
Instrukcja użycia

System niskoprofilowy dla neurochirurgii™

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

System niskoprofilowy dla neurochirurgii

Zakres urządzeń:

Implanty	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	

Produkty dostępne w wersji niesterylnej i sterylnej można rozróżnić za pomocą przyrostka „S” dodanego do numeru artykułu dla produktów sterylnych.

Instrukcja użycia

Wprowadzenie

Systemy urządzeń powiązane z poniższą instrukcją użycia:
System niskoprofilowy dla neurochirurgii

System płytek niskoprofilowych to system przeznaczony do operacji zamykania czaszki, który charakteryzuje się niskim profilem płytki/śruby, szeroką gamą implantów i modułowymi opcjami przechowywania.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użycia, broszurę firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiedni dokument dotyczący technik operacyjnych dla systemu niskoprofilowego dla neurochirurgii (DSEM/CMF/0914/0034). Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią technikę operacyjną.

Materiał(y)

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Płytki, siatki	TiCP	ISO 5832-2
Śruby	TAN	ISO 5832-1

Narzędzia

Materiał(y):	Norma(y):
Stal nierdzewna	ISO 7153-1

System ten nie obejmuje żadnych urządzeń zawierających substancje objęte ograniczeniami.

Przeznaczenie

System płytek i śrub niskoprofilowych dla neurochirurgii firmy Synthes przeznaczony jest do operacji zamykania czaszki i/lub stabilizacji kości.

Wskazania

Kraniotomie, naprawa i rekonstrukcja czaszki po urazach.

Przeciwwskazania

Użycie w obszarach objętych aktywnym lub utajonym zakażeniem, lub niewłaściwa ilość bądź jakość kości.

Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz z uwzględnieniem budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Nie stosować u pacjentów, którzy nie osiągnęli jeszcze dojrzałości szkieletowej.

Użytkownik docelowy

Niniejsza Instrukcja użytkownika nie zapewnia wystarczających podstaw do bezpośredniego zastosowania urządzenia lub systemu. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych urządzeń.

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sali operacyjnej oraz osoby zajmujące się przygotowaniem urządzenia. Cały personel obsługujący urządzenie powinien być w pełni świadomy Instrukcji użytkownika i procedur chirurgicznych, jeśli mają zastosowanie, oraz/lub znać broszurę pt. „Ważne informacje” firmy Synthes (SE_023827), odpowiednio do sytuacji.

Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcją użycia i zalecanym zabiegiem chirurgicznym. Chirurg jest odpowiedzialny za zapewnienie, że urządzenie jest odpowiednie dla wskazanej patologii/stanu pacjenta i że operacja jest przeprowadzana prawidłowo.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne wynikające z zastosowania urządzeń do stabilizacji wewnętrznej, takich jak system niskoprofilowy dla neurochirurgii, gdy są one stosowane zgodnie z instrukcją użycia i zalecaną techniką to:

- Stabilizacja segmentu kości i ułatwienie gojenia
- Przywrócenie związku anatomicznego i funkcji

Charakterystyka działania urządzenia

Firma DePuy Synthes potwierdziła skuteczność i bezpieczeństwo systemu niskoprofilowego dla neurochirurgii oraz to, że stanowi on najnowocześniejsze urządzenie medyczne do zamykania czaszki i/lub stabilizacji kości, gdy jest stosowany zgodnie z instrukcją użycia i oznakowaniem.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i ryzyko resztkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu:

- Niepożądana reakcja tkankowa, reakcja alergiczna/nadwrażliwość
- Uszkodzenie kości, w tym śród- i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości
- Uszkodzenie ważnych organów lub otaczających narządów
- Rozerwanie/zapalenie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego
- Zakażenie
- Obrażenie użytkownika
- Ból lub dyskomfort
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Objawy wynikające z migracji, obluzowania, wygięcia lub złamania implantu

Wyrób sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany promieniowaniem

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylności opakowania. Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania lub upłynięcia terminu ważności.

Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie kliniczne (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną wyrobu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub zgonem pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja wyrobów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń własnych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Nie stosować u pacjentów, którzy nie osiągnęli jeszcze dojrzałości szkieletowej. Jako alternatywę należy rozważyć użycie produktów do stabilizacji, które ulegają resorpcji.

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia (po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej). Do chirurga należy podjęcie ostatecznej decyzji dotyczącej wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, jednakże o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta, zaleca się usunięcie pękniętej części.

Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.

W przypadku wystąpienia obrzęku mózgu (opuchlizna mózgu), zamknięcie kraniotomii może spowodować zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, prowadząc do objawów przepukliny oraz do śmierci mózgu. Dlatego w przypadku wystąpienia tych okoliczności, nie należy przeprowadzać zabiegu ostatecznego zamknięcia kraniotomii ani w celu wymiany płata kości czaszki, ani w celu umieszczenia implantu siatkowego czaszki.

Wyroby medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Srodki ostrozności

- W przypadku użycia płytek należy upewnić się, że zagłębienia w otworach na śruby skierowane są w górę.
- Należy chronić tkankę miękką przed przeciętymi krawędziami.
- Jeśli cięcie nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone narzędzia tnące.
- Implant należy obciąć tuż przy otworze śruby.
- Należy unikać ostrych krawędzi podczas pracy z przeciętą siatką.
- Nadmierne lub powtarzające się wyginanie implantu zwiększa ryzyko jego pęknięcia.
- Siatkę należy zaginać w taki sposób, aby po umieszczeniu do ściany zewnętrznej uniknąć bezpośredniego kontaktu ze ścianą wewnętrzną i częściami ośrodkowego układu nerwowego.
- Należy unikać wyginania implantu in situ, ponieważ może to prowadzić do jego wadliwego ustawienia.
- Firma DePuy Synthes zaleca wstępne nawiercanie w gęstej kości w przypadku stosowania śrub 5 mm lub 6 mm. Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy zwartej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego zdożenia kości.
- Z urządzeniami należy obchodzić się z najwyższą ostrożnością, a zużyte narzędzia do cięcia kości należy utylizować w pojemniku na ostre przedmioty.
- Do wiercenia wstępnego należy używać wyłącznie wiertła 1,3 mm.
- Należy dobrać odpowiednią długość śrub, aby uniknąć uszkodzenia położonych niżej struktur w wyniku użycia zbyt długich śrub lub poluzowania i/lub przemieszczenia płytki w wyniku użycia zbyt krótkich śrub.
- Całkowicie zamocować trzon, prostopadle do główki śruby.
- Umieścić samowierzącą śrubę 1,6 mm prostopadle do kości, w odpowiednim otworze w płytce lub siatce. Należy uważać, aby zbyt mocno nie dokręcać śrub.
- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. W przypadku napraw osteotomii firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech płytek i odpowiedniej liczby śrub. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii. W przypadku użycia siatki dla większych defektów, zalecane jest użycie dodatkowych śrub do stabilizacji.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty. Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Trzony śrubokręta to narzędzia samotrzymujące się. Jeśli trzymanie śrub przez śrubokręt nie jest odpowiednie, należy wymienić zużyte lub uszkodzone trzony śrubokrętów.

Moment obrotowy środowiska rezonansu magnetycznego

Przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F2213, ASTM F2052 oraz ASTM F2119

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu znajdował się w odległości około 34 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE).

Badania przeprowadzone zostały w oparciu o system rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 10,7°C (1,5 T) oraz 8,0°C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Srodki ostrozności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania fal radiowych. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie metodą rezonansu magnetycznego pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji swoistej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności w takich przypadkach.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niesterylny

Produkty firmy DePuy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, zawartymi w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes.

Usuwanie implantu

System płytek niskoprofilowych dla neurochirurgii służy do implantacji na stałe i nie jest przeznaczony do usunięcia po wszczepieniu. Jednakże chirurg prowadzący leczenie może podjąć decyzję o usunięciu implantu na podstawie oceny ryzyka i korzyści w następujących sytuacjach:

- Pęknięcie implantu, przemieszczenie lub inna wada kliniczna
- Ból spowodowany przez implant
- Zakażenie

Rozwiązywanie problemów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony wytwórcy i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Wybrać implant
Wybrać odpowiednie implanty.
System płytek i śrub niskoprofilowych dla neurochirurgii składa się z szeregu płytek, pokrywek otworu, siatek i śrub.
2. Nadać implantowi odpowiedni rozmiar (jeżeli istnieje taka potrzeba)
Implanty można przycinać i nadawać im rozmiar, aby dopasować do anatomii pacjenta i potrzeb określonego przypadku.
3. Uformować implant (jeżeli istnieje taka potrzeba)
Implant można formować, aby jeszcze bardziej dopasować go do anatomii pacjenta.
4. Umieścić implant
Umieścić implant w żądanym położeniu za pomocą odpowiedniego uchwytu do płytek.
5. Wywiercić wstępne otwory na śruby (opcjonalnie)
6. Przymocować implant
Jeśli samowiercząca lub samogwintująca śruba (srebrna) nie zapewnia dobrego mocowania, należy wymienić ją na śrubę awaryjną 1,9 mm (niebieską) o tej samej długości.

Wskazówka dotycząca techniki

Przed ustawieniem płata kostnego w ciele pacjenta dobrze jest wcześniej przymocować implanty do płata kostnego.

1. Przymocować odpowiednie płytki do płata kostnego.
2. Umieścić płat kostny w ciele pacjenta.
3. Przymocować płytki do czaszki.

Przetwarzanie kliniczne wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Utylizacja

Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Urządzenia należy utylizować jako wyroby medyczne, zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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