
Инструкция по применению системы MatrixNEURO™

На данный момент не все изделия доступны на всех рынках.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру DePuy 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 67/DIN ISO 5832-2
Сетка:	TiCr	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Самосверлящие винты:	TAN	DIN ISO 5832-11
Самонарезающие винты:	TAN	DIN ISO 5832-11
Инструменты:	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST 1.4112	ISO7153-1
	SST 1.4301	ISO7153-1
	SST 1.4021	ISO7153-1
	SST 1.4542	ASTM F 899/A 564

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, эмболия, инфекция или травма других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерная кровопотеря, 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.


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 DePuy 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 или 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.
- Сетчатые пластины для реконструкции (золотые) и предварительно сформированные (височные, лобные, универсальные, лобно-височные) сетчатые пластины возможно разрезать только с помощью резака сетчатых пластин для реконструкции MatrixNEURO (№ 03.503.605).
- При обращении с разрезанной сеткой избегайте острых концов.
- Избегайте формирования контура имплантата на месте установки, поскольку это может привести к неправильному положению имплантата.
- Изогните сетку таким образом, чтобы при прикреплении к наружной пластинке она не касалась внутренней пластинки и компонентов центральной нервной системы.
- Избыточное и повторное изгибание имплантата повышает риск поломки устройства.
- Сетчатые пластины для реконструкции (золотые) и предварительно сформированные (височные, лобные, универсальные или лобно-височные) сетчатые пластины возможно изгибать только с помощью устройства для сгибания сетки для реконструкции MatrixNEURO № 03.503.602.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер.
- При использовании пластин, сетки для реконструкции (золотой) или предварительно сформированных (височных, лобных, универсальных, лобно-височных) сетчатых 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 1 800 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, неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Всегда выполняйте орошение во время сверления во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Стержни отвертки являются самофиксирующимися инструментами. Изношенные или поврежденные стержни отверток следует заменять, если они не удерживаются в ручке должным образом.
- Полностью вставьте стержень перпендикулярно головке винта.
- Расположите самосверляющий винт диаметром 1,5 мм перпендикулярно кости в соответствующем отверстии пластины или сетки.
- Учитывайте соответствующую длину винта, чтобы предотвратить повреждение слишком длинными винтами нижерасположенных структур или ослабление и (или) сдвиг пластины при использовании слишком коротких винтов.
- Позаботьтесь о том, чтобы 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 DePuy Synthes рекомендует применять минимум три пластины с соответствующим количеством винтов. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.
- При использовании сетки на более крупных дефектах рекомендуется применение дополнительных винтов.
- После завершения расположения имплантата выполните орошение и примените отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
- В случае предварительно сформированных сетчатых пластин № 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S и 04.503.158S введение винтов в незенкованные отверстия приведет к более высокому профилю, чем при введении винтов в зенкованные отверстия.

Предупреждения

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

При наличии отека головного мозга закрытие дефектов черепа может привести к увеличению внутричерепного давления и вызвать синдром вклинения и смерть головного мозга. Следовательно, при подобных обстоятельствах не следует выполнять радикальное закрытие дефектов черепа с заменой костного лоскута или наложением сетчатого имплантата.

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 артефакты в соответствии с требованиями ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 и ASTM F 2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ системе с индукцией 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопостепенном градиенте магнитного поля 3,65 Тл/м. Самый крупный артефакт заканчивался 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 индукционным радиочастотным (РЧ) нагревом — согласно ASTM F 2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 11,3 °С (1,5 Тл) и 8,5 °С (3 Тл) 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 большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый коэффициент удельной мощности поглощения (УМП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Стерилизация устройства перед использованием

Изделия DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре DePuy 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)

6. Закрепление имплантата

Для закрепления имплантатов введите самосверлящие винты MatrixNEURO диаметром 1,5 мм. Если самосверлящий винт не захватывает достаточно материала, замените его аварийным винтом диаметром 1,8 мм такой же длины.

Примечание

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.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многократного использования компании DePuy Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов DePuy Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:

<http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyshnthes.com