
Lietošanas instrukcijas Zema profila neuro™

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Zema profila neuro

Ierīces darbības jomā:

Implanti	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	

Izstrādājumus, kas pieejami nesterili un sterili, var diferencēt ar sufiksu „S”, kas pievienots sterilu izstrādājumu inventāra numuram.

Lietošanas instrukcijas

Ievads

Šajās lietošanas instrukcijās minētās saistītās ierīču sistēmas ir:
Zema profila neiro

Zema profila neiro plākšņu sistēma ir galvaskausa aizvēršanas sistēma, kurai ir zems plāksnes/skrūves profils, plašs implantu klāsts un moduļu uzglabāšanas iespējas.

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šīs lietošanas instrukcijas, DePuy Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošo ķirurģisko metodi Zema profila neiro (DSEM/CMF/0914/0034). Jums ir jāpārzina attiecīgā ķirurģiskā metode.

Materiāls(-i)

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Plāksnes, sieti	TiCP	ISO 5832-2
Skrūves	TAN	ISO 5832-11

Instrumenti	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
	Nerūsējošais tērauds	ISO 7153-1

Šajā sistēmā nav nevienas ierīces ar aizliegtām vielām.

Paredzētais lietojums

DePuy Synthes zema profila neiro plākšņu un skrūvju sistēma ir paredzēta galvaskausa slēgšanai un/vai kaulu fiksācijai.

Indikācijas

Kraniotomija, galvaskausa traumas labošana un rekonstrukcija.

Kontraindikācijas

Izmantošana vietās ar aktīvu vai latentu infekciju vai nepietiekamu kaula daudzumu vai kvalitāti.

Pacientu mērķgrupa

Izstrādājums jālieto, ņemot vērā paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Nav paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem vēl nav nobrieduša skeleta.

Paredzētais lietotājs

Šīs lietošanas instrukcijas vien nenodrošina pietiekamu sagatavotību ierīces vai sistēmas tiešai lietošanai. Šo ierīču izmantošanā ļoti ieteicama ir pieredzējuša ķirurga instrukcija.

Šo ierīci paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piem. ķirurģiem, ārstiem, operāciju zāles darbiniekiem un personām, kas iesaistītas ierīces sagatavošanā. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāzina lietošanas instrukcijas, ķirurģiskās procedūras, ja tādas ir, un/vai Synthes brošūrā „Svarīga informācija” (SE_023827) pēc vajadzības.

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijām, ievērojot ieteicamo ķirurģijas procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai ierīce būtu piemērota indicētajai patoloģijai/stāvoklim un operācija tiktu veikta pareizi.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Paredzami iekšējo fiksācijas ierīču, tādu kā zema profila neiro, klīniskie ieguvumi, lietojot tos saskaņā ar lietošanas instrukcijām un ieteicamo tehniku, ir:

- kaulu segmentu stabilizēšana un sadzišanas atvieglošana;
- anatomisko attiecību un funkciju atjaunošana.

Ierīces veiktspējas raksturojums

DePuy Synthes ir pierādījis zema profila neiro sistēmas veiktspēju un drošību un ka tās ir mūsdienīgas medicīniskas ierīces galvaskausa aizvēršanai un/vai kaulu fiksēšanai, ja tās lieto saskaņā ar to lietošanas instrukcijām un marķējumu.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietojuma ietekmē (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, infekcijas vai savainojumi, pārmērīga

asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces izkustēšanos, saliekšanu vai salūšanu, vai nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi:

- nevēlama audu reakcija, alerģijas/paaugstinātas jutības reakcija;
- kaulu bojājumi, ieskaitot kaulu lūzumu operācijas laikā un pēcoperācijas lūzumu, osteolīzi vai kaulu nekrozi;
- dzīvībai svarīgu orgānu vai apkārtējo struktūru bojājumi;
- cietā smadzeņu apvalka plīsums/iekaisums vai likvora noplūde;
- infekcija;
- lietotāja savainojums;
- sāpes vai diskomforts;
- mīksto audu bojājums;
- simptomi, kas rodas implantāta migrācijas, izkustēšanās, locīšanas vai salūšanas rezultātā.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai klīniska atkārtota apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizēšana) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja savainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

Nav paredzēts lietošanai pacientiem, kuriem vēl nav nobrieduša skeleta. Absorbējami fiksācijas izstrādājumi uzskatāmi par alternatīviem.

Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.

Jāapzinās, ka implantu nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantu, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.

Ja pastāv galvas smadzeņu tūska (smadzeņu pietūkums), kraniotomijas slēgšana var izraisīt intrakraniālā spiediena palielināšanos, kas noved pie trūces sindromiem un smadzeņu nāves. Tāpēc šajos apstākļos, neturpiniet ar galīgo kraniotomijas slēgšanas procedūru, lai iekļautu galvaskausa kaulu atloka nomaiņu vai galvaskausa tīkla implanta novietojumu.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsējošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Piesardzības pasākumi

- Lietojot plāksnes, jānodrošina, ka caurumu paplašinājumi ir vērsti uz augšu
- Parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgriezta implanta malām
- Nomainiet nolietoto vai bojātu griešanas instrumentu, ja griešanas funkcija nav pietiekama
- Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem
- Rīkojoties ar apgrieztu sietu, izvairieties no asajām malām
- Pārmērīga un atkārtota implanta locīšana palielina implanta salaušanas risku
- Salokiet tiklu tādā veidā, ka pēc tam, kad tas piestiprināts pie ārējā slāņa, tiek novērsta tieša saskare ar iekšējo slāni un centrālās nervu sistēmas sastāvdaļām
- Izvairieties konturēt implantu operācijas vietā, jo tādējādi implants var tikt novietots nepareizi
- DePuy Synthes iesaka priekšurbšanu blīvā kaulā, izmantojot 5 vai 6 mm skrūves. Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min., it īpaši, blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūves brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu
- Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet tās asiem priekšmetiem paredzētā tvertnē
- Priekšurbuma veikšanai izmantojiet tikai 1,3 mm urbja uzgali
- Izvēlieties piemērota garuma skrūves, lai izvairītos savainot apakšā esošās struktūras ar pārāk garām skrūvēm vai plates atslābināšanās un/vai pārvietošanās rezultātā pārāk īsu skrūvju dēļ
- Pilnībā ievietojiet vārpstu perpendikulāri skrūves galvai
- Ievietojiet 1,6 mm pašurbjošo skrūvi perpendikulāri kaulam piemērotā plāksnes vai sieta caurumā. Uzmanieties, lai nepievilkto skrūvi pārāk stingri
- Lai noteiktu stabilitātei piemēroto fiksācijas pakāpi, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas, izmantot vismaz trīs plāksnes ar atbilstošu skrūvju skaitu. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija. Lielākiem defektiem izmantojiet sietu, ir ieteicama fiksācija ar papildu skrūvēm.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas atbilstošā asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā. Irīģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā
- Skrūvgriežu vārpstas ir pašnoturošie instrumenti. Lūdzu, nomainiet nolietoto vai bojātu skrūvgriežu vārpstas, ja noturība nav pietiekama.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213, ASTM F2052 un ASTM F2119

Neklīniska slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 34 mm no konstrukcijas, skenējot ar gradienta ehokardiogrāfu (GE).

Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvence (RF) — inducētais siltums saskaņā ar ASTM F2182

Neklīniskas elektromagnētiskās un termālās slīktākā gadījuma scenārija simulācijas izraisa temperatūras paaugstināšanos par 10,7 °C (1,5 T) un 8,0 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg uz 15 minūtēm).

Piesardzības pasākumi

- Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.
- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
 - Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
 - Vispārīgi MR sistēmu strāvu vadošu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
 - Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī

Medicīnisko ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce

DePuy Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizēšanas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizēšanas instrukciju, kas sniegta DePuy Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Implanta izņemšana

Zema profila neuro plāksņu sistēma ir paredzēta pastāvīgai implantēšanai un nav paredzēta izņemšanai pēc implantēšanas. Tomēr ārstējošais ķirurgs var nolemt implantu izņemt, pamatojoties uz riska un ieguvuma novērtējumu šādās situācijās:

- implanta lūzums, migrācija vai cita klīniska kļūme;
- implanta izraisītas sāpes;
- infekcija.

Problēmu novēršana

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Speciālās ekspluatācijas instrukcijas

1. Atlasiet implantu
Atlasiet piemērotus implantus.
Zema profila neuro plāksņu un skrūvju sistēma ietver dažādas plāksnes, trepanācijas vākus, sietus un skrūves.
2. Pielāgojiet implantu (ja nepieciešams)
Implantus var apgriezt un pielāgot, lai atbilstu pacienta anatomijai un vajadzībām konkrētā gadījumā.
3. Konturējiet implantu (ja nepieciešams)
Implantu var papildus konturēt, lai atbilstu pacienta anatomijai.
4. Novietojiet implantu
Novietojiet implantu vēlamajā vietā, izmantojot piemērotu plāksnes turētāju.
5. Veiciet skrūvju caurumu priekšurbumus (pēc vajadzības)
6. Nostipriniet implantu
Ja pašurbjošā vai pašvītņojošā skrūve (sudraba) neuzrāda labu iedziļināšanos, aizvietojiet to ar tāda paša garuma 1,9 mm avārijas skrūvi (zila).

Tehniskais padoms

Pirms kaula atgrieztas novietošanas pacientā ir lietderīgi vispirms nostiprināt implantus pie kaula atgrieztas.

1. Nostipriniet vēlamās plāksnes pie kaula atgrieztas.
2. Novietojiet kaula atgrieztu uz pacienta.
3. Nostipriniet plāksnes pie galvaskausa.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizētas instrukcijas par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstītas DePuy Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no vietnes: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Likvidēšana

Nevienu ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīces jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces saskaņā ar slimnīcas procedūram.



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