
Használati utasítás

Vékony neurorendszer™

Jelenleg nem minden piacon elérhető minden termék.

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Vékony neurorendszer

Az érintett eszközök:

Implantátumok	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	

A nem steril és steril változatban is elérhető termékeket a steril termékek cikkszámát követő „S” utótaggal lehet megkülönböztetni.

Használati utasítás

Bevezetés

A jelen használati utasítás a következő eszközrendszerekre vonatkozik:
Vékony neurorendszer

A vékony neuro-lemezrendszer egy koponyazáró rendszer, amely vékony lemezeket és csavarokat, többféle típusú implantátumot és moduláris tárolási lehetőségeket alkalmaz.

Használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a DePuy Synthes „Important Information” (Fontos tájékoztatás) brosráját, valamint a kapcsolódó, a vékony neurorendszerre (DSEM/CMF/0914/0034) vonatkozó sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

Anyag(ok)

Implantátum(ok):

Lemezek, hálók

Anyag(ok):

TiCP
TAN csavarok

Szabvány(ok):

ISO 5832-2
ISO 5832-11

Az eszközhöz felhasznált

Anyag(ok):

Rozsdamentes acél

Szabvány(ok):

ISO 7153-1

Ez a rendszer nem tartalmaz korlátozott anyagokkal rendelkező eszközöket.

Rendeltetés

A DePuy Synthes vékony neurolemez- és csavarrendszer rendeltetése szerint koponyazáráshoz és/vagy csont rögzítéshez használható.

Javallatok

Kraniotómiák, kraniális trauma kijavitása és helyreállítása.

Ellenjavallatok

A jelen helyeken történő felhasználás, ahol aktív vagy lappangó fertőzés vagy nem megfelelő mennyiségű, illetve minőségű csont van jelen.

Beteg célcsoport

A terméket a rendeltetésének, indikációinak és kontraindikációinak megfelelően kell használni, figyelembe véve a beteg anatómiai és egészségi állapotát.

Nem használható olyan betegeknél, akiknek a koponyája még nem érett.

Rendeltetészerű felhasználó

Ez a használati utasítás nem ad teljes háttérrel az eszköz vagy rendszer közvetlen használatához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszközt képzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, orvosok, a műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek általi használatra szánták. Az eszközt kezelő személyzet minden tagjának teljes mértékben tisztában kell lennie a használati utasítással, a sebészeti módszerekkel, és amennyiben alkalmazható, a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosrájával (SE_023827).

A beültetést az ajánlott sebészeti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz alkalmazható a jelzett kórkép/állapot kezelésére és hogy a műtét megfelelő módon legyen elvégezve.

Várt klinikai előnyök

A vékony neurorendszer és a hozzá hasonló belső rögzítőeszközök várt klinikai előnyei a használati utasításnak megfelelő alkalmazás esetén az alábbiak:

- A csontszegmens stabilizálása és a gyógyulás elősegítése
- Az anatómiai kapcsolat és funkció helyreállítása

Az eszköz működési jellemzői

A DePuy Synthes garantálja a vékony neurorendszer működőképességét és biztonságosságát, valamint azt, hogy a rendszer megfelel a kraniális bezárásra és/vagy csont rögzítésre használt legmodernebb orvosi eszközök követelményeinek a használati utasításnak és a címkézésnek megfelelő alkalmazás esetén.

A lehetséges nemkívánatos események, nem kívánt mellékhatások és maradványkockázatok

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennek az eszköznek az alkalmazásakor is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Míg számos különféle reakció előfordulhat, a következők a leggyakoribbak:

Az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés,

hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb kritikus képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a muszkuloszkeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes érzet vagy diszkomfortérzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kiállása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események:

- Nemkívánatos szöveti reakció, allergia/hiperérzékenységi reakció
- Csontkárosodás, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az oszteolízist vagy a csontnekrózist
- Létfonosságú szervek, környező képletek és/vagy lágyszövetek sérülése
- Durális szakadás/gyulladás vagy folyadékcszivárgás a gerincből
- Fertőzés
- A felhasználót érő sérülés
- Fájdalom vagy diszkomfortérzet
- Légyszöveti károsodás
- Az implantátum elmozdulásából, meglazulásából, meghajlásából vagy töréséből eredő tünetek

Steril eszköz

STERILE R

Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos használni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás sértetlenségét. Ne használja, ha a csomagolás megsérült, vagy ha a lejárat dátum már elmúlt.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy a klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszennyezett implantátumokat tilos felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen DePuy Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

Nem használható olyan betegeknél, akiknek a koponyája még nem érett. Alternatívaként fontolóra kell venni a felszívódó rögzítő termékek használatát.

Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitétt implantátumok meghibásodhatnak.

Agyi ödéma (agyduzzadás) jelenlétében a kraniotómia zárása megnövekedett intrakraniális nyomást eredményezhet, ami sérvképződéses kórképeket és agyhalált okozhat. Emiatt tehát ilyen körülmények esetén tilos a kraniotómia végleges lezárását célzó olyan beavatkozásokat végrehajtani, amelyek részeként protetikusan koponyacsontleány vagy kraniális hálóimplantátum elhelyezésére kerülne sor.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Övintézkedések

- A lemezek használata során bizonyosodjon meg arról, hogy az előfuratok felfelé néznek.
- A lágyszöveteket óvni kell a levágott szélektől.
- Az elhasznált vagy sérült vágóeszközt cserélje le, ha a vágófunkciója nem megfelelő.
- Az implantátumot közvetlenül a csavarfuratok mellett vágja le.
- A levágott háló kezelésekor kerülje az éles széleket.
- Az implantátum túlzott és ismételt hajlítgatása megnöveli az implantátum eltérésének kockázatát.
- A hálót úgy kell meghajlítani, hogy a külső koponyalemezre történő rögzítés után elkerülhető legyen a közvetlen érintkezés a belső koponyalemezzel és a központi idegrendszer elemeivel.
- Ne próbálja in situ formázni az implantátumot, mert ez az implantátum hibás helyzetéhez vezethet.
- A DePuy Synthes azt javasolja, hogy fúrjon előzetesen a sűrű csontozatba olyankor, amikor 5 vagy 6 mm-es csavarokat használ. A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1 800 ford./perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontozatban nem. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - hőhatás miatt csontelhalás
 - a lágyszövetek égési sérülése
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfűtésének nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- A csont hőszűrésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni. Az elhasznált eszközöket az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló edénybe helyezve kell ártalmatlanítani.
- Az előfűréshez csak 1,3 mm-es fúrószárat használjon.
- Használjon megfelelő hosszúságú csavart, hogy elkerülje az alsó szerkezetek túl hosszú csavar okozta sérülését, illetve a lemez túl rövid csavarok okozta meglazulását és/vagy elvándorlását.
- A zárat teljesen helyezze a csavar fejére merőlegesen.
- Helyezze az 1,6 mm-es önfúró csavart merőlegesen a csontra a lemez megfelelő furatánál vagy a háló megfelelő lyukánál. Ügyeljen arra, hogy ne húzza meg a csavart túlságosan.
- A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy oszteotómia méretét és alakját. A DePuy Synthes azt javasolja, hogy amikor oszteotómiákat kezel, használjon legalább három lemezt a megfelelő számú csavarokkal. A nagy törések és oszteotómiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés ajánlott. Amikor nagyobb hiányosságokat hálóval fed el, további csavar javasolt a rögzítéshez.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak gyűjtésére szolgáló edénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt. A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A csavarhúzó szára önmagát megtartó eszköz. Kérjük, az elhasznált vagy sérült csavarhúzószárat cserélje le, ha azok tartóereje nem megfelelő.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213, ASTM F2052 és ASTM F2119 szabványok szerint

A legrosszabb forgatónyom 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 34 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél.

A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182 szabvány szerint

A legrosszabb forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 10,7 °C (1,5 T) és 8,0 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések

- A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A beteg tényleges hőemelkedése a fajlagos elnyelési tényezőtől és a rádiófrekvencia idejének alkalmazásán kívül még sok más tényezőtől függ. Ezért javasoljuk, hogy különösen figyeljen a következőkre:
- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
 - A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
 - Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
 - A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartóedénybe kell helyezni a terméket. Kövesse a DePuy Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Az implantátum eltávolítása

A vékony neuro-lemezrendszer tartós implantációra szolgál és nem ajánlott az eltávolítása az követően, hogy beültették. A kezelést végző sebész ennek ellenére dönthet úgy, hogy eltávolítja az implantátumot az alábbi helyzetek kockázat-előny értékelése alapján:

- Az implantátum törése, elmozdulása vagy más klinikai meghibásodás
- Az implantátum miatt kialakult fájdalom
- Fertőzés

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban fellépő bármely súlyos incidens esetén az eszközt jelenteni kell a gyártónál és annak a tagállamnak az illetékes hatóságánál, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Különleges műtéti utasítások

1. Válassza ki az implantátumot
Válassza ki a megfelelő implantátumokat.
A vékony neurolemez- és csavarrendszer lemezek, furatfedők, hálók és csavarok széles választékát tartalmazza.
2. Méretezze az implantátumot (amennyiben szükséges)
Az implantátumokat a beteg anatómiájához, valamint az adott esethez illeszkedően megvághatja és méretezheti.
3. Az implantátum kontúrozása (amennyiben szükséges)
Az implantátumot a beteg anatómiájához illeszkedően tovább körvonalazhatja.
4. Pozicionálja az implantátumot
Pozicionálja az implantátumot a kívánt helyzetbe a megfelelő lemeztartó segítségével.
5. Készítsen előfuratokat a csavaroknak (opcionális)
6. Rögzítse az implantátumot
Amennyiben az önbefúró vagy önmetsző (ezüst) csavar nem rögzül elég stabilan, cserélje le 1,9 mm-es, azonos hosszúságú (kék) vészcsavarra.

Technikai tanács

Mielőtt a csontlebenyt elhelyezné a betegen, előnyös, ha az implantátumokat először a csontlebenyre erősíti.

1. Rögzítse a kívánt lemezeket a csontlebenyre.
2. Helyezze el a csontlebenyt a betegen.
3. Rögzítse a lemezeket a koponyára.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő oldalról tölthető le:
<http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Ártalmatlanítás

Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen DePuy Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként kell ártalmatlanítani a kórházi eljárásoknak megfelelően.

CE
0123



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