

Kullanım Talimatları

Düşük Profil Nöro™

Ürünlerin tamamı halihazırda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtım amaçlı değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Düşük Profil Nöro

Kapsamdaki cihazlar:

İmplantlar	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	

Steril ve steril olmadan mevcut cihazlar, steril ürünler için kalem numarasına ekli "S" eki ile ayırt edilebilir.

Kullanım Talimatları

Giriş

Bu kullanım talimatları ile ilişkili cihaz sistemleri şunlardır:
Düşük Profil Nöro

Düşük Profil Nöro Plakalama Sistemi, düşük plaka/vida profili, geniş implant yapılaşması ve modüler saklama seçenekleri içeren bir kraniyal kapama sistemidir.

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve karşılık gelen Düşük Profil Nöro (DSEM/CMF/0914/0034) ilgili Cerrahi tekniği dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal(ler)

İmplant(lar):	Materyal(ler):	Standart(lar):
Plakalar, Meşler	TiCP	ISO 5832-2
Vidalar	TAN	ISO 5832-11

Aletler

Materyal(ler):	Standart(lar):
Paslanmaz çelik	ISO 7153-1

Bu sistem, sınırlanmış maddeleri olan cihazlar içermez.

Kullanım amacı

DePuy Synthes Düşük Profil Nöro plaka ve vida sistemi, kraniyal kapama ve/veya kemik fiksasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Kraniyotomiler, kraniyal travma onarımı ve rekonstrüksiyon.

Kontraendikasyonlar

Aktif veya latent enfeksiyon ya da yetersiz kalitede veya miktarda kemik bulunan bölgelerde kullanım.

Hasta Hedef Grubu

Ürün, kullanım amacı, endikasyonları, kontraendikasyonlarına göre ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

İskeleti henüz olgunlaşmamış hastalarda kullanım için değildir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu IFU, tek başına cihaz veya sistemin direk kullanımı için yeterli zemin sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Bu cihaz, cerrahlar, hekimler, ameliyathane ekibi ve cihazın hazırlanmasında görevli olan kalifiye sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılacak için tasarlanmıştır. Cihazı kullanan tüm personelin IFU, cerrahi prosedürler (geçerliyse) ve/veya Synthes "Önemli Bilgiler" broşürü (SE_023827) hakkında uygun şekilde tamamen bilgili olmalıdır. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürü takip eden kullanım talimatlarına göre gerçekleştirilmelidir. Cerrah, cihazın endike patoloji/durum için uygun olduğundan ve ameliyatın düzgün şekilde gerçekleştirildiğinden emin olmaktan sorumludur.

Beklenen Klinik Faydalar

Kullanım talimatları ve tavsiye edilen tekniğe göre kullanıldıklarında, Düşük Profil Nöro gibi dahili fiksasyon cihazlarının beklenen klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmenti sabitleme ve iyileşmeye olanak sağlama
- Anatomi ilişkisi ve fonksiyonu geri restore etme

Cihazın Performans Özellikleri

DePuy Synthes, Düşük Profil Nöro Sistemin performans ve güvenliğini belirlemiştir ve bunlar kullanım talimatlarına ve etiketlerine göre kullanıldıklarında kraniyal kapama ve/veya kemik fiksasyonu için teknolojinin son örneği tıbbi cihazları temsil etmektedir.

Potansiyel Advers Etkiler, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur:

Anestezi ve hasta konumlandırmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vs.), tromboz, emboli, enfeksiyon veya kan damarları dahil diğer önemli yapılarda hasar, aşırı kanama, şişme de dahil yumuşak doku hasarı, anormal skar oluşumu, kas iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, cihazın

varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya aşırı reaksiyonlar, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına neden olabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama, ameliyat tekrarı ile ilişkili yan etkiler.

Cihaza özgü advers olaylar:

- Advers doku reaksiyonu, alerji/hipersensitizasyon reaksiyonu
- İntra ve postoperatif kemik kırığı, osteoliz veya kemik nekrozu dahil kemik hasarı
- Hayati organlara veya çevreleyen dokulara hasar
- Dural yırtılma/enflamasyon veya omurilik sıvısı akıntısı
- Enfeksiyon
- Kullanıcıda yaralanma
- Ağrı veya rahatsızlık
- Yumuşak doku hasarı
- İmplant yer değiştirmesi, gevşemesi, bükülmesi veya kırılmasından ortaya çıkan semptomlar

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçtiyse kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya klinik tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlemde geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda malzeme yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

İskeleti henüz olgunlaşmamış hastalarda kullanım için değildir. Alternatif olarak emilebilir fiksasyon ürünleri düşünülmelidir.

Bu cihazlar kullanım sırasında (aşırı kuvvete veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kaldıklarında) kırılabilirler. İlişkili risk göz önünde tutularak kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de bir hasta için mümkün ve pratik olduğunda kırılan parçanın çıkarılması tavsiye ediyoruz.

İmplantların doğal kemik kadar güçlü olmadığını unutmayın. Ciddi oranda yükü maruz kalan implantlar kırılabilir.

Serebral ödem (beyin şişmesi) mevcut ise, kraniyotomi kapaması, herniyasyon sendromlarına ve beyin ölümüne yol açan artan intrakraniyal basınç ile sonuçlanabilir. Dolayısıyla, bu koşullar altında, kraniyal kemik flebi replasmanını veya kraniyal meş implantı yerleşimini içeren belirli bir kraniyotomi kapama prosedürüne devam etmeyin.

Paslanmaz çelik içeren tıbbi cihazlar nikel hipersensitivitesi olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Önlemler

- Plakaları kullanırken, genişletme vidası deliklerinin yukarı doğru baktığından emin olun
- Yumuşak dokuyu kesilmiş kenarlardan korumaya özen gösterin
- Kesme işlevi yeterli değilse yıpranmış veya hasarlı kesme aletlerini değiştirin
- İmplantları vida deliklerinin hemen yanından kesin
- Kesilmiş meşi tutarken keskin kenarlardan kaçınin
- İmplantın aşırı ve tekrarlayan şekilde bükülmesi implant kırılması riskini artırır
- Meşi, dış tabulaya sabitlendiğinde, iç tabula ve merkezi sinir sistemi bileşenleriyle doğrudan temas önlenecek şekilde bükün
- İmplantın konumunun bozulmasına neden olabileceğinden implantı yerinde kontürlenmekten kaçınin
- DePuy Synthes, 5 mm veya 6 mm vidalar kullanılırken sert kemiklerin önceden delinmesini tavsiye eder. Delme hızı, özellikle sert, katı kemikte asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek delme hızları aşağıdakilere yol açabilir:
 - kemiğin termal nekrozu
 - yumuşak doku yanıkları
 - azalmış çekme gücü, vidanın kemiği sıyrmasının daha kolaylaşması, suboptimal fiksasyon ve/veya acil durum vidaları ihtiyacına yol açabilecek fazla büyük bir delik
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında her zaman irigasyon yapın
- Cihazları dikkatli bir şekilde tutun ve aşınmış kemik kesme aletlerini delici alet kabına atın
- Ön delme için sadece 1,3 mm'lik bir matkap ucu kullanın
- Çok uzun vidalarla alttaki yapıya zarar vermektense veya çok kısa vidalarla plak gevşemesi ve/veya yer değiştirmesinden kaçınmak için uygun vida uzunluğunu göz önünde bulundurun
- Şaftı vida başına dik olacak şekilde tamamen yerleştirin
- Uygun plak veya meş deliğinden kemiğe dik şekilde 1,6 mm'lik matkap uçlu vidayı yerleştirin. Vidayı aşırı sıkılamaya dikkat edin
- Stabilite için uygun fiksasyon miktarını belirlemek üzere, cerrah kırık veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri onarıırken, uygun sayıda vida ile birlikte en az üç plak tavsiye eder. Geniş kırıkların ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir. Daha geniş kusurlar için meş kullanıldığında, fiksasyon için ek vidalar önerilir.
- İmplant yerleştirilmesi tamamlandığında, tüm fragmanları veya modifiye edilen parçaları uygun bir delici alet kabına atın. İmplantasyon ve çıkarma sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin temizlenmesi için irigasyon veya aspirasyon uygulayın
- Tornavida şaftları kendi kendini tutan aletlerdir. Tutma işlevi yeterli değilse lütfen yıpranmış veya hasarlı tornavida şaftlarını değiştirin.

Manyetik Rezonans ortamı

ASTM F2213, ASTM F2052 ve ASTM F2119'a göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik dışı testi, deneysel olarak manyetik alanın yerel uzaysal gradyanının 5,4 T/m ölçüldüğü durumda, yapıda ilişkili herhangi bir tork veya displasman ortaya çıkarmamıştır. Gradyan Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 34 mm uzamıştır.

Test, bir 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

Radyo Frekans (RF) – ASTM F2182'ye göre indüklenmiş ısınma

En kötü durum senaryosunun klinik dışı elektromanyetik ve termal simülasyonları, RF Bobinler kullanılan MRG Koşullarında 10,7 °C (1,5T) ve 8,0 °C (3T) sıcaklık artışlarına yol açmıştır (15 dakika için tam vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) 2 W/kg).

Önlemler

- Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayalıdır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulama süresi dışındaki çeşitli faktörlere bağlı olacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:
- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
 - Termoregülasyonu veya sıcaklık hissi bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerine dahil edilmemelidir.
 - Genel olarak, iletken implantlar halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MR sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan özgül emilim oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
 - Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Cihaz kullanımı öncesi işlem

Steril Olmayan Cihaz

Steril olmayan durumda tedarik edilen DePuy Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

Düşük Profil Nöro Plakalama Sistemi kalıcı implantasyon içindir ve implantasyon sonrası çıkarılması amaçlanmamıştır. Ancak, tedavi uygulayan cerrah, aşağıdaki durumlarda bir risk fayda değerlendirmesine dayalı olarak implantı çıkarmaya karar verebilir:

- İmplant kırılması, yer değiştirmesi veya diğer klinik başarısızlıklar
- İmplant sebebiyle ağrı
- Enfeksiyon

Sorun Giderme

Cihazla ilgili ortaya çıkan herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Özel çalıştırma talimatları

1. İmplantı Seçin
Uygun implantları seçin.
Düşük Profil Nöro Plaka ve Vida sistemi geniş bir plaka, burr deliği kapağı, meş ve vida yelpazesine sahiptir.
2. İmplantı boyutlandırın (gerekliyse)
İmplantlar, hasta anatomisi ve her bir durumun ihtiyaçlarını karşılamak için kesilebilir ve boyutlandırılabilir.
3. İmplantı biçimlendirin (gerekliyse)
İmplant, hasta anatomisine uyum için ayrıca biçimlendirilebilir.
4. İmplantı yerleştirin
İmplantı, uygun plaka tutucu kullanarak istenen konuma yerleştirin.
5. Vida deliklerini önceden delin (isteğe bağlı)
6. İmplantı sabitleyin
Matkap uçlu veya kılavuz uçlu vida (gümüş) iyi bir tutuş sağlayamıyorsa, aynı uzunlukta 1,9 mm acil durum vidasıyla (mavi) değiştirin.

Teknik İpucu

Kemik flepini hastanın üzerinde konumlandırmadan önce implantları kemik flepine sabitlemek avantaj sağlar.

1. İstenecek plakları kemik flepine sabitleyin.
2. Kemik flepini hasta üzerinde konumlandırın.
3. Plakları kafatasına sabitleyin.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepislerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar, DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> adresinden indirilebilir

Bertaraf

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir DePuy Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine göre bir sağlık tıbbi cihazı olarak bertaraf edilmelidir.

CE
0123



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