
Navodila za uporabo

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem™

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem

Pripomočki, zajeti v teh navodilih za uporabo:

Vsadki	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	

Izdelki, ki so na voljo nesterilni in sterilni, se lahko ločujejo po črki „S“, ki je dodana številki izdelka pri sterilnih izdelkih.

Navodila za uporabo

Uvod

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo, so: Nizkoprofilni nevrokirurški sistem

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem za nameščanje ploščic je sistem za kirurško zapiranje lobanje, ki vsebuje nizkoprofilne ploščice in vijake, najrazličnejše vsadke in možnosti za modularno shranjevanje.

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za nizkoprofilni nevrokirurški sistem (DSEM/CMF/0914/0034). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material(i)

Vsadek(-ki):	Material(i):	Standard(i):
Ploščice, mrežice	TiCP	ISO 5832-2
Vijaki	TAN	ISO 5832-11

Instrumenti	Material(i):	Standard(i):
	Nerjavno jeklo	ISO 7153-1

Ta sistem ne vključuje nobenih pripomočkov z omejenimi snovmi.

Predvidena uporaba

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem ploščic in vijakov DePuy Synthes je namenjen za kirurško zapiranje lobanje in/ali fiksacijo kosti.

Indikacije

Kraniotomije, reparacija in rekonstrukcija pri lobanjskih poškodbah.

Kontraindikacije

Uporaba na področjih aktivne ali latentne okužbe oziroma nezadostne količine ali kakovosti kosti.

Ciljna skupina bolnikov

Izdelek se mora uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Ni namenjen uporabi pri bolnikih, ki še nimajo zrelega okostja.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebja v operacijski dvorani in oseb, ki sodelujejo pri pripravi pripomočka. Vso osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi postopki, če je primerno, in/ali brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ (SE_023827), kot je primerno. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, ob upoštevanju priporočenega kirurškega postopka. Kirurg je odgovoren za zagotovitev, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/bolnikovo stanje, in za pravilno izvedbo operativnega posega.

Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi notranjih fiksacijskih pripomočkov, kot je nizkoprofilni nevrokirurški sistem, če se uporabljajo v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko, so naslednje:

- stabilizacija kostnega segmenta in pospešitev celjenja,
- obnovitev anatomskega razmerja in delovanja.

Značilnosti delovanja pripomočka

Družba DePuy Synthes je potrdila učinkovitost in varnost nizkoprofilnega nevrokirurškega sistema ter da ta predstavlja vrhunski medicinski pripomoček za kirurško zapiranje lobanje in/ali fiksacijo kosti, če se uporablja v skladu z navodili za uporabo in označevanjem.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjem zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

Neželeni dogodki, povezani s pripomočkom:

- neželena reakcija tkiv, alergijske/preobčutljivostne reakcije;
- poškodba kosti, vključno z zlomom kosti med in po operativnem posegu, osteoliza ali nekroza kosti;
- poškodbe življenjsko pomembnih organov ali okolnih struktur;
- raztrganina/okužba dure ali iztekanje hrbtnjačne tekočine;
- okužba.
- poškodba uporabnika;
- bolečina ali nelagodje;
- poškodba mehkega tkiva;
- simptomi, ki so posledica premikanja, zrahljanja, upogibanja ali zloma vsadka.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Pripomočka ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo odpoved, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka družbe DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Ni namenjen uporabi pri bolnikih, ki še nimajo zrelega okostja. Namesto tega je treba razmisliti o uporabi resorbilnih fiksacijskih vsadkov.

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Upoštevajte, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Velike obremenitve vsadka lahko povzročijo njegovo okvaro.

Če je prisoten možganski edem (otekanje možganov), lahko zaprtje kraniotomije povzroči zvišanje intrakranialnega tlaka, kar vodi do sindromov herniacije in možganske smrti. Zato v teh okoliščinah ne nadaljujte z dokončnim posegom zapiranja kraniotomije, ki vključuje bodisi zamenjavo lobanjskega kostnega režnja ali namestitve lobanjskega vsadka v obliki mrežice.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Previdnostni ukrepi

- Pri uporabi ploščic poskrbite, da so ugreznjene luknje obrnjene navzgor.
- Zagotovite zaščito mehkega tkiva pred obreznimi robovi.
- Obrabljene ali poškodovane instrumente za rezanje zamenjajte, če ne režejo več dobro.
- Vsadek prerežite tik ob luknjah za vijake.
- Pri rokovanju z obrezano mrežico ne prijemajte ostrih robov.
- Prekomerno in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost, da se zlomi.
- Mrežico upognite tako, da bo po pritrditvi na zunanjo lamino preprečen neposreden stik z notranjo lamino in komponentami živčnega sistema.
- Vsadka ne preoblikujte na mestu vsaditve, saj lahko to povzroči njegov nepravilen položaj.
- Družba DePuy Synthes priporoča, da v gostejše kostno tkivo predhodno izvrtate luknje, če uporabljate 5- ali 6-milimetrske vijake. Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtenje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
 - termično nekrozo kosti;
 - opekline mehkega tkiva;
 - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Med vrtenjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v zbiralnik za ostre predmete.
- Za predhodno vrtenje uporabljajte samo sveder premera 1,3 mm.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da ne pride do poškodb globlje ležečih struktur zaradi predolgih vijakov oz. zrahljanja in/ali premika ploščice zaradi prekratkih vijakov.
- Steblo izvijača trdno namestite pravokotno na glavo vijaka.
- Samovrtalni vijak premera 1,6 mm postavite pravokotno na kost pri ustrezni luknji na ploščici ali mrežici. Pazite, da vijaka ne privijete preveč.
- Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V družbi Depuy Synthes priporočamo, da pri reparaciji osteotomij uporabite vsaj tri ploščice z ustreznim številom vijakov. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija. Če pri večjih nepravilnostih uporabite mrežico, so za fiksacijo priporočljivi dodatni vijaki.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v ustrezen zbiralnik za ostre predmete. Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Stebla izvijačev so samozadrževalni instrumenti. Obrabljena in poškodovana stebela vijakov zamenjajte, če več ne zadržujejo v zadostni meri.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213, ASTM F2052 in ASTM F2119.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5,4 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 34 mm od sklopa.

Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182.

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah najslabšega možnega primera je prišlo do dviga temperature za 10,7 °C (1,5 T) in 8,0 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

- Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:
- Med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine.
 - Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
 - Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MR-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
 - Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Družba Synthes ni izvedla preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček

Izdelke družbe DePuy Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri družbe DePuy Synthes „Pomembne informacije“.

Odstranitev vsadka

Nizkoprofilni nevrokirurški sistem za nameščanje ploščic je namenjen za trajno vsaditev in ni namenjen za odstranitev vsajenih vsadkov. Vendar pa se lečeči kirurg lahko odloči za odstranitev vsadka na osnovi ocene tveganja in koristi v naslednjih primerih:

- zlom ali premikanje vsadka ali druga klinična okvara;
- bolečina zaradi vsadka;
- okužba.

Odpravljanje težav

O morebitnih resnih incidentih, ki so se pojavili v zvezi s pripomočkom, morate poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Posebna navodila za uporabo

1. Izberite vsadek
Izberite ustrezne vsadke.
Nizkoprofilni nevrokirurški sistem ploščic in vijakov vsebuje najrazličnejše ploščice, pokrivne ploščice trepanacijskih lukenj, mrežico in vijake.
2. Prilagodite velikost vsadka (če je potrebno)
Vsadke lahko obrežete in prilagodite njihovo velikost, da ustrezajo bolnikovi anatomiji in potrebam določenega bolnika.
3. Vsadek preoblikujte (če je potrebno)
Vsadek lahko še bolj preoblikujete, da ustreza bolnikovi anatomiji.
4. Namestite vsadek
S pomočjo ustreznega držala za ploščice namestite vsadek na želeno mesto.
5. Predhodno izvrtajte luknje za vijake (izbirno)
6. Pritrdite vsadek
Če samovrtalni ali samorezni vijak (srebrni) ne prime dobro, ga zamenjajte z enako dolgim zasilnim vijakom premera 1,9 mm (moder).

Nasvet o tehniki

Priporočljivo je, da na kostni reženi najprej pritrdite vsadke in ga šele potem namestite bolniku.

1. Zelene ploščice pritrdite na kostni reženi.
2. Kostni reženi namestite bolniku.
3. Ploščice pritrdite na lobanjo.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri družbe DePuy Synthes „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:
<http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Odlaganje

Vsadka družbe DePuy Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke morate zavreči kot zdravstveni medicinski pripomoček v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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