
Инструкция по применению системы MatrixNEURO™

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

Инструкция по применению

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация», а также соответствующую информацию по хирургическим оперативным техникам MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Имплантат(-ы):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Пластины:	TiCr	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Сетка:	TiCr	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Самосверляющие винты:	TAN	DIN ISO 5832-11
Самонарезающие винты:	TAN	DIN ISO 5832-11
Инструменты:	ПФСУ/Нерж. сталь	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	Нерж. сталь (440A)	DIN ISO 5832-1
	Нерж. сталь (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	Нерж. сталь	DIN ISO 5832-1

Предусмотренное применение

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

Показания

Краниотомия, лечение черепной травмы и реконструкция.

Противопоказания

Использование на участках с активной или латентной инфекцией или недостаточным количеством или качеством кости.

Общие нежелательные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, некоторые из наиболее распространенных включают: проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травму 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 необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку сращения, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием. Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ним необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты и внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев. Изношенные или поврежденные режущие инструменты следует заменять, если их режущая функция не соответствует требованиям.

Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов. Избегайте формирования контура имплантата на месте установки, поскольку это может привести к неправильному положению имплантата.

Избыточное и повторное изгибание имплантата повышает риск поломки устройства.

При использовании пластин убедитесь в том, что отверстия с конической фаской направлены вверх.

При использовании 5 мм винтов в костной ткани высокой плотности необходимо предварительное сверление.

Для предварительного сверления используйте только насадку сверла 1,1 мм. Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к следующему:

- термонекрозу кости;
- ожогу мягких тканей;
- высверливанию отверстия большего, чем необходимо, что может привести к отрыву при меньшем усилии, возросшей простоте раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.

Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.

Всегда производите орошение во время сверления во избежание термического повреждения кости.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или передвижения.

Полностью вставьте стержень перпендикулярно головке винта.

Расположите самосверляющий винт диаметром 1,5 мм перпендикулярно кости в соответствующем отверстии пластины.

- Учитывайте соответствующую длину винта, чтобы предотвратить повреждение слишком длинными винтами нижерасположенных структур или ослабление и (или) сдвиг пластины при использовании слишком коротких винтов.

Постарайтесь не затягивать винт слишком сильно.

Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии.

При восстановлении после остеотомии компания Synthes рекомендует применять минимум три пластины с соответствующим количеством винтов.

Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

Дополнительные винты для фиксации рекомендуются при использовании сетки на более крупных дефектах.

После завершения расположения имплантата выполните орошение и примените отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Предупреждения

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого использования устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется консультирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Система фиксации MatrixNEURO не предназначена для использования у пациентов с незрелым скелетом. В качестве альтернативы следует рассмотреть резорбируемые фиксирующие изделия.

Эти приспособления могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента перелома принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагменты перелома.

Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Информация по МРТ

Отклонение, сдвиг и помехи изображений 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 при экспериментально измеренном местноразностном градиенте магнитного поля 5,4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 34 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентного эхо-сигнала (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т 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 8,0 °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).

Меры предосторожности

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующему.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В общем, рекомендовано использовать систему МР с полем низкой силы в присутствии проводящих имплантатов. Используемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть по возможности снижена.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Стерилизация устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чистой снимите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация» (SE_023827).

Специальные инструкции по применению

1. Выбор имплантата
Выберите подходящие имплантаты.
Система пластины и винта MatrixNEURO содержит различные пластины, крышки трепанационных отверстий, сетки и винты.
2. Подгонка размера имплантата (при необходимости)
Имплантаты можно отрезать и придавать им необходимый размер согласно анатомии пациента и потребностям конкретного случая.
3. Формирование контура имплантата (при необходимости)
Можно изменять контур имплантата в соответствии с анатомией пациента.
Избегайте формирования контура имплантата на месте установки, поскольку это может привести к неправильному положению имплантата.
4. Размещение имплантата
Расположите имплантат в необходимом месте при помощи соответствующего держателя пластины.
5. Предварительное сверление отверстий (опционально)
Компания Synthes рекомендует предварительно сверлить плотную кость при использовании винтов 5 мм.
6. Закрепление имплантата
Стержни отвертки являются самофиксирующимися инструментами.
Используйте соответствующее количество винтов для необходимой стабильности.
Если самосверляющий винт не захватывает достаточно материала, замените его аварийным винтом диаметром 1,8 мм такой же длины.
Изношенные или поврежденные стержни отверток следует заменять, если они не удерживаются в ручке должным образом.

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, уход и техническое обслуживание

Указания общего порядка, информацию по оперативному управлению и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов, можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Тел: +41 61 965 61 11
Факс: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com