
Käyttöohjeet

Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä™

Kaikkia tuotteita ei ole ajankohtaisesti saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä

Tämä asiakirja koskee seuraavia laitteita:

Implantit	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	

Steriileinä ja epästeriileinä toimitetut tuotteet voidaan erottaa toisistaan sillä, että steriilien tuotteiden artikkelinumeroissa on loppuliite S.

Käyttöohjeet

Johdanto

Laittejärjestelmä, johon sovelletaan näitä käyttöohjeita:
Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä

Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi kallon sulkemiseen ja joka sisältää matalan levy- ja ruuviprofiilin, useita eri implanttivaihtoehtoja ja modulaarisia varustointiratkaisuja.

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, DePuy Synthesin esite Tärkeitä tietoja ja asiaankuuluvat matalaprofiilisen neurokirurgisen fiksaatiojärjestelmän leikkausmenetelmät (DSEM/CMF/0914/0034). Varmista, että olet perehtynyt sovellettavaan leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Implantit:	Materiaalit	Standardit:
Levyt, Verkot	TiCP	ISO 5832-2
Ruuvit	TAN	ISO 5832-11

Instrumentit	Materiaalit:	Standardit:
	Ruostumaton teräs	ISO 7153-1

Tämä järjestelmä ei sisällä laitteita, joissa käytetään rajoitettuja lääkeaineita.

Käyttötarkoitus

DePuy Synthesin matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu kallon sulkuun ja/tai luun fiksaatioon.

Käyttöaiheet

Kraniotomia, kraniaalisen trauman korjaus ja rekonstruktio.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alueilla, joissa on aktiivinen tai piilevä infektio tai joilla luun määrä tai laatu on puutteellinen.

Potilaskohderyhmä

Tätä tuotetta on käytettävä sen käyttötarkoituksen, käyttö-aiheiden, vasta-aiheiden ja potilaan anatomian ja terveydentilan mukaan.

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joiden luusto ei ole vielä täysin kehittynyt.

Käyttäjäkohderyhmä

Käyttöohje yksin ei anna riittävästi taustatietoa laitteen tai järjestelmän käytölle. Laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tämä laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi, kuten kirurgien, lääkäreiden, leikkaussalin henkilökunnan ja henkilöiden, jotka osallistuvat laitteen valmisteluprosessiin. Koko henkilökunnan on oltava täysin tietoinen tuotteen käyttöohjeista, mahdollisista leikkaustoimenpiteistä ja/tai Synthesin Tärkeää tietoa -esitteestä (SE_023827).

Implantoinnissa on noudatettava suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite sopii määrättyyn patologiaan/olosuhteeseen ja että toimenpide tehdään oikein.

Odotetut kliiniset hyödyt

Ohjeiden ja suositeltujen menetelmien mukaisesti käytetyn sisäisen fiksaatioon tarkoitettujen laitteen, kuten matalaprofiilisen neurokirurgisen fiksaatiojärjestelmän, odotettuihin kliinisiin hyötyihin kuuluvat seuraavat:

- luusegmentin stabiloiminen ja paranemisen helpottaminen
- anatomisen suhteen ja toiminnan palauttaminen

Laitteen toimintaominaisuudet

DePuy Synthes on osoittanut matalaprofiilisen neurokirurgisen fiksaatiojärjestelmän toiminnan ja turvallisuuden toimivaksi ja todennut järjestelmän olevan nykyaikaista tekniikkaa edustava kraniaaliseen sulkemiseen ja/tai luun fiksaatioon soveltuva lääkinnällinen laite, kun järjestelmää käytetään käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio tai muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epämukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luutuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, ja uusintaleikkaus.

Laitekohtaiset haittapahtumat:

- haitallinen kudosreaktio, allergia-/yliherkkyysoireet
- luuvauriot, mukaan lukien leikkauksen aikaiset ja jälkeiset luumurtumat, osteolyysi tai luunekroosi
- vitaleilinten tai ympäröivien rakenteiden vaurio
- Kovakalvon repeämä/tulehdus tai selkäydinnesteen vuoto
- infektio
- käyttäjän loukkaantuminen
- kipu tai epämukavuus
- pehmytkudoksen vaurio
- oireita implantin siirtymisestä, löystymisestä, taipumisesta tai murtumisesta johtuen.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissaan ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitukset ja varoimet

Varoitukset

Tuotetta ei saa käyttää potilailla, joiden luusto ei ole vielä täysin kehittynyt. Vaihtoehtona tulee ottaa huomioon resorboituvat fiksaatiotuotteet.

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.

Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, jotka ovat suurten kuormien alaisina, saattavat vioittua.

Mikäli aivoedeemaa (aivoturvotusta) esiintyy, kraniotomian sulkutoimenpiteestä voi seurata kallonsisäisen paineen lisääntyminen, mikä johtaa herniaatioyndroomiin ja aivokuolemaan. Siksi tällaisissa olosuhteissa ei saa tehdä lopullista kraniotomian sulkutoimenpidettä kallon luukielekkeen sisällyttämiseksi tai kallon verkkoimplantin asettamiseksi.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilailla, joilla on nikkeliyliherkkyys.

Varoimet

- Varmista levyjä käytettäessä, että kartiouputuskolot ovat ylöspäin.
- Suojaa pehmytkudosta leikatuilta reunoilta.
- Vaihda kulunut tai vaurioitunut leikkausinstrumentti uuteen, jos leikkausteho ei ole riittävä.
- Leikkaa implantti välittömästi ruuvin reikien vierestä.
- Käsitellessäsi leikkattua verkkoa vältä terävien reunojen koskettamista.
- Implantin liiallinen ja toistuva taivuttaminen lisää implantin vaurioitumisriskiä.
- Taivuta verkkoa siten, että kun se on kiinnitetty ulompaan tiiviiseen kerrokseen, suora kosketus sisempään tiiviiseen kerrokseen ja keskushermostjärjestelmään vältetään.
- Vältä paikallaan sijaitsevan implantin muotoilua, sillä se voi johtaa implantin virhesijaintiin.
- DePuy Synthes suosittelee esiporausta tiiviiseen luuhun käytettäessä 5 tai 6 mm:n ruuveja. Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm, ei varsinkaan tiiviin, kovan luun yhteydessä. Tätä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpönekroosi
 - pehmytkudoksen palovamma
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa ulosvetovoiman heikentymiseen, ruuvien löystymisen lisääntymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Huuhtelee aina porauksena aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövaurioilta.
- Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausinstrumentit sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
- Käytä esiporaukseen vain 1,3 mm:n poranterää.
- Ota huomioon ruuvin sopiva pituus, sillä liian pitkät ruuvit voivat vaurioittaa alla olevaa rakennetta ja liian lyhyet ruuvit aiheuttaa levyn löystymistä tai paikaltaan siirtymistä.
- Kytke varsi kokonaan kiinni kohtisuorassa ruuvin päähän.
- Aseta 1,6 mm:n itseporautuva ruuvi kohtisuorassa luuhun nähden levyn tai verkon tarkoituksenmukaiseen reikään. Varo kiertämisestä ruuvia liikaa.
- Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. DePuy Synthes suosittelee osteotomioiden korjaukseen vähintään kolmea levyä tarkoituksenmukaisine ruuveineen. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden liikkumattomuuden varmistamiseksi. Lisäruuvien käyttöä fiksaatioon suositellaan, kun verkoilla korjataan suurempia vikoja.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat soveltuvaan terävien esineiden säiliöön. Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Ruuvinväntäminen varret ovat itsepidättäviä instrumentteja. Vaihda kuluneet tai vaurioituneet ruuvimeisselin varret, jos retentio ei ole riittävä.

Magneettikuvausympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F2213, ASTM F2052 ja ASTM F2119 mukaan

3 T -magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Maksimaalinen kuva-artefakti ulottui noin 34 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE).

Testit suoritettiin 3 T -magneettikuvausjärjestelmälle.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182 mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 10,7 °C:n (1,5 teslaa) ja 8 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varoimet

- Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:
- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia.
 - Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
 - Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
 - Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite

Steriloimattomina toimitetut DePuy Synthes -tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgiaa käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata DePuy Synthesin Tärkeitä tietoja -esitteessä annettuja puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poistaminen

Matalaprofiilinen neurokirurginen fiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu pysyvään implantoimiseen, eikä implanttia ole tarkoitus poistaa. Hoitava kirurgi saattaa kuitenkin tehdä päätöksen implantin poistamisesta riski-/hyötyanalyysin perusteella seuraavissa tilanteissa:

- implantti murtuu, siirtyy tai altistuu muulle kliiniselle virheelle
- implantti aiheuttaa kipua
- infektio

Vianetsintä

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan maan tai alueen valvovalle viranomaiselle.

Erityiset toimintaohjeet

1. Valitse implantti
Valitse tarkoituksenmukaiset implantit.
Matalaprofiilinen neurokirurginen levy- ja ruuvijärjestelmä sisältää laajan laitelman levyjä, piikin reiän suojuksia, verkkoja ja ruuveja.
2. Määritä implantin koko (tarvittaessa)
Implantteja voidaan leikata ja mitoittaa potilaan anatomiaan ja kunkin tapauksen tarpeisiin sopiviksi.
3. Muotoile implantti (tarvittaessa)
Implanttia voidaan muotoilla potilaan anatomiaan sopivaksi.
4. Aseta implantti paikalleen
Aseta implantti haluttuun paikkaan sopivan levynpitimen avulla.
5. Esiporaa ruuvien reiät (valinnainen)
6. Varmista implantin sijainti
Jos itseporaava tai itsekiertyvä ruuvi (hopea) ei pysy hyvin sisällä, vaihda se samanpituiseen 1,9 mm:n hätäruuviin (sininen).

Menetelmävinkki

On hyödyllistä kiinnittää implantit luusiirteeseen ennen sen asettamista potilaaseen.

1. Kiinnitä halutut levyt luusiirteeseen.
2. Aseta luusiirre potilaalle.
3. Kiinnitä levyt kalloon.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthesin esitteessä Tärkeitä tietoja. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet Moniosaisen instrumenttien purkamisen ovat ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Hävitäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai aineiden kontaminoimaa DePuy Synthes -implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkinällisinä laitteina sairaalan toimintatapojen mukaisesti.

CE
0123



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