
Bruksanvisning Lågprofil neuro™

För tillfället finns inte alla produkter
på alla marknader.

Denna bruksanvisning är inte avsedd
för distribution i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lågprofil neuro

Enheter som omfattas:

Implantat	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 finns tillgängliga både icke-sterila och sterila kan skiljas åt med suffixet "S" som läggs till artikelnumret för sterila produkter.

Bruksanvisning

Inledning

Enhetssystem som förknippas med denna bruksanvisning är:
Lågprofil neuro

Lågprofil neuro pläteringsystem är ett kranieellt förslutningsystem med plattor och skruvar i låg profil, en mängd implantat och modulära förvaringsalternativ.

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande manual för kirurgisk teknik för Lågprofil neuro (DSEM/CMF/0914/0034) före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig operationsteknik.

Material

Implantat:	Material:	Standard(er):
Plattor, nät	TiCP	ISO 5832-2
Skruvar	TAN	ISO 5832-11

Instrument	Material:	Standard(er):
	Rostfritt stål	ISO 7153-1

Detta system inkluderar inga enheter med begränsade ämnen.

Avsedd användning

DePuy Synthes Lågprofil neuro platt- och skruvsystem är avsett för användning vid kranieell förslutning och/eller benfixering.

Indikationer

Kraniotomier, reparation av kranieellt trauma och rekonstruktion.

Kontraindikationer

Användning i områden med aktiv eller latent infektion, eller otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet.

Patientmålgrupp

Produkten ska användas med hänsyn till dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patients anatomi och hälsotillstånd.

Får ej användas på skelettomogna patienter.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrundsinformation för direkt användning av enheten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa enheter rekommenderas starkt.

Denna enhet är avsedd att användas av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och individer som är involverade i enhetens förberedelse. All personal som hanterar enheten bör vara fullt medveten om bruksanvisningen, de kirurgiska ingreppen, om tillämpligt, och/eller broschyren "Viktig information" (SE_023827) från Synthes, såsom är lämpligt. Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att enheten passar för den/det patologiska/tillstånd som indikeras och att operationen utförs korrekt.

Förväntad klinisk nytta

Förväntad klinisk nytta hos interna fixeringsenheter såsom Lågprofil neuro när de används i enlighet med bruksanvisning och rekommenderad teknik:

- Stabilisering av bensegment och främjar läkning
- Återställning av anatomiska förhållanden och funktioner

Enhetens prestandaegenskaper

DePuy Synthes har fastställt Lågprofil neuro-systemets prestanda och säkerhet och att det utgör medicintekniska produkter av den senaste tekniken för kranieell förslutning och/eller benfixering när det används i enlighet med bruksanvisning och märkning.

Potentiella negativa händelser, oönskade bieffekter och kvarvarande risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion eller skador

på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal förnimmelse orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

Enhetspecifika negativa händelser:

- Negativ vävnadsreaktion, allergisk/överkänslighetsreaktion
- Benskada inklusive intra- och postoperativ benfraktur, osteolys eller bennekros
- Skador på vitala organ eller omgivande strukturer
- Dural slitning/inflammation eller läckage av spinalvätska
- Infektion
- Skada på användaren
- Smärta eller obehag
- Skada på mjukvävnad
- Symtom som resulterar från implantatmigring, lossning, böjning eller brott

Steril enhet


STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara sterila enheter i deras ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen har skadats eller om utgångsdatumet har passerats.

Engångsprodukt

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas. Återanvändning eller klinisk reprocessing (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller reprocessing av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte reprocessas. DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Varningar

Får ej användas på skelettomogna patienter. Resorberbara fixeringsprodukter bör övervägas som ett alternativ.

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.

Om cerebralt ödem (hjärnsvullnad) föreligger, kan slutning av kraniotomi leda till ökat intrakraniellt tryck som leder till bråcksyndrom och hjärndöd. Därför ska man under dessa förhållanden inte gå vidare med ett definitivt kraniotomiskt slutningsingrepp för att inkludera endera byte av kranial benlambå eller placering av kranialt nätimplantat.

Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Försiktighetsåtgärder

- Säkerställ att försäkningshålen är vända uppåt när plattor används
- Iaktta försiktighet för att skydda mjukvävnad från putsade kanter
- Byt ut slitet eller skadat skärinstrument om skärfunktionen inte är tillfredsställande
- Klipp implantatet alldeles intill skruvhålen
- Under hanteringen av skuret nät ska vassa kanter undvikas
- Kraftig och upprepad böjning av implantatet ökar risken för implantatbrott
- Böj nätet på sådant sätt att när det är fäst på det yttre skiktet kommer direktkontakt med det inre skiktet och beståndsdelar av det centrala nervsystemet att undvikas
- Undvik konturering av implantatet på plats som kan leda till felplacering av implantatet
- DePuy Synthes rekommenderar förborring i kompakt ben när 5 mm- eller 6 mm-skrivar används. Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixering och/eller behov av nödfallsskrivar
- Spola alltid under borrning för att undvika värmeskador på benet
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för vasst avfall
- Använd endast ett borskar på 1,3 mm för förborring
- Välj en lämplig skruvlängd så att skador på underliggande struktur undviks på grund av för långa skruvar eller att plattan lossnar och/eller migrerar på grund av för korta skruvar
- Sätt in skaftet helt vinkelrätt mot skruvhuvudet
- Placera den självborrande skruven på 1,6 mm vinkelrätt mot benet vid lämpligt platt- eller näthål. Var noggrann med att inte dra åt skruvarna för hårt
- För att bestämma lämplig mängd fixering för stabilitet bör kirurgen ta hänsyn till frakturens eller osteotomis storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre plattor med lämpligt antal skruvar vid reparation av osteotomier. Ytterligare fixering rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier. När nät används för större defekter rekommenderas ytterligare skruvar för fixering.
- När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en lämplig behållare för vasst avfall. Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen
- Skruvmejselskaft är självhållande instrument. Byt ut slitna eller skadade skruvmejselskaft om retentionen inte är tillfredsställande.

Magnetresonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213, ASTM F2052 och ASTM F2119

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 5,4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 34 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE).

Testerna utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182

Prekliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 10,7 °C (1,5T) och 8,0 °C (3T) under MR-förhållanden med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder

- Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande:
- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som genomgår MR-undersökning med avseende på uppfattade temperatur- och/eller smärtförmimmelser.
 - Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförmimmelser ska inte utsättas för MR-undersökningar.
 - I allmänhet rekommenderas att använda ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämplig specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
 - Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan enheten används

Icke-steril enhet

DePuy Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes.

Borttagning av implantat

Lågprofil neuro pläteringssystemet är avsett för permanent implantation och är inte avsett att avlägsnas när det väl har implanterats. Den behandlande kirurgen kan dock besluta att avlägsna implantatet baserat på en utvärdering av risker och fördelar i följande situationer:

- Implantatbrott, migrering eller annat kliniskt misslyckande
- Smärta på grund av implantatet
- Infektion

Felsökning

Alla allvarliga tillbud som inträffat i relation till enheten bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är baserad.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Välj implantat
Välj lämpliga implantat.
Lågprofil neuro platt- och skruvsystem innehåller ett brett sortiment av plattor, borrhålskydd, nät och skruvar.
2. Anpassa implantatets storlek (om så behövs)
Implantaten kan klippas och storleksanpassas för att matcha patientens anatomi och det specifika fallets behov.
3. Konturera implantatet (om så behövs)
Implantatet kan kontureras ytterligare för att matcha patientens anatomi.
4. Positionera implantatet
Positionera implantatet på önskad plats med lämplig plattållare.
5. Förborra skruvhål (valfritt)
6. Säkra implantat
Om den självborrande eller självgående skruven (silver) inte fäster bra i benet ska den bytas ut mot en nödfallsskruv (blå) på 1,9 mm av samma längd.

Tekniktips

Innan benlambån positioneras på patienten är det fördelaktigt att först fästa implantaten på benlambån.

1. Fäst önskade plattor på benlambån.
2. Positionera benlambån på patienten.
3. Fäst plattorna på skallen.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och reprocessing av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från Synthes DePuy. Instruktioner för montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Kassering

DePuy Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler.

Enheten måste kasseras som en medicinteknisk produkt i enlighet med sjukhusets rutiner.

CE
0123



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