
Návod na použitie

Neurologická pomôcka s nízkym profilom™

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Neurologická pomôcka s nízkym profilom

Pomôcky v rozsahu:

Implantáty	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	

Výrobky dodávané v nesterilnom stave možno rozlíšiť od výrobkov dodávaných v sterilnom stave podľa prípony „S“, ktorá je pridaná k číslu výrobku pri sterilných výrobkoch.

Návod na použitie

Úvod

Systémy pomôcok súvisiace s týmto návodom na použitie:
Neurologická pomôcka s nízkym profilom

Neurologický systém doštičiek s nízkym profilom je systém na kraniálne zatvorenie, ktorý zahŕňa doštičky/skrutky s nízkym profilom, širokú škálu implantátov a modulárne možnosti uloženia.

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a príslušnú chirurgickú techniku pre neurologickú pomôcku s nízkym profilom (DSEM/CMF/0914/0034). Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Materiál (-y)

Implantát (-y):	Materiál (-y):	Norma (-y):
Doštičky, sieťky	TiCP	ISO 5832-2
Skrutky	TAN	ISO 5832-11

Nástroje

Materiál (-y):	Norma (-y):
Nehrdzavajúca oceľ	ISO 7153-1

Tento systém neobsahuje žiadne pomôcky s obmedzenými látkami.

Určené použitie

Neurologický systém doštičiek a skrutiek s nízkym profilom od spoločnosti DePuy Synthes je určený na kraniálne zatvorenie a/alebo fixáciu kostí.

Indikácie

Kraniotómia, náprava a rekonštrukcia kraniálnej traumy.

Kontraindikácie

Použitie na miestach s aktívnou alebo latentnou infekciou, prípadne nedostatočnou kvantitou alebo kvalitou kostí.

Cieľová skupina pacientov

Výrobok sa musí použiť s ohľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zreteľom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

Výrobok nie je určený na použitie u pacientov, ktorí nemajú dokončený vývoj kostí.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočný podklad na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom v operačnej sále a osobami podieľajúcimi sa na príprave pomôcky. Všetok personál narábajúci s pomôckou musí byť plne oboznámený s návodom na použitie, chirurgickými postupmi, ak je to relevantné, a/alebo podľa potreby brožúrou spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“ (SE_023827). Implantácia sa má uskutočniť v súlade s návodom na použitie podľa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie vhodnosti pomôcky na indikovaný patológiu/stav a za správne vykonanie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy pomôcok na vnútornú fixáciu, ako je neurologická pomôcka s nízkym profilom, pri použití v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:

- stabilizácia segmentu kosti a podpora hojenia,
- obnovenie anatomickeho vzťahu a funkcie.

Výkonové charakteristiky pomôcky

Spoločnosť DePuy Synthes stanovila výkonnosť a bezpečnosť neurologického systému s nízkym profilom a tento systém predstavuje najmodernejšie zdravotnícke pomôcky na kraniálne zatvorenie a/alebo fixáciu kostí v prípade použitia v súlade s príslušným návodom na použitie a označeniami.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Rovnako ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch sa aj pri tomto zákroku môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, poškodenie funkčnosti svalovo-kostrovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou:

- nežiaduce reakcie tkaniva, alergické reakcie/reakcie z precitlivosti,
- poškodenie kosti vrátane zlomeniny kosti počas operácie a po operácii, osteolýza alebo kostná nekróza,
- poškodenie životne dôležitých orgánov alebo okolitých štruktúr,
- natrhnutie/zápal tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny,
- infekcia,
- poranenie používateľa,
- bolesť alebo nepohodlie,
- poškodenie mäkkého tkaniva,
- príznaky vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia, ohybu alebo zlomenia implantátu.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Uskladňujte sterilné pomôcky v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane. Opakované použitie alebo klinická príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie použiť opäť a musí sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Upozornenia a preventívne opatrenia

Upozornenia

Výrobok nie je určený na použitie u pacientov, ktorí nemajú dokončený vývoj kostí. Ako alternatívu je potrebné zvážiť vstrebateľné fixačné pomôcky.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a praktické.

Nezabúdajte, že implantáty nie sú rovnako silné ako pôvodná kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.

Aj je prítomný cerebrálny edém (opuch mozgu), uzavretie kraniotómie by mohlo mať za následok zvýšený vnútrolebečný tlak vedúci k herniálnym syndrómom a mozgovej smrti. Za takýchto okolností preto definitívne neuzavrite kraniotómiu, aby ste zahrnuli buď nahradenie laloka lebečnej kosti alebo umiestnenie kraniálneho sieťového implantátu.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavajúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Preventívne opatrenia

- Ak používate doštičky, zaistíte, aby otvory kužeľovitého zapustenia smerovali nahor.
- Chránite mäkké tkanivá pred orezanými hranami.
- Vymeňte opotrebované alebo poškodené rezacie nástroje, ak funkcia rezania nie je adekvátna.
- Implantát orezávajte v bezprostrednej blízkosti otvorov na skrutky.
- Pri manipulácii s odrezanou sieťkou sa vyhýbajte ostrým hranám.
- Nadmerné a opakované ohýbanie implantátu zvyšuje riziko zlomenia implantátu.
- Ohnite sieťku tak, aby sa po jej upevnení na vonkajšiu kompaktnú kostnú vrstvu predišlo priamemu styku s vnútornou kompaktnou kostnou vrstvou a zložkami centrálnej nervovej sústavy.
- Nekonturujte implantát in situ, lebo to môže viesť k nesprávnemu umiestneniu implantátu.
- Pri použití skrutiek s veľkosťou 5 mm alebo 6 mm spoločnosť DePuy Synthes odporúča do hustej kosti predvŕtať otvor. Rýchlosť vŕtania nikdy nesmie prekročiť 1 800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vŕtania môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k nižšej sile potrebnej na vytiahnutie skrutiek, zvýšenej ľahkosti strhnutia závitov skrutiek v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Počas vŕtania stále irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí vyhodte do nádoby na ostré predmety.
- Na predvŕtanie používajte len vŕták s veľkosťou 1,3 mm.
- Vyberte vhodnú dĺžku skrutky tak, aby nedošlo k poraneniu spodných štruktúr príliš dlhými skrutkami alebo uvoľnením doštičky, prípadne migráciou z dôvodu príliš krátkych skrutiek.
- Celú dĺžku drieku založte kolmo na hlavu skrutky.
- Umiestnite samovrtnú skrutku s veľkosťou 1,6 mm kolmo na kost do príslušného otvoru v doštičke alebo sieťke. Skrutku príliš neufahujte.
- Na stanovenie náležitého rozsahu fixácie na dosiahnutie stability by mal chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie. Spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť pri náprave osteotómii aspoň tri doštičky s náležitým počtom skrutiek. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť prídavnú fixáciu. Keď sa v prípade väčších defektov používa sieťka, odporúča sa použiť na fixáciu dodatočné skrutky.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty alebo upravené súčasti do vhodnej nádoby na ostré predmety. Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.
- Násady skrutkovača sú samodržiace nástroje. Ak funkcia držania nie je adekvátna, vymeňte opotrebované alebo poškodené násady skrutkovača.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213, ASTM F2052 a ASTM F2119

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri systéme MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálnom meraním lokálnom priestorovom gradiente magnetickej poľa s hodnotou 5,4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 34 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE).

Testovanie sa realizovalo na systéme MR s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 10,7 °C (pri systéme 1,5 T) a 8,0 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím vysokofrekvenčných cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude okrem SAR a času aplikácie VF energie závisieť od mnohých faktorov. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať počítanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z postupov vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka

Výrobky spoločnosti DePuy Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Neurologický systém doštičiek s nízkym profilom je určený na trvalú implantáciu a nie je určený na odstránenie po implantovaní. Ošetrojúci chirurg sa však môže rozhodnúť odstrániť implantát na základe posúdenia pomeru rizika a prínosu v nasledujúcich situáciách:

- zlomenie, migrácia alebo iné klinické zlyhanie implantátu,
- bolesť spôsobená implantátom,
- infekcia.

Riešenie problémov

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom má používateľ a/alebo pacient svoje bydlisko.

Osobitné pokyny k zákroku

1. Výber implantátu
Vyberte správne implantáty.
Neurologický systém doštičiek a skrutiek s nízkym profilom obsahuje rôzne doštičky, kryty vŕtáčich otvorov, sieťky a skrutky.
2. Úprava veľkosti implantátu (v prípade potreby)
Implantáty možno skrátiť a ich veľkosť upraviť tak, aby vyhovovali anatómii pacienta a potrebám daného prípadu.
3. Kontúrovanie implantátu (v prípade potreby)
Implantát možno ďalej kontúrovať, aby zodpovedal anatómii pacienta.
4. Umiestnenie implantátu
Umiestnite implantát na želané miesto pomocou vhodného držiaka doštičky.
5. Predvŕtanie otvorov pre skrutky (voliteľné)
6. Zaistenie implantátu
Ak závitorezná alebo samorezná skrutka (strieborná) nezabezpečí dobré uchopenie, nahraďte ju 1,9 mm pohotovostnou skrutkou (modrá) rovnakej dĺžky.

Tip na techniku

Pred umiestnením kostného laloka na pacienta je vhodné najprv zaistiť implantáty ku kostnému laloku.

1. Zaistite želané doštičky ku kostnému laloku.
2. Umiestnite kostný lalok na pacienta.
3. Zaistite doštičky k lebke.

Klinická príprava pomôcky na použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a klieťok na opakované použitie sú uvedené v brožúre spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Návod na montáž a demontáž nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete stiahnuť z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti DePuy Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie použiť opäť a musí sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky je potrebné zlikvidovať ako zdravotnícku pomôcku na zdravotnú starostlivosť v súlade s nemocničnými postupmi.



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