina prilikom bušenja ne smije nikada premašivati 1800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
 - koštanu nekrozu izazvanu toplinom
 - opekline mekog tkiva
 - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećenje kosti izazvano toplinom
- Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za odlaganje oštih predmeta
- Za pripremno bušenje koristite samo svrdlo promjera 1,3 mm
- Pazite da duljina vijka bude primjerena kako bi se izbjeglo ozljeđivanje osnovnih struktura zbog predugačkih vijaka ili labave pločice i/ili premještanje prekratkih vijaka
- Osovinu okomitu na glavu vijka umetnite do kraja
- Samobušeći vijak od 1,6 mm postavite okomito na kost u odgovarajuću pločicu ili rupu na mrežici. Pazite da vijak ne zategnete previše
- Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kod popravljivanja osteotomije, tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri pločice s odgovarajućim brojem vijaka. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija. Kada za velika oštećenja koristite mrežicu, preporučuju se dodatni vijci za fiksaciju.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odgovarajući spremnik za odlaganje oštih predmeta. Ispirite i usušite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Osovine odvijača samoosiguravajući su instrumenti. Istrošene ili oštećene osovine odvijača zamijenite ako stezanje nije zadovoljavajuće.

Okoliš magnetske rezonancije

Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema normama ASTM F2213, ASTM F2052 i ASTM F2119

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na MR sustavu od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5,4 T/m. Najveći artefakt slike proširen oko 34 mm od konstrukta pri snimanju pomoću gradijentnog eha (GE).

Ispitivanje je izvršeno na MR sustavu jačine 3 T.

Radiofrekvencija (RF) – izazvala je zagrijavanje u skladu s normom ASTM F2182

Pri nekliničkim elektromagnetskim i toplinskim simulacijama najgoreg slučaja pokazale su povećanje temperature za 10,7 °C (1,5 T) i 8,0 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom u kojima su se koristile radiofrekvencijske zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [SAR] bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

Navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature kod pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene RF-a. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Obrada prije uporabe uređaja

Nesterilni uređaj

Proizvodi tvrtke DePuy Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke DePuy Synthes pod nazivom „Važne informacije“.

Vađenje implantata

Sustav pločica niski profil - neuro namijenjen je za trajnu implantaciju i nije predviđeno da se vadi nakon implantacije. Međutim, kirurg koji obavlja zahvat može odlučiti da izvadi implantat na osnovu procjene rizika i koristi u sljedećim slučajevima:

- lom, migracija ili drugo kliničko zakazivanje implantata
- bol kao posljedica implantata
- infekcija

Otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljni incident do kojeg dođe u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Posebne radne upute

1. Odaberite implantat
Odaberite odgovarajuće implantate.
Sustav pločica i vijaka niski profil - neuro sadrži razne pločice, pločice za zatvaranje rupa, mrežice i vijke.
2. Odredite veličinu implantata (ako je potrebno)
Implantati se mogu rezati na veličine koje odgovaraju anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Oblikujte implantat (ako je potrebno)
Implantat se može dodatno oblikovati kako bi odgovarao anatomiji pacijenta.
4. Pozicionirajte implantat
Implantat pozicionirajte na željeno mjesto pomoću odgovarajućeg držača pločice.
5. Prethodno izbušite rupe za vijke (neobavezno)
6. Učvrstite implantat
Ako samobušeći ili samourezni vijak (srebrni) ne pruža čvrsto držanje, zamijenite ga vijkom za hitne intervencije od 1,9 mm (plavi) jednake duljine.

Savjet za odabir tehnike

Prije pozicioniranja koštanog reznja na pacijenta, implantat najprije učvrstite na koštani režanj.

1. Učvrstite željene pločice na koštani režanj.
2. Koštani režanj pozicionirajte na pacijentu.
3. Učvrstite pločice na lubanju.

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitice i kutije za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje višedijelnih instrumenata“ mogu se preuzeti na: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Zbrinjavanje

Nijedan DePuy Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada ponovno koristiti i treba se zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaje treba zbrinuti kao medicinske proizvode u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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