
Instrucțiuni de utilizare Low Profile Neuro™

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuirii în SUA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Low Profile Neuro

Dispozitive incluse:

Implanturi	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	

Produsele disponibile nesterile și sterile pot fi diferențiate cu sufixul „S” adăugat la numărul articolului pentru produsele sterile.

Instrucțiuni de utilizare

Introducere

Sistemele de dispozitive asociate cu aceste instrucțiuni de utilizare sunt următoarele: Low Profile Neuro

Sistemul de plăci Low Profile Neuro este un sistem de închidere craniană care este prevăzut cu un profil placă/șurub jos, o gamă largă de implanturi și opțiuni de depozitare modulare.

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material(e)

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Plăci, plase	TICP	ISO 5832-2
Șuruburi	TAN	ISO 5832-11

Material(e) pentru	instrument(e):	Standard(e):
	Oțel inoxidabil	ISO 7153-1

Acest sistem nu include niciun dispozitiv cu substanțe interzise.

Domeniu de utilizare

Sistemul de plăci și șuruburi DePuy Synthes Low Profile Neuro este destinat închiderii craniene și/sau fixării osului.

Indicații

Craniotomie, repararea și reconstrucția traumatismelor craniene.

Contraindicații

Utilizarea în zone cu infecție activă sau latentă sau o cantitate sau calitate a osului insuficientă.

Grup țintă de pacienți

Produsul trebuie utilizat conform domeniului de utilizare, indicațiilor, contraindicațiilor și avându-se în vedere anatomia și starea de sănătate a pacientului.

A nu se utiliza la pacienții care nu au atins încă maturitatea scheletală.

Utilizator preconizat

Aceste instrucțiuni de utilizare în sine nu oferă suficiente informații pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă cu căldură instruirea de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați în domeniul sănătății, de ex. chirurghi, medici, personalul sălii de operații și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului. Toate persoanele care manevrează dispozitivul trebuie să cunoască foarte bine instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă există, precum și/sau broșura Synthes „Informații importante” (SE_023827) dacă este cazul. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare conform procedurii chirurgicale recomandate. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea caracterului adecvat al dispozitivului pentru patologia/problema indicată și pentru desfășurarea corectă a operației.

Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate pentru dispozitivele de fixare internă precum Low Profile Neuro, atunci când sunt utilizate conform instrucțiunilor de utilizare și tehnicilor recomandate, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Restabilirea relației anatomice și a funcției

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

DePuy Synthes a stabilit performanța și siguranța sistemului Low Profile Neuro și că reprezintă dispozitive medicale de ultimă generație pentru închiderea craniană și/sau fixarea osului atunci când se utilizează în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și eticheta.

Posibile evenimente adverse, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului:

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/de hipersensibilitate
- Deteriorarea osului, inclusiv fractură intra și post-operatorie, osteoliză sau necroză osoasă
- Vătămarea organelor vitale sau a structurilor adiacente
- Ruptura/inflamarea meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian
- Infecție
- Rănirea utilizatorului
- Durere sau disconfort
- Deteriorarea țesuturilor moi
- Simptome ce rezultă din migrarea, slăbirea, îndoirea sau ruperea implantului

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau dacă s-a depășit data de expirare.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implanturile par să nu fie deteriorate, acestea pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente și precauții

Avertismente

A nu se utiliza la pacienții care nu au atins încă maturitatea scheletală. Ca alternativă trebuie luate în considerare produsele de fixare resorbabile.

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Rețineți faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua.

Dacă este prezent edemul cerebral (inflamarea creierului), închiderea craniotomiei ar putea avea ca rezultat creșterea presiunii intracraniene, care duce la sindroame de hernie și moarte cerebrală. Prin urmare, în astfel de circumstanțe, nu continuați cu o procedură de închidere definitivă a craniotomiei, pentru a include fie înlocuirea lamboului osos cranian, fie plasarea unui implant cranian cu plasă.

Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.

Precauții

- La utilizarea plăcilor, asigurați-vă că orificiile de adâncire sunt îndreptate cu fața în sus
- Aveți grijă să protejați țesuturile moi de marginile tăiate
- Înlocuiți instrumentul de tăiere tocit sau deteriorat dacă funcția de tăiere nu este corespunzătoare
- Tăiați implantul imediat adiacent la orificiile pentru șuruburi
- La manipularea plasei tăiate, evitați marginile tăioase
- Îndoirea excesivă și repetată a implantului mărește riscul de rupere a implantului
- Îndoiiți plasa astfel încât odată ce este fixată pe masa exterioară să fie evitat contactul direct cu masa interioară și elementele constitutive ale sistemului nervos central
- Evitați modelarea implantului in situ, deoarece aceasta ar putea conduce la poziționarea greșită a implantului
- DePuy Synthes recomandă pre-perforarea în oasele dense atunci când se utilizează șuruburi de 5 mm sau 6 mm. Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în mod particular în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
 - necroza termică a osului
 - arsuri ale țesuturilor moi
 - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șurubului, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență
- Irigați întotdeauna în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite
- Utilizați numai un cap de burghiu de 1,3 mm pentru pre-perforare
- Luați în considerare o lungime corespunzătoare a șurubului pentru a evita vătămarea structurilor subiacente cu șuruburi prea lungi sau slăbirea și/sau migrarea plăcii cu șuruburi prea scurte
- Angajați complet tija șurubelniței perpendicular pe capul șurubului
- Plasați șurubul autofiletant de 1,6 mm perpendicular pe os la orificiul corespunzător al plăcii sau plasei. Aveți grijă să nu strângeți excesiv șurubul
- Pentru a stabili gradul de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomiei. DePuy Synthes recomandă cel puțin trei plăci cu un număr corespunzător de șuruburi la repararea osteotomiilor. Se recomandă o fixare suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari. Când se utilizează o plasă pentru defectele mai mari, se recomandă șuruburi suplimentare pentru fixare.
- După ce terminați amplasarea implantului, eliminați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite. Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării sau îndepărtării
- Tijele de șurubelniță sunt instrumente cu autosuținere. Înlocuiți tijele de șurubelniță tocite sau deteriorate dacă funcția de reținere nu este corespunzătoare.

Mediu de rezonanță magnetică

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F2213, ASTM F2052 și ASTM F2119

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 34 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE).

Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Radiofrecvența (RF) - încălzire indusă conform ASTM F2182

Simulările electromagnetice și termale non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 10,7 °C (1,5 T) și 8,0 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) utilizată trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril

Produsele DePuy Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura DePuy Synthes „Informații importante”.

Îndepărtarea implantului

Sistemul de plăci Low Profile Neuro este adecvat pentru implantarea permanentă și nu este destinat eliminării după implantare. Cu toate acestea, chirurgul curant poate decide să îndeparteze implantul în funcție de o evaluare risc-beneficiu în următoarele situații:

- Ruperea implantului, migrarea acestuia sau altă problemă clinică
- Durere generată de implant
- Infecție

Depanarea

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Selectați implantul
Selectați implanturile corespunzătoare.
Sistemul cu plăci și șuruburi Low Profile Neuro conține o mare varietate de plăci, capace pentru găuri de trepan, plase și șuruburi.
2. Dimensionați implantul (dacă este necesar)
Implanturile pot fi tăiate și dimensionate pentru a corespunde anatomiei pacientului și necesităților cazului respectiv.
3. Modelați implantul (dacă este necesar)
Implantul poate fi modelat suplimentar pentru a corespunde anatomiei pacientului.
4. Poziționați implantul
Poziționați implantul în locul dorit folosind dispozitivul corespunzător pentru ținut placa.
5. Pre-perforați găurile pentru șuruburi (opțional)
6. Fixați implantul
Dacă șurubul autoperforant sau autofiletant (argintiu) nu realizează o bună strângere, înlocuiți-l cu un șurub de urgență (albastru) de 1,9 mm de aceeași lungime.

Sfat tehnic

Înainte de a poziționa voletul osos la pacient, este avantajos să se fixeze mai întâi implanturile la voletul osos.

1. Fixați plăcile dorite la voletul osos.
2. Poziționați voletul osos la pacient.
3. Fixați plăcile la craniu.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de pe <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Eliminare

Orice implant DePuy Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalului.

CE
0123



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