
Brugsanvisning Lavprofil Neuro™

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt til rådighed på alle markeder.

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lavprofil Neuro

Omfattede enheder:

Implantater	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, der fås ikke-sterile og sterile, kan skelnes på tilføjelsen "S" efter artikelnummeret til angivelse af et sterilt produkt.

Brugsanvisning

Introduktion

Relevante anordningssystemer med disse brugsanvisninger er:
Lavprofil Neuro

Lavprofil Neuro-pladesystemet er et system til kranial lukning, der har en lav plade-/skrueprofil, et bredt udvalg af implantater og forskellige valgmuligheder for modulær opbevaring.

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochure "Vigtige oplysninger" og den tilhørende kirurgiske teknik til Lavprofil Neuro (DSEM/CMF/0914/0034) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med de egnede kirurgiske teknikker.

Materiale(r)

implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plader, net af	TiCP	ISO 5832-2
Skruer	TAN	ISO 5832-11

Instrument	Materiale(r):	Standard(er):
	Rustfrit stål	ISO 7153-1

Dette system inkluderer ikke anordninger med klassificerede stoffer.

Tilslaget brug

DePuy Synthes Lavprofil Neuro-plade- og skruesystem er beregnet til kranial lukning og/eller knoglefiksering.

Indikationer

Kraniotomier, kranial traumereparation og rekonstruktion.

Kontraindikationer

Brug i områder med aktiv eller latent infektion eller utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet.

Patientmålgruppe

Produktet skal bruges i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredsmaessige tilstand.

Ikke beregnet til patienter, hvis skelet ikke er fuldt udviklet.

Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning indeholder i sig selv ikke tilstrækkelig baggrundsinformation til direkte brug af anordningen eller systemet. Instruktion af en erfaren kirurg i håndteringen af disse anordninger anbefales på det kraftigste.

Anordningen er beregnet til brug for uddannede sundhedspersoner, dvs. kirurger, læger operationsstuepersonale og personer involveret i klargøringen af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal nøje følge brugsanvisningen, de kirurgiske procedurer, hvis relevant, og/eller brochure "Vigtige oplysninger" (SE_023827) fra Synthes, som nødvendigt.

Implantationen skal foretages iht. brugsanvisningen og overholde den anbefalede, kirurgiske procedure. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/tilstand, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

De forventede kliniske fordele ved interne fikseringsanordninger som f.eks. Lavprofil Neuro, når disse anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen og den anbefalede teknik, er følgende:

- Stabilisere knoglesegmentet og lette helingen
- Genoprette anatomiske forhold og funktioner

Anordningens ydelseskaraktistika

DePuy Synthes har etableret ydeevne og sikkerhed af Lavprofil Neuro-systemet, og at systemet udgør det mest højudviklede medicinske udstyr til kranial lukning og/eller knoglefiksering, når det anvendes iht. brugsanvisningen og mærkningen.

Potentielle utilsigtede hændelser, bivirkninger og tilbageværende risici

Som ved alle større indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange typer reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke utilsigtede hændelser:

- Utilsigtet vævsreaktion, allergisk/overfølsomhedsreaktion
- Knogleskade inkluderer intra- og postoperativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose
- Skade på vitale organer eller omliggende strukturer
- Duralæsion/inflammation eller lækage af spinalvæske
- Infektion
- Brugerskader
- Smerter eller ubehag
- Bløddelsskader
- Symptomer som resultat af implantatmigration, løsnings, bøjning eller brud

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontroller produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. DePuy Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forsigtighedsregler

Advarsler

Ikke beregnet til patienter, hvis skelet ikke er fuldt udviklet. Resorberbare fikseringsprodukter skal overvejes som et alternativ.

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som medfødte knogler. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.

Hvis cerebralt ødem (opsvulmning af hjernen) er til stede, kan lukning af en kraniotomi resultere i øget intrakranielt tryk, som kan føre til hernieringssyndromer og hjernedød. Fortsæt derfor under disse omstændigheder ikke med en definitiv kraniotomilukningsprocedure, som enten inkluderer udskiftning af den kraniale knoglelap eller placering af et kranialt netimplantat.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Forsigtighedsregler

- Når der bruges plader, skal man sørge for, at undersænkede huller peger opad
- Sørg for at beskytte bløddede mod tilskårne kanter
- Udskift et slidte eller beskadiget skæreinstrument, hvis skærefunktionen ikke er adækvat
- Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne
- Undgå de skarpe kanter under håndtering af det skårne net
- Overdreven og gentagen bøjning af implantatet øger risikoen for brud på implantatet
- Bøj nettet på en sådan måde, at direkte kontakt med lamina interna og konstituer i centralnervesystemet undgås, når nettet er blevet fikseret til lamina externa
- Undgå konturering af implantatet in situ, da det kan føre til malposition af implantatet
- DePuy Synthes anbefaler at bore på forhånd i knogle med høj tæthed, når der bruges 5 mm eller 6 mm skruer. Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose
 - bløddelsforbrændinger
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skruen løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behov for nødsruer
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande
- Anvend kun et 1,3 mm borehoved til boring på forhånd
- Overvej en skrue med en passende længde for ikke at beskadige underliggende strukturer med for lange skruer eller pladeløsning og/eller migration grundet brugen af for korte skruer
- Sæt skaftet helt i indgreb vinkelret på skruehovedet
- Placer den selvboende 1,6 mm skrue vinkelret på knoglen ved det rette plade- eller nethul. Sørg for ikke at overstramme skruen
- For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brug af mindst tre plader med et passende antal skruer til reparation af osteotomier. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier. Yderligere skruer anbefales til fiksering, når der anvendes net til større defekter.
- Når implantatbringeren er udført, skal alle fragmenter eller ændrede dele kasseres i en passende beholder til skarpe genstande. Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse
- Skruetrækkerskafter er selvholdende instrumenter. Udskift slidte eller beskadigede skruetrækkerskafter, hvis retentionen ikke er adækvat.

MR-miljø drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213, ASTM F2052 og ASTM F2119

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5,4 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 34 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE).

Testningen udførtes på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – induceret opvarmning i henhold til ASTM F2182

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 10,7 °C (1,5 T) og 8,0 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forsigtighedsregler

- Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:
- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smerteoplevelser.
 - Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
 - Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
 - Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Ikke-steril anordning

DePuy Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Fjernelse af implantater

Lavprofil Neuro-pladesystemet er beregnet til permanent implantation og fjernes ikke efter det er blevet implanteret. Den behandlende kirurg kan dog bestemme at fjerne implantatet baseret på en risk-benefit-vurdering i de følgende situationer:

- Brud på implantatet, migration eller andre kliniske fejl
- Smerter forårsaget af implantatet
- Infektion

Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med anordningen, skal indberettes til fabrikanten og til det bemyndigede organ i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Særlige anvisninger i brugen

1. Vælg implantat
Vælg de egnede implantater.
Lavprofil Neuro-plade- og skruesystemet indeholder forskellige plader, dækplader til borehuller, net og skruer.
2. Bestem implantatets størrelse (hvis påkrævet)
Implantaterne kan tilskræres, og deres størrelse kan ændres, så de passer til patientens anatomi og behovene i hvert enkelt tilfælde.
3. Konturer implantatet (hvis påkrævet)
Implantatet kan kontureres yderligere, så det passer til patientens anatomi.
4. Placer implantatet
Placer implantatet på det ønskede sted vha. den egnede pladeholder.
5. Bor skruehullerne på forhånd (valgfrit)
6. Fastgør implantatet
Hvis den selvboende eller selvskærende skrue (sølv) ikke har et godt greb i knoglen, skal den udskiftes med en 1,9 mm nødskrue (blå) af samme længde.

Teknisk tip

Inden placering af knogletransplantatet i patienten er det en fordel at fæstne implantaterne til knogletransplantatet først.

1. Fastgør de ønskede plader til knogletransplantatet.
2. Anbring knogletransplantatet i patienten.
3. Fastgør pladerne til kraniet.

Klinisk forarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Brochuren med anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Bortskaffelse

DePuy Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordninger skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.



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