

---

# Инструкция по использованию низкого профиля титановых 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 брошюру соответствующих хирургических оперативных техник по работе с титановыми имплантатами низкого профиля Нейро (DSEM/CMF/0914/0034). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

## Материал(-ы)

<b>Имплантат(-ы):</b>	<b>Материал(-ы):</b>	<b>Стандарт(-ы):</b>
Пластины, сетка	TiCP	ISO 5832-2-1999
Винты	TAN	ISO 5832-11-1994

<b>Инструменты</b>	<b>Материал(-ы):</b>	<b>Стандарт(-ы):</b>
	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 участках с активной или латентной инфекцией или недостаточным количеством кости.

## Общие нежелательные явления

Как и при основном большинстве хирургических процедур, возможны нежелательные явления, риски и побочные эффекты. Наряду с тем, что могут произойти многие возможные реакции, некоторые наиболее распространенные включают в себя следующее.

Проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекция или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких 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 гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата, повторной операции.

## Характерные нежелательные явления при применении устройства

Характерные нежелательные явления при применении устройства включают, но не ограничиваются следующим: ослаблением и (или) выпадением винта, поломкой пластины, удалением имплантата, болью, серомой, гематомой.

## Стерильное устройство

**STERILE R** Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их 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 необходимо 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. Орошать во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.

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 остеотомий 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

**Отклонение, сдвиг и помехи на изображении — в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07**

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции по экспериментально измеренному местному пространственному градиенту магнитного поля 5,4 Т/м. Самая крупная помеха изображения заканчивалась на примерном расстоянии 34 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентного эхо (ГЭ).

Испытание было проведено с помощью 3Т МРТ системы.

## Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 10,7 °C (1,5 Т) и 8 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут).

## Предостережения

Вышеупомянутое исследование основано на доклиническом испытании. Фактическое повышение температуры пациента будет зависеть от множества факторов вне УМП и времени применения РЧ. Таким образом, рекомендуется делить особое внимание следующим пунктам:

- рекомендуется тщательно контролировать пациентов, подвергающихся МРТ на предмет температурных и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с замедленной терморегуляцией или ощущением температуры должны быть отстранены от процедур МРТ.
- Обычно при наличии имплантатов из проводящего материала рекомендуется использовать МР систему с низкой интенсивностью поля. Применяемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть уменьшена насколько возможно.
- Использование вентиляционной системы может также обеспечить замедление возрастания температуры тела

## Обработка до использования устройства

Продукция DePuy Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. 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 трепанационных 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 многоразового использования, лотков и чехлов для инструментов содержатся в брошюре DePuy Synthes под названием «Важная информация». Инструкции по сборке и разбору инструментов под названием «Разбор многокомпонентных инструментов» можно скачать по адресу <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)