
Bruksanvisning Neuro™ med lav profil

Alle produkter er for tiden ikke
tilgjengelig i alle markeder.

Denne bruksanvisningen er ikke
ment for distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Neuro med lav profil

Enheter som omfattes:

Implantater	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	

Produkter som er tilgjengelig ikke-sterile og sterile kan differensieres med suffikset «S» lagt til artikkelnummeret for sterile produkter.

Bruksanvisning

Innledning

Enhetsystemer som er forbundet med denne bruksanvisningen, er: Neuro med lav profil

Neuro-platesystemet med lav profil er et kranielukkingsystem som inneholder plater/skruer med lav profil, et bredt utvalg av implantater, og modulære oppbevaringsalternativer.

Les denne bruksanvisningen, DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» og den tilhørende Kirurgisk teknikk for Neuro med lav profil (DSEM/CMF/0914/0034) nøye før bruk. Påse at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materialer

Implantater:	Materialer:	Standarder:
Plater, nett	TiCP	ISO 5832-2
Skruer	TAN	ISO 5832-11

Instrumenter	Materialer:	Standarder:
	Rustfritt stål	ISO 7153-1

Dette systemet inkluderer ikke noen enheter med stoffer med restriksjoner.

Tiltenkt bruk

DePuy Synthes Neuro plate og skrue-system med lav profil er beregnet for kranielukking og/eller beinfiksering.

Indikasjoner

Kraniotomier, reparasjon og rekonstruksjon av kranietraume.

Kontraindikasjoner

Bruk i områder med aktiv eller latent infeksjon eller utilstrekkelig mengde eller kvalitet av bein.

Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner og med hensyn til pasientens anatomi og helsestilstand.

Skal ikke brukes på pasienter som ennå ikke har modent skjelett.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Instruksjon fra en kirurg som har erfaring med håndtering av disse enhetene, anbefales på det sterkeste.

Denne enheten er beregnet brukt av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsrompersonell og personer involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten, skal være godt kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene om relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» (SE_023827) om relevant.

Implantering skal foregå i henhold til bruksanvisningen og den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for patologien/tilstanden som er indisert, og at operasjonen utføres riktig.

Forventet klinisk utbytte

Forventet klinisk utbytte av interne fikseringsenheter som Neuro med lav profil når de brukes i samsvar med bruksanvisningen og anbefalt teknikk, er:

- Stabilisere beinsegment og lette tilheling
- Gjenopprette anatomisk forbindelse og funksjon

Enhets ytelseegenskaper

DePuy Synthes har etablert ytelsen og sikkerheten til Neuro-systemet med lav profil og at det representerer toppmoderne medisinsk utstyr for kranielukking og/eller beinfiksering når det brukes i samsvar med bruksanvisningen og merkingen.

Potensielle uønskede hendelser, uønskede bivirkninger og restrisiko

Som med alle større kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og uønskede hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, inkluderer noen av de vanligste:

problemer som følge av anestesi og posisjonering av pasienten (f.eks. kvalme, oppkast, nevrologiske forringelser osv.), trombose, emboli, infeksjon eller skade på andre kritiske strukturer inkludert blodkar, sterk blødning, skade på bløtvev inkl. hevelse, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskel-skjelett-systemet, smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av tilstedeværelse av enheten, allergi eller hyperreaksjoner, bivirkninger forbundet med utstikkende deler av utstyret, løsløsing, bøyning eller brekkasje av enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brekkasje på implantatet, ny operasjon.


Enhetspesifikke uønskede hendelser:

- Uheldig vevsreaksjon, allergi/overfølsomhetsreaksjon
- Beinskade inkludert intra- og postoperativ beinfraktur, osteolyse eller beinnekrose
- Skade på vitale organer eller omkringliggende strukturer
- Rift/inflammasjon i dura eller spinalvæskekassje
- Infeksjon
- Skade på bruker
- Smerte eller ubehag
- Bløtvevsskade
- Symptomer som følge av migrering, løsløsing, bøyning eller brekkasje av implantatet

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bestråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile emballasjen. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Enhet for engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Produkter som er ment for engangsbruk, må ikke brukes på nytt. Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør. Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittsomt materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skade eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Ethvert DePuy Synthes-implantat som har blitt kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materie, skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de tilsynelatende er uskadd, kan implantatene ha små defekter og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

Skal ikke brukes på pasienter som ennå ikke har modent skjelett. Resorberbare fikseringsprodukter skal vurderes som et alternativ.

Disse enhetene kan brette under bruk (når de utsettes for sterke krefter eller utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken). Selv om kirurgen må ta den endelige beslutningen om fjerning av den brukne delen basert på risikoen forbundet med å gjøre det, anbefaler vi at den brukne delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.

Vær klar over at implantater ikke er like sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelige belastninger, kan svikte.

Ved cerebralt ødem (hjernehevelse) kan kraniotomilukking føre til økt intrakraniell trykk som fører til hernieringssyndromer og hjernedød. Derfor skal du under disse omstendighetene ikke gå videre med en definitiv kraniotomilukkingsprosedyre som inkluderer enten tilbakesetting av den fjernede delen av kraniet eller plassering av et kranietimplantat.

Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål, kan fremkalle en allergisk reaksjon hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

Forholdsregler

- Ved bruk av plater må du påse at hullenes forsenkning vender opp.
- Pass på å beskytte bløtvev mot trimmede kanter.
- Erstatt slitt eller skadet skjæreinstrument hvis skjærefunksjonen ikke er tilstrekkelig.
- Kutt implantatet rett ved siden av skruerhullene.
- Unngå de skarpe kantene ved håndtering av kuttet nett.
- Forkraftig eller gjentatt bøyning av implantatet øker risikoen for implantatbrennasje.
- Bøy nettet på en slik måte at når det er festet til det ytre laget av kraniet, unngås direkte kontakt med det indre laget og sentralnervesystemet.
- Unngå konturering av implantatet in situ, siden det kan føre til feilposisjonering av implantatet.
- DePuy Synthes anbefaler forhåndsboring i tett bein når det brukes 5 mm eller 6 mm skruer. Borhastigheten skal aldri overstige 1800 o/min, spesielt ikke i tett, hardt bein. Høyere borhastigheter kan medføre:
 - varmenekrose i beinet
 - bløtvevsforbrenninger
 - et for stort hull, som kan føre til redusert uttrekkingskraft, enklere ødeleggelse av skrujegingene i bein, suboptimal fiksering og/eller behov for nødskruer
- Irriger alltid ved boring for å unngå varmeskade på beinet.
- Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreverktøy for bein i en beholder for skarpe gjenstander.
- Bruk kun et 1,3 mm bor til forhåndsboring.
- Vurder en egnet skruelengde for å unngå skade på underliggende strukturer med for lange skruer eller at platen løsner og/eller migrerer med for korte skruer.
- Sett skaftet helt inn vinkelrett på skruhodet.
- Plasser den 1,6 mm selvboende skruen vinkelrett på beinet i det riktige plate- eller netthullet. Pass på ikke å stramme skruen for mye.
- Kirurgen skal ta i betraktning frakturens eller osteotomiens størrelse og fasong for å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet. DePuy Synthes anbefaler minst tre plater med et egnet antall skruer ved reparasjon av osteotomier. Ytterligere fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store frakturer og osteotomier. Ved bruk av nett for større defekter anbefales flere skruer for fiksering.
- Etter at implantatet er ferdig plassert, kaster du eventuelle fragmenter eller modifiserte deler i en egnet beholder for skarpe gjenstander. Bruk irrigasjon og avsugning for fjerning av rester som potensielt genereres under implantering eller fjerning.
- Skrutrekkerskaftene er selvholdende instrumenter. Erstatt slitte eller skadede skrutrekkerskaft hvis de ikke holder godt nok lenger.

Moment, forskyvning og bildeartefakter i MR-miljø i samsvar med ASTM F2213, ASTM F2052 og ASTM F2119.

Ikke-klinisk testing av verstefallsscenario i et 3 T MR-system avslørte ikke noe relevant dreiemoment eller forskyvning av konstruksjonen for eksperimentelt målt lokal romlig gradient i magnetfeltet på 5,4 T/m. Den største bildeartefakten strakte seg cirka 34 mm fra konstruksjonen ved skanning med gradientekko (GE).

Testing ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – induert oppvarming i samsvar med ASTM F2182

Ikke-klinisk elektromagnetiske simuleringer og varmesimuleringer av verstefallsscenario førte til temperaturstigninger på 10,7 °C (1,5 T) og 8,0 °C (3 T) under MR-forhold med bruk av RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

De ovennevnte testene baserer seg på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utenom SAR og hvor lenge RF påføres. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning, nøye for opplevde temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Pasienter med redusert varmeregulering eller temperaturfølelse skal ekskluderes fra MR-skanningsprosedyrer.
- Det anbefales generelt å bruke et MR-system med lav feltstyrke ved tilstedeværelse av ledende implantater. Den spesifikke absorpsjonsraten (SAR) som brukes, skal reduseres så langt som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystemet kan også bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Kombinasjon av medisinsk utstyr

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet

DePuy Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantatfjerning

Neuro-platesystemet med lav profil er for permanent implantering og er ikke beregnet på å fjernes etter at det er implantert. Den behandlende kirurgen kan imidlertid bestemme seg for å fjerne implantatet basert på en risiko/nytte-evaluering i følgende situasjoner.

- Brennkasse, migrasjon eller annen klinisk svikt av implantatet
- Smerte på grunn av implantatet
- Infeksjon

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Spesielle operasjonsinstruksjoner

1. Velg implantat
Velg riktige implantater.
Neuro plate og skruer-systemet med lav profil inneholder et bredt utvalg av plater, borhuldeksler, nett og skruer.
2. Tilpass størrelsen på implantatet (om nødvendig)
Implantatene kan kuttes og tilpasses for å passe til pasientens anatomi og behovene til det bestemte kasuset.
3. Konturer implantatet (om nødvendig)
Implantatet kan kontureres mer for å passe til pasientens anatomi.
4. Posisjoner implantatet
Posisjoner implantatet på det ønskede stedet ved hjelp av den riktige plateholderen.
5. Forhåndsbor skruerhull (valgfritt)
6. Fest implantatet
Hvis den selvboende eller selvgjengende skruen (sølv) ikke får godt feste, erstattes den med en 1,9 mm nødskrue (blå) med samme lengde.

Teknikktips

Før du posisjonerer den fjernede beindelen på pasienten, er det fordelaktig å feste implantatene på beindelen først.

1. Fest de ønskede platene på beindelen.
2. Posisjoner beindelen på pasienten.
3. Fest platene på kraniet.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter («Demontering av flerdelsinstrumenter») kan lastes ned fra <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Avfallsbehandling

Ethvert DePuy Synthes-implantat som har blitt kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie, skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll.

Enheter må kastes som et medisinsk utstyr i helsevesenet i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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