
Инструкция по использованию низкого профиля титановы х имплантатов Нейро™

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

Низкого профиля Нейро

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру DePuy Synthes "Важная информация", а также соответствующую брошюру низкого профиля титановы X имплантатов Нейро (036.000.347). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Имплантаты:	
TiCP	ISO 5832-2:1999
TAN	ISO 5832-1:1994

Инструменты:

Нержавеющая сталь ISO 7153-1:1991+A1:1999

Предполагаемое использование

Система низкопрофильных пластин и винтов Нейро DePuy Synthes предназначена для закрытия дефектов черепа и (или) фиксации кости.

Показания

Краниотомия, лечение черепной травмы и реконструкция.

Противопоказания

Использование в участка X с активной или латентной инфекцией или недостаточным количеством кости.

Побочные действия

Как и для все X основные X хирургически X процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных X реакций, из наиболее распространенны X: проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяны X сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы други X важны X систем, в т.ч. кровеносны X сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягки X тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или свер X чувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необ X одимо X ранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая и X до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необ X одимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства DePuy Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Имплантат нужно отрезать в непосредственной близости к отверстиям для винтов.

Следует принять меры для защиты мягких тканей от контакта с обрезанными краями имплантата. Изношенные или поврежденные режущие инструменты необходимо заменять, если их режущая способность не отвечает требованиям.

Излишнее и многократное изгибание имплантата повышает риск его поломки.

При использовании пластин следует убедиться в том, что отверстия для винтов с коническими фасками направлены вверх.

Компания DePuy Synthes рекомендует предварительно высверливать отверстие в плотной кости при использовании винтов диаметром 5 или 6 мм. Скорость вращения сверла должна быть не выше 1800 об/мин. Более высокая скорость вращения может привести к тепловому некрозу кости, ожогам мягких тканей и высверливанию слишком большого отверстия в тканях. Неблагоприятные эффекты слишком большого отверстия включают уменьшение усилия извлечения винта, увеличение риска экстирпации винтов из кости и (или) некачественную фиксацию.

С устройствами нужно обращаться осторожно, изношенные устройства для резания кости следует складывать в контейнеры для использованных острых предметов. Сверлить необходимо с соответствующим орошением.

Для предварительного высверливания нужно использовать сверло диаметром 1,3 мм. Жало отвертки следует полностью вставить в шлиц перпендикулярно головке винта. Саморезный винт диаметром 1,6 мм вставляют в соответствующее отверстие пластины перпендикулярно поверхности кости. При этом нужно следить за тем, чтобы винт не был слишком сильно затянут.

Чтобы определить достаточный для стабилизации объем фиксации, хирург должен учитывать величину и форму перелома или остеотомии. При восстановлении остеотомии компания DePuy Synthes рекомендует использовать не менее трех пластин. Для обеспечения стабильности крупных переломов и остеотомий рекомендуется дополнительная фиксация.

При использовании сетки для закрытия крупных дефектов рекомендуется прибегать к дополнительным винтам при фиксации.

После того, как размещение имплантатов завершено, необходимо утилизировать все фрагменты или модифицированные детали, сложив их в специальный контейнер для острых предметов. Участок операции необходимо оросить, а затем отсосать жидкость, чтобы удалить осколки и другие остатки, которые могли образоваться в ходе имплантации.

Предупреждения

Данные устройства запрещается использовать в том случае, если формирование скелета пациента еще не завершено. В качестве альтернативы следует рассмотреть использование рассасывающихся изделий для фиксации.

Эти устройства могут сломаться во время использования (если они подвергнутся воздействию излишних усилий или если будут нарушены рекомендуемые хирургические методы). Хотя хирург обязан принять окончательное решение об удалении сломанного участка, исходя из риска, связанного с этим решением, рекомендуется удалять сломанные участки во всех случаях, когда это возможно и осуществимо для конкретного пациента.

Нужно учитывать, что имплантаты не так прочны, как натуральная кость. Если имплантаты подвергнуть излишней нагрузке, они могут сломаться.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не про X одили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

Обработка до использования устройства

Продукция DePuy Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в X ирургически X целях X. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре DePuy Synthes "Важная информация".

Специальные инструкции по использованию

1. Выбрать имплантат
Выберите соответствующие имплантаты. Низкопрофильная система пластины и винта Нейро содержит различные пластины, крышки трепанационны X отверстий, сетки и винты.
2. Выравнивание размера имплантата (при необходимости)
Имплантаты можно отрезать и придавать им необходимый размер согласно анатомии пациента и потребностям конкретного случая.
3. Создание контура имплантата (при необходимости)
Можно также изменять контур имплантата в соответствии с анатомией пациента.

4. Расположение имплантата
Расположите имплантат в необходимом месте при помощи держателя пластины.
5. Предварительно просверлите отверстия под винты (дополнительно)
6. Закрепление имплантата
Если саморезный винт (серебристый) не захватывает достаточно материала, замените его аварийным винтом (голубого цвета) диаметром 1,9 мм такой же длины.

Технические советы

Перед расположением костного лоскута на пациенте рекомендуется закрепить сначала имплантаты на костном лоскуте.

1. Закрепите необходимые пластины на костном лоскуте.
2. Расположите костный лоскут на пациенте.
3. Прикрепите пластины к черепу.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании DePuy Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com