
Uputstvo za upotrebu Niski neurološki profil™

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu distribuira u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Niski neurološki profil

Obuhvaćeni proizvodi:

Implantati	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	

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni se mogu razlikovati na osnovu sufiksa „S” koji se za sterilne proizvode dodaje na broj artikla.

Uputstvo za upotrebu

Uvod

Sistemi uređaja povezani sa ovim uputstvima za upotrebu: Niski neurološki profil

Sistem za oplatu niskog neurološkog profila je sistem za zatvaranje kranijalnih kosti kojeg karakteriše ploče i šrafovi niskog profila, široka paleta implantata i modularne opcije za skladištenje.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku za Niski neurološki profil (DSEM/CMF/0914/0034). Obavezno se upoznajte sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal(i)

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Ploče, mrežice	TiCP	ISO 5832-2
Šrafovi	TAN	ISO 5832-11

Instrument(i)	Materijal(i):	Standard(i):
	Neđajući čelik	ISO 7153-1

Ovaj sistem ne uključuje proizvode sa ograničenim supstancama.

Namena

Sistem ploča i šrafova niskog neurološkog profila kompanije DePuy Synthes je namenjen za zatvaranje kranijalnih kosti i/ili fiksiranje kosti.

Indikacije

Kraniotomije, zalečivanje kranijalne traume i rekonstrukcija.

Kontraindikacije

Za upotrebu u zonama aktivne ili latentne zaraze ili nedovoljnog kvantiteta ili kvaliteta kosti.

Ciljna grupa pacijenata

Proizvod treba koristiti uzimajući u obzir predviđenu upotrebu, indikacije, kontraindikacije, kao i anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Nije za upotrebu kod pacijenata koji još uvek nisu koštano zreli.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu ne pruža dovoljno informacija za direktnu upotrebu proizvoda ili sistema. Izričito se preporučuje da hirurški iskusan u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

Predviđeno je da ovaj proizvod koriste kvalifikovani zdravstveni radnici, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i osobe uključene u pripremu proizvoda. Svo osoblje koje rukuje proizvodom treba da bude potpuno upoznato sa uputstvom za upotrebu, hirurškim postupcima, po mogućnosti, i/ili brošuram Synthes „Važne informacije“ (SE_023827), po potrebi.

Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Obaveza je hirurga da se stara o tome da je proizvod pogodan za naznačenu patologiju/stanje i da se operacija pravilno izvede.

Očekivane kliničke koristi

Kada se koriste u skladu sa uputstvima za upotrebu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke koristi sredstava za unutrašnju fiksaciju kao što je Niski neurološki profil su sledeće:

- Stabilizacija segmenata kostiju i olakšavanje zarastanja
- Vraćanje anatomske odnosa i funkcije

Radne karakteristike proizvoda

Kompanija DePuy Synthes je utvrdila performanse i sigurnost sistema niskog neurološkog profila i on predstavlja najsavremenija medicinska sredstva za zatvaranje kranijalnih kostiju i/ili fiksiranje kostiju kada se koriste u skladu sa njihovim uputstvima za upotrebu i deklaracijom.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena dejstva i preostali rizici

Kao i kod svih većih hirurških zahvata, mogu postojati rizici, neželjena dejstva i neželjeni događaji. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva medicinskog sredstva, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom medicinskog sredstva, loše srastanje, nesrastanje ili odloženo srastanje što može dovesti do loma implantata i ponovne operacije.

Neželjeni događaji specifični za medicinsko sredstvo:

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosetljivost
- Oštećenje kostiju, uključujući frakture kostiju tokom i nakon operacije, osteoliza ili nekroza kostiju
- Oštećenje vitalnih organa ili okolnog tkiva
- Duralna razderotina/zapaljenje ili curenje likvora
- Infekcija
- Povreda korisnika
- Bol ili nelagodnost
- Oštećenje mekog tkiva
- Simptomi koji nastaju usled pomeranja, olabljanja, savijanja ili lomljenja implantata

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna medicinska sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.



Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite rok upotrebe proizvoda i uverite se da je sterilno pakovanje celovito. Nemojte koristiti ako je paket oštećen ili je istekao rok upotrebe.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Nemojte koristiti više puta

Proizvodi namenjeni jednokratnoj upotrebi ne smeju se koristiti više puta. Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do kvara medicinskog sredstva što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Osim toga, ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija medicinskog sredstva za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo bi moglo da dovede do povređivanja ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije DePuy Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje deformacije usled naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Upozorenja i mere opreza

Upozorenja

Nije za upotrebu kod pacijenata koji još uvek nisu koštano zreli. Resorptivne proizvode za fiksaciju treba smatrati kao alternativu.

Ova medicinska sredstva se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurrg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i izvodljivo kod datog pacijenta.

Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.

Ako je prisutan cerebralni edem (oticanje mozga), zatvaranje kraniotomije može da dovede do povećanog intrakranijalnog pritiska, što dovodi do sindroma hernijacije i moždane smrti. Stoga, pod ovim okolnostima nemojte da nastavljate sa procedurom definitivnog zatvaranja kraniotomije koja obuhvata vraćanje isečenog dela kranijalne kosti ili postavljanje kranijalne mrežice.

Medicinska sredstva koja sadrže neđajući čelik mogu da izazovu alergijske reakcije kod pacijenata koji su preosetljivi na niki.

Mere opreza

- Kada koristite ploče, postarajte se da otvori sa proširenjem za glavu šrafa budu usmereni nagore
- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica
- Zamenite pohabane i oštećene instrumente za sečenje ako funkcija sečenja nije odgovarajuća
- Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove
- Prilikom rukovanja isečenom mrežicom izbegavajte oštre ivice
- Prekomerno i ponavljajuće savijanje implantata povećava rizik od loma implantata
- Savijte mrežicu tako da kada se fiksira za spoljašnju ploču, izbegava se direktan kontakt sa unutrašnjom pločom i sastavnim delovima centralnog nervnog sistema
- Izbegavajte oblikovanje implantata in situ jer to može dovesti do neispravnog postavljanja implantata
- Kompanija DePuy Synthes preporučuje prethodno bušenje guste kosti kada koristite šrafove od 5 mm ili 6 mm. Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći broj obrtaja može dovesti do:
 - termalne nekroze kosti
 - opekotina mekog tkiva
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, lakšeg oštećivanja glave šrafa navijenog u kost, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti
- Rukujte medicinskim sredstvima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u posudu za oštre predmete
- Za prethodno bušenje, koristite isključivo burgiju od 1,3 mm
- Uzmite u obzir odgovarajuću dužinu šrafa da biste izbegli povređivanje osnovnih struktura zbog predugih šrafova ili olabavljanje ploče i/ili pomeranje zbog prekratkih šrafova
- Postavite osovinu pod pravim uglom u odnosu na glavu šrafa
- Postavite samobušeci šraf od 1,6 mm pod pravim uglom u odnosu na kost u odgovarajući otvor na ploči ili mrežici. Vodite računa da ne zategnete šraf prekomerno
- Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurrg treba da uzme u obzir veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kompanija DePuy Synthes preporučuje upotrebu najmanje tri ploče uz odgovarajući broj šrafova prilikom tretiranja osteotomija. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija. Prilikom korišćenja mrežice za veće defekte, preporučuju se dodatni šrafovi za fiksiranje
- Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odgovarajuću posudu za oštre predmete. Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja
- Osovine odvijča sa samodržeći instrumenti. Zamenite pohabane ili oštećene osovine odvijča, ako retencija nije odgovarajuća

Okruženje magnetne rezonance

Obrtni moment, izmeštanje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F2213, ASTM F2052 i ASTM F2119

Nekliničko ispitivanje nagore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav relevantan obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno merenje lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5,4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 34 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE).

Ispitivanje je rađeno na MRI sistemu od 3 T.

Zagrevanje indukovano radiofrekvencijom (RF) u skladu sa ASTM F2182

Vankliničke elektromagnetne i toplotne simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature od 10,7 °C (1,5 T) i 8,0 °C (3 T) u uslovima snimanja MR upotrebom RF namotaja (specifična brzina apsorbovanja energije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere opreza

- Navedeno ispitivanje se bazira na nekliničkom ispitivanju. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:
- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente podvrgnute snimanju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
 - Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
 - Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična brzina apsorbovanja energije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
 - Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa medicinskim sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Tretiranje pre upotrebe medicinskog sredstva

Nesterilno medicinsko sredstvo

Proizvodi kompanije DePuy Synthes dopremljeni u nesterilnom stanju moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure DePuy Synthes.

Vađenje implantata

Sistem za oplatu niskog neurološkog profila je namenjen za trajnu implantaciju i nije predviđeno njegovo uklanjanje nakon implantacije. Međutim, nadležni hirurrg može odlučiti da ukloni implantat na osnovu procene rizika i koristi u sledećim situacijama:

- Pucanje implantata, njegovo pomeranje ili drugi klinički problem
- Bol nastao zbog implantata
- Infekcija

Rešavanje problema

Svaki ozbiljni incident koji se dogodio u vezi sa medicinskim sredstvom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima sedište.

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Izaberite implantat
Izaberite odgovarajuće implantate.
Sistem ploča i šrafova niskog neurološkog profila sadrži različite ploče, poklopce za trepanacione otvore, mrežice i šrafove.
2. Skratite implantat (po potrebi)
Implantati se mogu iseći i dimenzije se mogu prilagoditi anatomiji pacijenta i potrebama specifičnog slučaja.
3. Oblikujte implantat (po potrebi)
Implantat se dodatno može oblikovati tako da odgovara anatomiji pacijenta.
4. Postavite implantat
Postavite implantat na željeno mesto koristeći odgovarajući nosač.
5. Prethodno izbušite otvore za šrafove (opciono)
6. Pričvrstite implantat
Ako samobušeci ili samopunktirajući (srebrni) šraf ne postiže dobro zadržavanje, zamenite ga šrafom za hitne slučajeve od 1,9 mm (plavi) iste dužine.

Tehnički savet

Pre postavljanja košanog režnja na pacijenta, poželjno je prvo pričvrstiti implantate na koštani režanj.

1. Pričvrstite željene ploče za koštani režanj.
2. Postavite koštani režanj na pacijenta.
3. Pričvrstite ploče za lobanju.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu proizvoda za višekratnu upotrebu, podloga za instrumente i kutija opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sa više delova“ se može preuzeti sa adrese <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Odlaganje u otpad

Svi implantati kompanije DePuy Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odlagati kao medicinska sredstva u skladu sa bolničkim procedurama.

CE
0123



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