

---

# Инструкции за употреба

## Ниско профилна неврологична система™

Понастоящем не всички продукти са  
налични на всички пазари.

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

Ниско профилна неврологична система (Low Profile Neuro)

Изделия в обхвата:

<b>Импланти</b>	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	

Наличните стерилни и нестерилни продукти могат да бъдат разграничени с добавената наставка "S" към номера на артикула за стерилни продукти

# Инструкции за употреба

## Въведение

Системи от устройства, свързани с тези указания за употреба:  
Ниско профилна неврологична система

Ниско профилната неврологична системата за поставяне е система за краниално затваряне, която се характеризира с профил за ниска плака/винт, голямо разнообразие от импланти и възможности за модулно съхранение.

Моля, преди употреба, прочетете внимателно тези Указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes с "Важна информация" и съответната хирургична техника за Нископрофилната неврологична система (DSEM/CMF/0914/0034). Уверете се, че сте запознати със съответната хирургични техники.

## Материал(и)

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Плака, Мрежи	Титаниева сплав	ISO 5832-2
Винтове	TAN	ISO 5832-11

Инструменти	Материал(и):	Стандарт(и):
	Неръждаема стомана	ISO 7153-1

Тази система не включва никакви изделия с ограничени за използване субстанции.

## Предназначение за употреба

Нископрофилната неврологична система от плаки и винтове на DePuy Synthes е предназначена за затваряне на черепа и/или костна фиксация.

## Показания

Краниотомии, възстановяване и реконструкция на черепни травми.

## Противопоказания:

Употреба в области с активна или латентна инфекция или недостатъчно количество или качество на костта.

## Пациентска таргетна група

Продуктът трябва да се използва във връзка с предвидената употреба, показания, противопоказания и при съобразяване с анатомичните особености и здравословното състояние на пациента.

Да не се използва при пациенти с все още незряло развит скелет.

## Предвиден потребител

Само инструкциите да употреба не дават достатъчно основание за директна употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, например хирурзи, лекари, екип в операционната и лица, включени в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието трябва да бъде напълно запознат с Инструкциите за употреба, хирургичните процедури и/или раздела "Важна Информация" в брошурата на Synthes (SE\_023827) при необходимост.

Имплантацията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба при препоръчителната хирургична процедура. Хирургът носи отговорност да гарантира, че изделието е подходящо за патологията/състоянието и че операцията се извършва правилно.

## Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи при изделия за вътрешна фиксация, от рода на Ниско профилната неврологична система, използвана съобразно инструкциите и препоръчаните методи са:

- Стабилизирание на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичната връзка и функция

## Работни характеристики на изделието

DePuy Synthes установи ефективността и безопасността на ниско-профилната Неврологична система и че те представляват най-съвременните медицински изделия за краниално затваряне и / или костно фиксиране, когато се използват в съответствие с техните инструкции за употреба и етикетирание.

## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, може да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на

пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергия или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

## Специфични за изделието нежелани реакции:

- Нежелана тъканна реакция, реакция на алергия/свръхчувствителност
- Костно увреждане, включително интра- и пост-оперативна костна фрактура, остеолиза или некроза на костта
- Увреждане на жизненоважни органи или околни тъкани
- Дурално разкъсване/възпаление или изтичане на спинална течност
- Инфекция
- Увреждане на потребителя
- Болка или дискомфорт
- Увреждане на меките тъкани
- Симптоми в резултат на мигриране, разхлабване, огъване или счупване на импланта

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.



Да не се използва, ако опаковката е повредена

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

## Изделие за еднократна употреба



Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Осветовата повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на DePuy Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

### Предупреждения:

Да не се използва при пациенти с все още незряло развит скелет. Като алтернатива трябва да се обмисли използване на резорбируеми продукти за фиксация.

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекомерно големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе крайното решение за отстраняване на счупените части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, могат да не функционират успешно.

Ако има мозъчен оток (подуване на мозъка), затварянето на краниотомията би могло да доведе до повишено вътречерепно налягане, водещо до синдроми на херниране и мозъчна смърт. Следователно, при тези обстоятелства, не пристъпвайте към окончателна процедура за затваряне на краниотомията, включително наместване на черепно костно ламбо или поставяне на мрежест имплант на черепа.

Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

### Предпазни мерки

- Когато използвате плаки, уверете се, че фаските на отворите са обърнати нагоре
- Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове
- Подменяйте износените или повредени режещи инструменти, ако функцията рязане не е адекватна.
- Срежете импланта в непосредствено съседство с отворите за винтове.
- Докато боравите със срязаната мрежа, избягвайте остри ръбове.
- Прекалено и повтарящо се огъване на импланта повишава риска от счупване на импланта.
- Огънете мрежата така, че след прикрепването ѝ към външния слой на черепа (lamina externa), да се избягва прекия контакт с вътрешния слой (lamina interna) и съставните елементи на централната нервна система.
- Избягвайте контуриране на импланта in situ, тъй като това може да доведе до неправилно положение на импланта.
- DePuy Synthes препоръчва предварително пробиване в плътна кост, когато се използват винтове 5 mm или 6 mm. Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. Повисока скорост на пробиване може да доведе до:
  - термична некроза на костта
  - изгаряния на меките тъкани
  - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винта, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в контейнер за остри предмети.
- За предварително пробиване използвайте само свредел с размер 1,3 mm.
- Преценете подходящата дължина на винта, за да избегнете нараняване на по-долните структури при твърде дълги винтове или разхлабване и/или разместване на плаката при твърде къси винтове.
- Фиксирайте напълно оста перпендикулярно на главата на винта.
- Поставете самопробиващия винт с размер 1,6 mm перпендикулярно на костта в съответната плака или съответния отвор на мрежата. Внимавайте да не затягате винта прекалено.
- За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеотомията. При възстановяване на остеотомии DePuy Synthes препоръчва най-малко три плаки със съответен брой винтове. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеотомии се препоръчва допълнителна фиксация. При използването на мрежа за по-големи дефекти, се препоръчват допълнителни винтове за фиксация.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в подходящ контейнер за остри предмети. Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъци, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Стеблата на отвертките са samozадържащи се инструменти. Моля, подменяйте износените или повредени стебла на отвертки, ако функцията задържане не е адекватна.

### Среда на магнитен резонанс за усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213, ASTM F2052 и ASTM F2119

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5,4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 34 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE).

Тестването е извършено в 3 T ЯМР система.

### Радиочестотно (РЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182

Извънклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия сценарий води до температурни повишения от 10,7 °C (1,5 T) и 8,0 °C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (РЧ) намотки (средно за цялото тяло специфична степен на абсорбция [SAR] от 2 W/kg за 15 минути).

### Предпазни мерки

- Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на РЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните елементи:
- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
  - Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
  - По принцип се препоръчва да се използва ЯМР система с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
  - Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

### Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделията, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

### Обработка преди използване на изделието

#### Нестерилно изделие

Продуктите на DePuy Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната им опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на DePuy Synthes, раздел "Важна информация".

#### Отстраняване на импланта

Нископрофилната неврологична система за поставяне на плаки е за постоянна имплантация и не е предвидена за отстраняване след като вече е имплантирана. Въпреки това, лекуващият хирург може да реши да отстрани импланта въз основа на преценка на ползите и рисковете в следните ситуации:

- Счупване, мигриране или друга клинична неизправност на импланта
- Болка вследствие на импланта
- Инфекция

#### Откриване и отстраняване на неизправности

Всеки сериозен инцидент, който е възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която потребителя и/или пациента пребивава.

#### Специални указания за работа

1. Изберете имплант  
Изберете подходящите импланти. Нископрофилната неврологична система от плаки и винтове съдържа голямо разнообразие от плаки, капачета за отвори от борери, мрежа и винтове.
2. Оразмерете импланта (ако е необходимо)  
Импантите могат да се режат и оразмеряват, за да съответстват на анатомията на пациента и на нуждите на конкретния случай.
3. Контурирайте импланта (ако е необходимо)  
Импантът може допълнително да се контурира, за да съответства на анатомията на пациента.
4. Позиционирайте импланта  
Позиционирайте импланта в желаното местоположение с помощта на подходящия държач за плака.
5. Пробийте предварително отворите за винтовете (по желание)
6. Фиксирайте имплана  
Ако самопробиващият или samozаклучващият се винт (сребрист) не задържа добре, подменете го с винт за спешни случаи с размер 1,9 mm (син) със същата дължина.

#### Съвет за техниката

Преди позициониране на костната присадка върху пациента, за предпочитане е имплантите да се закрепят първо към костната присадка.

1. Закрепете желаните плаки към костната присадка.
2. Позиционирайте костната присадка върху пациента.
3. Закрепете плаките към черепа.

#### Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes, раздел "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" могат да се свалят от сайта <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

#### Изхвърляне

Импантите на DePuy Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие в съответствие с болничните процедури.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Швейцария  
Тел: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)