
Инструкция по применению Низкого профиля Нейро™

В настоящее время некоторые изделия
доступны не на всех рынках.

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

Низкого профиля Нейро

Инструкция относится к изделиям:

Имплантаты	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	

Изделия, поставляемые нестерильными и стерильными, можно отличить по суффиксу «S», добавляемому к каталожному номеру стерильных изделий.

Инструкция по применению

Введение

Системы устройств, соответствующие данной инструкции: Низкого профиля Нейро

Низкопрофильная система пластин Нейро предназначена для закрытия дефектов костей черепа и включает низкопрофильные пластины и винты, большое разнообразие имплантатов и варианты модульного хранения.

Перед использованием внимательно прочтите данную инструкцию по применению, брошюру DePuy Synthes «Важная информация», а также брошюру соответствующих хирургических техник применения низкопрофильной системы Нейро (DSEM/CMF/0914/0034). Убедитесь, что вы знакомы с соответствующей хирургической техникой.

Материал (-ы) имплантата (-ов):

Пластины, сетки	Материал (-ы): TiCP	Стандарт (-ы): ISO 5832-2
Винты	TAN	ISO 5832-11

Инструменты

Материал (-ы): Нержавеющая сталь	Стандарт (-ы): ISO 7153-1
-------------------------------------	------------------------------

В этой системе нет устройств, содержащих вещества ограниченного использования.

Назначение

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

Показания

Краниотомия, восстановление и реконструкция костей черепа после травмы.

Противопоказания

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

Целевая группа пациентов

Это изделие следует использовать в соответствии с назначением, показаниями и противопоказаниями, а также с учетом анатомических особенностей и состояния здоровья пациента.

Не для применения у пациентов с незрелым скелетом.

Предполагаемые пользователи

Эта инструкция по применению сама по себе не предоставляет достаточной информации для непосредственного использования устройства или системы. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Это устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, сотрудниками операционных и лицами, участвующими в подготовке этого устройства. Все сотрудники, работающими с этим устройством, должны полностью ознакомиться с инструкцией по применению, хирургическими процедурами (если применимо) и (или) брошюрой «Важная информация» (SE_023827) компании Synthes в соответствии с необходимостью.

Имплантацию следует производить в соответствии с инструкцией по применению при выполнении рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург обязан обеспечить соответствие устройства показаниям в отношении патологии (состояния) и правильность выполнения операции.

Ожидаемая клиническая польза

Ожидаемая клиническая польза применения внутренних устройств фиксации, например низкопрофильной системы Нейро, при условии выполнения инструкции по применению и рекомендуемой техники, состоит в следующем:

- стабилизация костных сегментов и облегчение заживления;
- восстановление анатомических соотношений и функции.

Рабочие характеристики устройства

Компания DePuy Synthes установила рабочие характеристики и параметры безопасности низкопрофильной системы Нейро, а также заявляет, что эти устройства соответствуют современным требованиям по закрытию дефектов черепа и (или) фиксации костей в случае использования согласно инструкции по применению и маркировке.

Возможные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски

Как и во всех крупных хирургических процедурах, возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть многие возможные реакции, чаще всего встречаются:

проблемы в результате анестезии и положения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т. д.); тромбоз; эмболия; инфекция или повреждение других важнейших структур, в том числе кровеносных сосудов; значительная кровопотеря; повреждение мягких тканей, включая отек; патологическое рубцевание; функциональные нарушения скелетно-мышечной системы; боль, дискомфорт или необычные ощущения в связи с присутствием устройства; аллергия или реакции гиперчувствительности; побочные эффекты, связанные с выступанием конструкций, расшатыванием, изгибом или поломкой устройства; несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата; повторная операция.

Нежелательные явления, специфичные для данного устройства

- Нежелательная тканевая реакция, реакция аллергии или гиперчувствительности
- Повреждение костей, в том числе интра- и послеоперационные переломы кости, остеолит или некроз кости
- Повреждение жизненно важных органов или окружающих структур
- Разрыв или воспаление твердой мозговой оболочки или утечка спинномозговой жидкости
- Инфекция
- Причинение вреда здоровью пользователя
- Боль или дискомфорт
- Повреждение мягких тканей
- Симптомы, обусловленные смещением, расшатыванием, деформацией или поломкой имплантата

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните стерильные устройства в оригинальной защитной упаковке и извлекайте их только непосредственно перед использованием.



Запрещается использовать, если упаковка повреждена

Перед использованием проверьте срок годности изделия и убедитесь в целостности стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или истек срок годности.

Устройство одноразового применения



Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для одноразового применения.

Повторное использование или клиническая обработка (например, чистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, что может нанести вред здоровью пациента, стать причиной его заболевания или смерти.

Кроме того, повторное использование или повторная обработка устройств одноразового применения может создать риск загрязнения, например через передачу инфицированных материалов от одного пациента другому. Это может нанести вред здоровью пациента или пользователя или стать причиной его смерти.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат DePuy Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) биологическими жидкостями или веществами; с таким имплантатом необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, в них могут быть мелкие дефекты или внутренние напряжения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Не для применения у пациентов с незрелым скелетом. В качестве альтернативы следует рассмотреть резорбируемые фиксирующие изделия.

Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующей хирургической техники). Хотя окончательное решение об извлечении обломка принимает хирург с учетом связанного с этим риска, мы рекомендуем удалять обломки, если это возможно и осуществимо у конкретного пациента.

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

При наличии отека головного мозга закрытие дефектов после краниотомии может привести к повышению внутричерепного давления и вызвать синдром вклинения и смерть головного мозга. Поэтому при подобных обстоятельствах не следует выполнять окончательное закрытие дефектов после краниотомии с заменой костного лоскута или наложением на череп сетчатого имплантата.

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

Меры предосторожности

- При использовании пластин убедитесь в том, что отверстия с зазенковкой направлены вверх
- Соблюдайте осторожность, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев
- Изношенные или поврежденные режущие инструменты следует заменять, если их режущая функция не соответствует требованиям
- Обрежьте имплантат непосредственно около отверстий для их вих.
- При обращении с разрезанной сеткой избегайте острых краев
- Избыточное и повторное изгибание имплантата повышает риск его поломки
- Сгибайте сетку таким образом, чтобы при прикреплении к наружной пластинке она не касалась внутренней пластины и структур центральной нервной системы
- Избегайте формирования контура имплантата на месте установки, поскольку это может привести к его неправильному положению
- Компания DePuy Synthes рекомендует выполнять сверление плотной кости заранее, если используются винты 5 или 6 мм. Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
 - термическому некрозу кости
 - ожогу мягких тканей
 - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к отрыву при меньшем усилии, облегчению срыва резьбы винта в кости, неоптимальной фиксации и (или) необходимости экстренного введения винтов
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости удаляйте в отходах в контейнерах для острых предметов.
- Для предварительного сверления используйте только насадку сверла 1,3 мм.
- Учитывайте надлежащую длину винта, чтобы предотвратить повреждение подлежащих структур слишком длинными винтами или расшатывание и (или) смещение пластины при использовании слишком коротких винтов.
- Полностью вставьте стержень перпендикулярно головке винта.
- Расположите самосверлящий винт диаметром 1,6 мм перпендикулярно кости в соответствующем отверстии пластины или сетки. Соблюдайте осторожность, чтобы не затягивать винт слишком сильно
- Чтобы определить необходимую для стабильности фиксацию, хирург должен учитывать размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии компания DePuy Synthes рекомендует применять не менее трех пластин с соответствующим количеством винтов. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после крупных переломов и остеотомий. При использовании сетки на более крупных дефектах рекомендуется применение дополнительных винтов для фиксации.
- После завершения установки имплантата необходимо удалить в отходы любые фрагменты или измененные части в одобренном к применению контейнере для острых предметов. Применяйте орошение и отсос для удаления остатков разрушенных тканей, которые могли образоваться во время имплантации или удаления
- Стержни отвертки являются самоудерживающимися инструментами. Меняйте изношенные или поврежденные стержни отверток, если они не обеспечивают должное удерживание.

Поведение в условиях

MP-среды: вращающее усилие, сдвиг и артефакты изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213, ASTM F2052 и ASTM F2119

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в MPT системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного вращающего усилия или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самые крупные артефакты изображения распространялись примерно на 34 мм от конструкции при сканировании с последовательностью градиент-эхо (ГЭ).

Испытание было проведено в MPT-системе 3 Тл.

Радиочастотный (РЧ) нагрев по ASTM F2182

В доклиническом моделировании наихудшего варианта развития электромагнитных и тепловых процессов температура повышалась на 10,7 °C (1,5 Тл) и 8,0 °C (3 Тл) в условиях MPT с применением радиочастотных катушек (усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения [УКП] составил 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 от УКП и времени воздействия РЧ излучения. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) боли.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МР с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению повышения температуры тела

Сочетание медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

Обработка устройства перед использованием

Нестерильное устройство

Изделия DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем обертку или контейнер. Следуйте инструкции по чистке и стерилизации, приведенной в брошюре DePuy Synthes «Важная информация».

Удаление имплантата

Низкопрофильная система пластин Нейро предназначена для постоянной имплантации и не подлежит удалению после имплантации. Однако лечащий хирург может на основании оценки соотношения риска-пользы принять решение об удалении имплантата в следующих ситуациях:

- Поломка, смещение или иная клиническая неудача имплантации
- Боль, причиняемая имплантатом
- Инфекция

Поиск и устранение неисправностей

О любых серьезных инцидентах, связанных с этим устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу страны-члена, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Специальные рабочие инструкции

1. Выбор имплантата
Выбирайте соответствующие имплантаты. Низкопрофильная система пластин и винтов Нейро содержит различные пластины, крышки трепанационных отверстий, сетки и винты.
2. Изменение размера имплантата (при необходимости)
Имплантаты можно обрезать и придавать им необходимый размер в соответствии с анатомическими особенностями пациента и потребностями конкретного случая.
3. Изменение контура имплантата (при необходимости)
Можно дополнительно изменять контур имплантата в соответствии с анатомическими особенностями пациента.
4. Расположение имплантата
Расположите имплантат в необходимом месте при помощи соответствующего держателя пластины.
5. Предварительное сверление отверстий (не обязательно)
6. Фиксация имплантата
Если самосверлящий или самонарезающий винт (серебристый) не обеспечивает достаточную фиксацию, замените его винтом для экстренной установки (синим) диаметром 1,9 мм той же длины.

Технические советы

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

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

Клиническая обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков для инструментов и футляров описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Удаление в отходы

Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат DePuy Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) биологическими жидкостями или веществами; с таким имплантатом необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице.

Эти изделия следует удалять в отходы как медицинские устройства в соответствии с принятыми в больнице процедурами.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland (Швейцария)
Tel.: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com