
Naudojimo instrukcijos Žemo profilio „Neuro™“

Dabartiniu metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Žemo profilio „Neuro“

Apimami įtaisai:

Implantai	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	

Produktai, kurie yra nesterilūs ir sterilūs, gali būti diferencijuojami su priesaga „S“, pridėta prie sterilių gaminių gaminio numerio.

Naudojimo instrukcijos

Ižanga

Su šia naudojimo instrukcija susijusios įtaisų sistemos yra: Žemo profilio „Neuro“

Žemo profilio sutvirtinimo plokštelių sistema „Neuro“ yra kaukolės užverimo sistema, turinti žemą plokštės / varžto profilį, platų implantų pasirinkimą ir modulines laikymo galimybes.

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą chirurginio metodo naudojant žemo profilio „Neuro“ sistemą (DSEM/CMF/0914/0034) aprašymą. Įsitinkinkite, kad gerai išmanote reikiamą chirurginį metodą.

Medžiagos (-ų)

implantas(-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Plokštėlės, tinkleliai	TiCP	ISO 5832-2
Sraigčiai	TAN	ISO 5832-11

Instrumento	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
	Nerūdijantysis plienas	ISO 7153-1

Šioje sistemoje nėra jokių prietaisų su draudžiamomis medžiagomis.

Paskirtis

„DePuy Synthes“ žemo profilio „Neuro“ plokštelių ir varžtų sistema yra skirta kaukolei užverti ir (arba) kaulams fiksuoti.

Indikacijos

Kraniotomija, traumotos kaukolės atitaisymas ir rekonstrukcija.

Kontraindikacijos

Negalima naudoti srityse, kuriose yra aktyvi arba latentinė infekcija, kuriose nepakanka kaulo arba kaulas yra netinkamos kokybės.

Tikslinė pacientų grupė

Produktas turi būti naudojamas atsižvelgiant į numatytą paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir atsižvelgiant į paciento anatomiją ir sveikatos būklę.

Negalima naudoti pacientams, kurių skeletas dar nėra subrendęs.

Numatytas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos nėra pakankamas pagrindas tiesiogiai naudoti įtaisą ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos įtaisus, instruktažą.

Šis įtaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz. chirurgams, gydytojams, operacinių darbuotojams ir asmenims, dalyvaujantiems prietaiso paruošime. Visas prietaisą tvarkantis personalas turėtų gerai žinoti naudojimo instrukciją, chirurgines procedūras, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ (SE_023827).

Implantacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas yra atsakingas už tai, kad įtaisas būtų tinkamas nurodytai patologijai / būklei ir kad operacija būtų atliekama tinkamai.

Numatoma klinikinė nauda

Numatoma klinikinė vidinių fiksavimo įtaisų, tokių kaip žemo profilio „Neuro“, nauda, kai naudojama pagal naudojimo instrukcijas ir rekomenduojamą techniką, yra:

- Stabilizuoti kaulų segmentą ir palengvinti gijimą
- Atkurti anatomicinį ryšį ir funkcijas

Įtaiso veikimo charakteristikos

„DePuy Synthes“ nustatė žemo profilio „Neuro“ sistemos veikimą ir saugumą ir tai, kad jie yra šiuolaikiški medicinos prietaisai, skirti kaukolės užverimui ir (arba) kaulų fiksavimui, kai jie naudojami pagal jų naudojimo ir ženklavimo instrukcijas.

Galimas šalutinis poveikis, nepageidaujami reiškiniai ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas dideles chirurgines procedūras, galima rizika, šalutinis poveikis ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, kitų svarbių

struktūrų, įskaitant kraujagysles, infekcija arba sužalojimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai:

- Nepageidaujama audinių reakcija, alergijos / padidėjusio jautrumo reakcija
- Kaulų pažeidimas, įskaitant kaulų lūžimą operacijos metu ir po operacijos, osteolizę ar kaulų nekrozę
- Gyvybiškai svarbių organų ar aplinkinių struktūrų sužalojimas
- Kietojo smegenų dangalo įplėšimas / uždegimas arba smegenų skysčio ištekėjimas
- Infekcija
- Žala vartotojui
- Skausmas ar diskomfortas
- Minkštųjų audinių pažeidimas
- Simptomai, atsirandantys dėl implanto migracijos, atspalaidavimo, lenkimo ar lūžimo

Sterilus įtaisas


STERILE R Sterilizuota spinduliute

Sterilus įtaisas laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti.

 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite produkto galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba galiojimo laikas pasibaigė.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartiniam naudojimui skirtų produktų negalima naudoti pakartotinai. Panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba pakartotinai apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais ar plūvais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Negalima naudoti pacientams, kurių skeletas dar nėra subrendęs. Kaip alternatyva gali būti svarstomas rezorbuojamų fiksacijos produktų panaudojimas.

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį mes rekomenduojame išimti.

Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.

Jei pasireiškia smegenų edema (smegenų patinimas), užvėrus angą, padarytą atliekant kraniotomiją, gali padidėti intrakranijinis spaudimas, o dėl jo gali atsirasti išvaržos sindromas ir žūti smegenys. Tokiomis aplinkybėmis neatlikite galutinio angos, padarytos atliekant kraniotomiją, užvėrimo procedūros, kuri apima kaukolės laisvojo kaulo transplantato pakartotinį uždėjimą arba įsodinamojo kaukolės tinklelio uždėjimą.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra labai jautrūs nikeliumi.

Atsargumo priemonės

- Kai naudojate plokšteles, užtikrinkite, kad praplatinta skylių pradžia būtų nukreipta į viršų
- Saugokite minkštuosius audinius nuo briaunų pjovimo vietose
- Jei pjovimo funkcija nepakankama, pakeiskite nusidėvėjusius arba pažeistus pjovimo instrumentus
- Tuoj pat nupjaukite implantą greta varžtų skylių
- Tvarkydami nupjautą tinklęj nelieskite aštrių kraštų
- Per stiprus ir kartotinis implanto lankstymas didina implanto lūžio riziką
- Tinklęj sulenkite tiek, kad pritvirtinus jį prie išorinio tankiojo kaulo sluoksnio, jis tiesiogiai nelieštų vidinio tankiojo kaulo sluoksnio ir centrinės nervų sistemos audinių
- Stenkitės neformuoti jau uždėto implanto kontūro, nes implantas gali pasislinkti į netinkamą padėtį
- „DePuy Synthes“ rekomenduoja iš anksto išgręžti tankų kaulą, kai naudojami 5 arba 6 mm varžtai. Gręžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis gręžto greitis gali:
 - sukelti kaulo šiluminę nekrozę;
 - nudeginti minkštuosius audinius;
 - per didelę kiauromę, ir dėl to gali lengviau išsitraukti sraigta, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti fiksavimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms kiauromėms skirtus sraigtus
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo
- Atsargiai elkitės su įtaisais, o susidėvėjusius kaulo pjovimo instrumentus išmeskite į aštrių atliekų talpyklą
- Išankstiniam gręžimui naudokite tiksliai 1,3 mm gręžtą
- Nustatykite tinkamą varžto ilgį, kad nepažeistumėte žemiau esančių struktūrų per ilgais varžtais arba kad išvengtumėte plokštelės atspalaidavimo ir (arba) pasislinkimo naudodami per trumpus varžtus
- Kotą įstatykite statmenai varžto galvutei ir iki galo
- Įstatykite 1,6 mm savigręžį varžtą statmenai kaului į reikiamą plokštelės skylę. Būkite atsargūs, kad neperveržtumėte varžto
- Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti mažiausiai tris plokšteles ir atitinkamą skaičių varžtų osteotomijoms atitaisyti. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės. Naudojant tinklęj dideliems defektams tvarkyti, rekomenduojama fiksuoti papildomais varžtais.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į tinkamą talpyklą aštriems daiktams. Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant
- Atsuktuvų kotai yra savaime užsifiksuojantys instrumentai. Jei varžai laikosi nepakankamai tvirtai, pakeiskite nusidėvėjusius arba pažeistus atsuktuvų stiebus.

Magnetinio rezonanso aplinka, sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213, ASTM F2052 ir ASTM F2119

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aido (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 34 mm.

Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 10,7 °C (1,5 T sistemoje) ir 8,0 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės

- Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas:
- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
 - Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
 - Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
 - Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne

Medicinių įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Įtaiso paruošimas prieš naudojimą

Nesterilus įtaisas

„DePuy Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garu prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami pašalinkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizavimą garais patalpinkite produktą į patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto išėmimas

Žemo profilio sistema „Neuro“ skirta implantuoti visam laikui ir nėra skirta pašalinti implantavus. Tačiau gydantis chirurgas, remdamasis rizikos ir naudos įvertinimu, gali nuspręsti pašalinti implantą šiose situacijose:

- Implanto lūžis, migracija ar kitas klinikinis nepakankamumas
- Skausmas dėl implanto
- Infekcija

Gedimų šalinimas

Apie bet kokį su įtaisų susijusį rimtą incidentą turėtų būti pranešta gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Specialūs naudojimo nurodymai

1. Parinkite implantą
Parinkite tinkamus implantus.
Žemo profilio „Neuro“ plokštelių ir varžtų sistema sudaro įvairios plokštelės, trepanacinių angų dangteliai, tinklęj ir varžtai.
2. Apipjaukite implantą iki reikiamo dydžio (jei reikia)
Implantus galima apipjauti iki reikiamo dydžio, kad jie atitiktų paciento anatomiją ir konkretaus gydymo atvejo ypatybes.
3. Suformuokite implanto kontūrą (jei reikia)
Implanto kontūrą galima papildomai formuoti, kad jis atitiktų paciento anatomiją.
4. Nustatykite implanto padėtį
Naudodami tinkamą plokštelių laikiklį, nustatykite implantą į reikiamą padėtį.
5. Iš anksto išgręžkite varžtų skyles (nebūtinai)
6. Pritvirtinkite implantą
Jei savigręžis arba savisriegis varžtas (sidabrinis) per silpnai įsitvirtina, pakeiskite jį to paties ilgio 1,9 mm avariniu varžtu (mėlynu).

Metodinis patarimas

Prieš uždėdam pacientui kaulo atvartą, naudinga pirma pritvirtinti prie jo implantus.

1. Pritvirtinkite reikiamas plokšteles prie kaulo atvarto.
2. Uždėkite kaulo atvartą pacientui.
3. Pritvirtinkite plokšteles prie kaukolės.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Išmetimas

Jokio „DePuy Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais ar pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninės numatytą protokolą.

Įtaisai turi būti išmetami kaip sveikatos priežiūros medicinos įtaisas pagal ligoninės procedūras.

CE
0123



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