
Gebruiksaanwijzing Laagprofiel Neuro™

Niet alle producten zijn momenteel in alle landen verkrijgbaar.

Deze gebruiksaanwijzing is niet bestemd voor verspreiding in de VS.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Laagprofiel Neuro

Heeft betrekking op deze hulpmiddelen:

Implantaten	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	

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen van elkaar worden onderscheiden door de toevoeging van het achtervoegsel 'S' aan het artikelnummer voor steriele producten.

Gebruiksaanwijzing

Inleiding

De volgende hulpmiddelsystemen horen bij deze gebruiksaanwijzing:
Laagprofiel Neuro

Het Laagprofiel Neuro-plaatsysteem is een craniaal sluitingssysteem met platen/schroeven met laag profiel, een uitgebreid assortiment implantaten en modulaire opslagopties.

Lees vóór gebruik zorgvuldig deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek voor Laagprofiel Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Norm(en):
Platen, gazen	TiCP	ISO 5832-2
Schroeven	TAN	ISO 5832-11

Instrumenten

Materiaal/materialen:	Norm(en):
Roestvrij staal	ISO 7153-1

Dit systeem omvat geen hulpmiddelen met stoffen waarvoor restricties gelden.

Beoogd gebruik

Het Laagprofiel Neuro plaat- en schroefstelsel van DePuy Synthes is bestemd voor craniale sluiting en/of botfixatie.

Indicaties

Craniotomieën, reparatie van craniaal trauma en reconstructie.

Contra-indicaties

Gebruik in gebieden met actieve of latente infectie of onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt met inachtneming van het beoogde gebruik, de indicaties en de contra-indicaties en rekening houdend met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Niet voor gebruik bij patiënten met een onvolgroeid skelet.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing biedt op zichzelf onvoldoende achtergrondinformatie voor het directe gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door bevoegde zorgverleners, bijv. chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij het voorbereiden van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing, de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes (SE_023827), naargelang wat relevant is. De implantatie moet aan de hand van de gebruiksaanwijzing worden uitgevoerd volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor om na te gaan of het hulpmiddel geschikt is voor de geïndiceerde pathologie/aandoening en om te zorgen dat de operatie correct wordt uitgevoerd.

Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van hulpmiddelen voor interne fixatie zoals Laagprofiel Neuro indien gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek luiden:

- botsegment stabiliseren en genezing mogelijk maken
- anatomische relatie en functie herstellen

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

DePuy Synthes heeft de prestaties en veiligheid van het Laagprofiel Neuro-systeem vastgesteld en bepaald dat deze overeenkomen met de stand der techniek van medische hulpmiddelen voor craniale sluiting en/of botfixatie indien gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering.

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisico's
Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en ongewenste voorvallen optreden. Er kunnen allerlei reacties optreden, maar de vaakst voorkomende zijn:

problemen als gevolg van anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere essentiële structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of ongewoon gevoel door aanwezigheid van het hulpmiddel, allergie of hyperreacties, complicaties geassocieerd met uitsteken van bevestigingsmateriaal, losraken, verbuigen of breken van het hulpmiddel, malunion, non-union of delayed union hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, heroperatie.

Ongewenste voorvallen specifiek voor het hulpmiddel:

- Ongunstige weefselreactie, allergie-/overgevoeligheidsreactie
- Botbeschadiging waaronder botfractuur tijdens en na de operatie, osteolyse of botnecrose
- Beschadiging van vitale organen of omliggende structuren
- Scheuren/ontsteking van de dura of lekkage van hersenvocht
- Infectie
- Letsel bij de gebruiker
- Pijn of ongemak
- Beschadiging van weke delen
- Symptomen als gevolg van migratie, losraken, buigen of breken van het implantaat

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd door middel van bestraling

Bewaar steriele hulpmiddelen in de originele beschermende verpakking en verwijder ze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet hergebruiken

Voor eenmalig gebruik bestemde producten mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik of klinische herverwerking (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel bij, ziekte van of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of herverwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Besmette implantaten mogen niet worden herverwerkt. Een DePuy Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/-materiaal is besmet, mag nooit meer worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen ontstaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

Niet voor gebruik bij patiënten met een onvolgroeid skelet. Resorbabele fixatieproducten moeten worden overwogen als alternatief.

Deze hulpmiddelen kunnen tijdens het gebruik breken (als er een te grote kracht op wordt uitgeoefend of als ze niet volgens de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk op grond van het eraan verbonden risico de beslissing neemt of een gebroken onderdeel moet worden verwijderd, adviseren wij om het gebroken onderdeel altijd te verwijderen als dit mogelijk en praktisch haalbaar is voor de betreffende patiënt.

Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.

Bij aanwezigheid van hersenoedeem (zwelling van de hersenen) kan craniotomiesluiting leiden tot verhoogde intracraniale druk, wat kan leiden tot herseninklemming en hersendood. Voer daarom onder dergelijke omstandigheden geen definitieve craniotomiesluiting uit met vervanging van een schedelbotflap of plaatsing van een schedelgaasimplantaat.

Medische hulpmiddelen die roestvrij staal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel een allergische reactie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Zorg er bij het gebruik van platen voor dat de verzinkgaten naar boven wijzen.
- Bescherm weke delen tegen gesneden randen.
- Vervang versleten of beschadigde snijinstrumenten als de snijwerking ontoereikend is.
- Snijd het implantaat direct naast de schroefgaten.
- Vermijd de scherpe randen bij het hanteren van doorgeknijpte gaas.
- Overmatig en herhaaldelijk buigen van het implantaat verhoogt het risico op breken van het implantaat.
- Buig het gaas zodanig dat wanneer het eenmaal aan de buitenste tafel is vastgemaakt, direct contact met de binnenste tafel en onderdelen van het centraal zenuwstelsel voorkomen wordt.
- Vermijd het aanbrengen van contouren in het implantaat in situ, omdat dat tot verkeerde plaatsing van het implantaat kan leiden.
- DePuy Synthes adviseert om bot met grote dichtheid voor te boren bij het gebruik van schroeven van 5 mm of 6 mm. De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 tpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot
 - brandwonden aan weke delen
 - een te groot gat, wat kan leiden tot verminderde uittrekkraft, gemakkelijker strippen van schroeven in het bot, suboptimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- Behandel hulpmiddelen zorgvuldig en voer versleten botsnijinstrumenten bot af in een goedgekeurde naaldencontainer.
- Gebruik uitsluitend een boorbitje van 1,3 mm voor het voorboren.
- Bepaal de juiste lengte van de schroef om te voorkomen dat onderliggende structuren worden beschadigd door te lange schroeven dan wel dat de plaat losraakt en/of migreert door te korte schroeven.
- Steek de schacht loodrecht in de kop van de schroef.
- Plaats de zelfborende schroef van 1,6 mm loodrecht op het bot door het aangewezen plaat- of gaasgat. Draai de schroef niet te strak aan.
- Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie. DePuy Synthes adviseert het gebruik van minimaal drie platen en het bijbehorende aantal schroeven bij het repareren van osteotomieën. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen. Bij het gebruik van gaas voor grotere defecten worden extra schroeven voor fixatie aanbevolen.
- Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten en aangepaste onderdelen weg in een geschikte naaldencontainer. U moet irrigeren en afzuigen om de mogelijk tijdens de implantatie of verwijdering gevormde deeltjes te verwijderen.
- Schroevendraaierschachten zijn zelfborgende instrumenten. Vervang versleten of beschadigde schroevenschachten als de borging onvoldoende is.

Draaiing, verplaatsing en beeldartefacten in de MRI-omgeving volgens ASTM F2213, ASTM F2052 en ASTM F2119

Niet-klinisch testen van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem liet geen relevante draaiing of verschuiving van de constructie zien bij een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5,4 T/m. Bij een scan met een gradiëntecho (GE) stak het grootste beeldartefact ongeveer 34 mm uit vanaf de constructie.

De test werd uitgevoerd op een MRI-systeem van 3 T.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming volgens ASTM F2182

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 10,7°C (1,5 T) en 8,0°C (3 T) onder MRI-omstandigheden met gebruik van RF-spoelen (over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen

- De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is afhankelijk van diverse andere factoren naast de SAR en duur van de RF-toepassing. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:
- Aanbevolen wordt om bij patiënten die een MRI-scan ondergaan nauwlettend te observeren of zij temperatuurstijgingen en/of pijn ervaren.
 - Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MRI-scanprocedures.
 - In het algemeen wordt aanbevolen om bij aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem met een lage veldsterkte te gebruiken. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden beperkt.
 - Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk bij toepassing van dergelijke combinaties.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel

DePuy Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren in de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes.

Verwijdering implantaat

Het Laagprofiel Neuro-plaatsysteem dient voor permanente implantatie en is niet bestemd voor verwijdering nadat het is geïmplantatoerd. De behandelend chirurg kan in de volgende situaties echter besluiten om het implantaat te verwijderen, op grond van een evaluatie van de risico's en voordelen:

- breken, migratie of anderszins klinisch falen van het implantaat
- pijn veroorzaakt door het implantaat
- infectie

Probleemoplossing

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Speciale gebruiksinstructies

1. **Implantaat selecteren**
Selecteer de aangewezen implantaten.
Het Laagprofiel Neuro plaat- en -schroefstelsel bevat een grote verscheidenheid aan platen, boorgatafdichtingen, gaas en schroeven.
2. **Implantaat op maat maken (indien vereist)**
De implantaten kunnen op maat worden gesneden en aangepast aan de anatomie van de patiënt en de behoeften van het specifieke geval.
3. **Implantaat contour geven (indien vereist)**
Het implantaat kan verder worden bijgevormd om aan te sluiten op de anatomie van de patiënt.
4. **Implantaat in positie brengen**
Breng het implantaat in positie op de gewenste locatie met behulp van de aangewezen plaathouder.
5. **Schroefgaten voorboren (optioneel)**
6. **Implantaat vastzetten**
Als de zelfborende of zelftappende schroef (zilver) niet goed pakt, vervangt u hem door een nood Schroef van 1,9 mm (blauw) van dezelfde lengte.

Tip voor techniek

Voordat u de botflap op de patiënt plaatst, is het handig om eerst de implantaten aan de botflap vast te maken.

1. Zet de gewenste platen vast aan de botflap.
2. Positioneer de botflap op de patiënt.
3. Zet de platen op de schedel vast.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes. Aanwijzingen voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", kunt u downloaden van <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Afvoer

Een DePuy Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is verontreinigd, mag nooit meer worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

Hulpmiddelen moeten als medische hulpmiddelen worden afgevoerd volgens de procedures van het ziekenhuis.

CE
0123



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