

---

# Инструкция по использованию MatrixNEURO™

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

# Инструкция по использованию

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики MatrixNEURO (036.000.608). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

## Материал(-ы)

|               |                           |
|---------------|---------------------------|
| Материал(-ы): | Стандарт(-ы):             |
| Винты         |                           |
| TAN           | DIN ISO 5832-11           |
| Пластины      |                           |
| TiCr          | DIN ISO 5832-2            |
| Инструменты   |                           |
| PPSU / SST    | ISO 1183 / DIN ISO 5832-1 |
| SST (440A)    | DIN ISO 5832-1            |
| SST (1.4117)  | DIN ISO 5832-1            |
| SST           | DIN ISO 5832-1            |

## Предполагаемое использование

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 в участках с активной или латентной инфекцией или недостаточным количеством кости.

## Побочные действия

Как и для всех основных хирургически процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, наиболее распространенными являются:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов 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 сверхчувствительность, 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 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 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 внутренние распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

## Меры предосторожности

Отрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстию винта.

Будьте осторожны, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.

Реконструкционную сетку (из золота) можно резать только резцом 03.503.605.

Изношенные или поврежденные режущие инструменты следует заменять, если их режущая функция не соответствует требованиям.

Избыточное и повторное изгибание имплантата повышает риск поломки имплантата.

При использовании пластин или сетки для реконструкции (золотой) убедитесь в том, что отверстия с конической фаской направлены вверх.

Не превышать 1800 об/мин во время сверления.

Сверлить следует с соответствующим орошением.

Используйте только насадку сверла 1,1 мм для предварительного сверления.

Полностью вставьте стержень перпендикулярно головке винта.

Расположите самосверлящий винт на 1,5 мм перпендикулярно кости в соответствующем отверстии пластины.

Постарайтесь не затягивать винт слишком сильно.

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

При восстановлении остеотомий компания Synthes рекомендует использовать не менее трех пластин. Для обеспечения стабильности значительных 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, 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 приспособления могут сломаться во время использования (при воздействии избыточного усилия или не в рамках рекомендованных хирургических методов). Поскольку хирургу необходимо принять окончательное решение о устранении сломанной части на основании связанных рисков, рекомендуем по возможности для отдельных пациентов удалять сломанные части.

Помните, что имплантаты не такие сильные как кости. Имплантаты, подверженные значительным нагрузкам, могут сломаться.

## Магнитно-резонансная среда Крутящий момент и смещение

### Крутящий момент и смещение согласно ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2213-06

Неклинические испытания имплантатов MatrixNEURO в средах 1.5 T или 3.0 T не выявили крутящего момента или смещения имплантатов при пространственном градиенте магнитного поля 9 T/м или меньше.

### Нагревание, вызванное радиочастотой (PЧ), согласно ASTM F 2182-09

В неклинических испытаниях длинные имплантаты MatrixNEURO (89 мм) вызвали повышение температуры на 6,7 °C (1,5 Tл) и 8,5 °C (3,0 Tл) в максимальной из известных по источникам МР-систем, когда удельная мощность поглощения всего тела (SAR) составляла 2 Вт/кг в течение 15 минут МР-сканирования в сканерах с напряженностью магнитного поля 1,5 Tл и 3,0 Tл Philips Achieva.

В неклинических испытаниях имплантаты MatrixNEURO уменьшенной длины (31 мм) вызывают повышение температуры менее 2 °C при максимальной МР системе, удельная мощность поглощения всего тела (SAR) 2 Вт/кг за 15 минут МР-сканирования в сканерах 1.5 T и 3.0 T Philips Achieva MR.

Исходя из физических основ PЧ взаимодействия и долгосрочного опыта, можно предположить, что в большинстве случаев сокращение длины и пространственного расширения приводит к повышению температуры, вызываемому имплантатами MatrixNEURO.

## Меры предосторожности

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, кроме SAR и времени применения PЧ. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующему:

- Рекомендуется тщательно следить за пациентом, проходящим МР-сканирование, чтобы знать, есть ли у него ощущение повышенной температуры и/или болевые ощущения.
- Пациенты с нарушенной терморегуляцией или ощущением температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В общем, рекомендовано использовать систему МР с полем низкой силы в присутствии проводящих имплантатов. Используемая мощность удельного поглощения (SAR) должна быть по возможности понижена.

- Используя систему вентиляции, также можно способствовать сокращению повышения температуры тела.

### Обработка до использования устройства

Продукция 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 Synthes «Важная информация».

### Специальные инструкции по использованию

1. Выбрать имплантат  
Выберите соответствующие имплантаты.  
Низкопрофильная система пластины и винта MatrixNEURO содержит различные пластины, крышки трепанационных отверстий, сетки и винты.
2. Выравнивание размера имплантата (при необходимости)  
Имплантаты можно резать 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.  
Избегайте оконтуривания имплантата на месте, что может привести к неправильному положению имплантата.
4. Расположение имплантата  
Расположите имплантат в необходимом месте при помощи держателя пластины.
5. Предварительно просверлите отверстия под винты (дополнительно)  
Компания Synthes рекомендует предварительно сверлить в плотной кости при использовании винтов 5 мм.
6. Закрепить имплантат  
Стержни отвертки являются самофиксирующимися инструментами.  
Используйте соответствующее количество винтов для необходимой стабильности.  
Если самосверляющий винт не захватывает достаточно материала, замените его аварийным винтом на 1,8 мм такой же длины.  
Изношенные или поврежденные жала 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 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](http://www.synthes.com)