
Инструкция по использованию системы фиксации концов костных отломков пластинкой MatrixMANDIBLE

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

Инструкция по использованию

системы фиксации концов костных отломков пластиной MatrixMANDIBLE

Внимательно прочитайте перед использованием данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes “Важная информация”, а также соответствующие хирургические методики для системы фиксации концов отломков кости пластиной MatrixMANDIBLE (036.000.971). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Система фиксации концов костных отломков пластиной Synthes MatrixMANDIBLE состоит из набора пластин различной формы и размеров, соответствующих анатомическим потребностям пациента. Эта система разработана для использования с винтами Synthes MatrixMANDIBLE, которые имеют различную длину и диаметр, соответствующие анатомическим потребностям пациента.

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
титан	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
нержавеющая сталь	ISO7153-1
алюминиевый сплав	DIN EN 573

Предполагаемое использование

Система фиксации концов отломков кости пластиной Synthes MatrixMANDIBLE предназначена для ротовой, челюстно-лицевой хирургии.

Подмышечковые пластины Synthes MatrixMANDIBLE предназначены для травм нижней челюсти.

Показания

Травма

Восстановительная хирургия

Хирургическая ортодонтия (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций)

Подмышечковые пластины: Переломы подмышечковой области нижней челюсти и переломы мышечковой основы нижней челюсти.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

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.

- Ослабление, изгиб или поломка устройства
- Несращение, плохое сращение или длительное заживление, которые могут привести к поломке имплантата
- Боль, дискомфорт или необычные ощущения в результате присутствия приспособления
- Инфекция, повреждение нерва и / или корня зуба и боль
- Раздражение мягких тканей, разрыв или прохождение приспособления через кожу
- Аллергические реакции из-за несовместимости материалов
- Порыв перчатки или прокол пользователя
- Отторжение трансплантата
- Ограниченный или нарушенный рост кости
- Возможный перенос через кровь патогенов пользователю
- Травма пациента
- Термальное повреждение мягких тканей
- Костный некроз
- Парестезия
- Потеря зуба

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

- Использовать винты диаметром 2,0 мм только с синей или золотой пластиной при вставке в костный имплантат, или если объем кости не позволяет размещать больший винт.
- Не использовать винты короче 5 мм с пластинами толщиной 2,5 мм и 2,8 мм, поскольку консолидация кости может быть недостаточной для стабильной фиксации.
- Избегать обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и вызвать преждевременное отторжение имплантата.
- Избегать резких изгибов. Резкие изгибы включают одиночные поперечные изгибы >45 градусов между двумя прилегающими отверстиями.
- Избегать размещения отверстий над нервом или корнем зуба. Если пластину необходимо расположить над нервом или корнем зуба, просверлить монокортикально, используя соответствующую насадку сверла с упором.
- Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации. Всегда выполнять орошение во время сверления.
- Контролировать затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта/пластины, или отслаивание кости.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

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. Фиксировать область воздействия стандартными хирургическими методами.
Для травм вправить перелом согласно требованиям.
2. Выбрать и подготовить имплантаты
3. Отрезать пластину (дополнительно)
4. Выбрать и формировать шаблон изгиба
5. Определить контур пластины
6. Расположить пластину над переломом или местом остеотомии
7. Просверлить первое отверстие
8. Измерить длину винта
9. Вставить винт
10. Просверлить и расположить остальные винты

Дополнительные этапы резекции кости

11. Рассечь нижнюю челюсть
12. Заменить имплантаты
13. Применить костный трансплантат
14. Проверить специальное крепление
15. Зашить разрез

Подробные инструкции по применению см. в Техническом руководстве системы фиксации концов отломков кости пластиной Synthes MatrixMANDIBLE.

Поиск и устранение неисправностей

Изогнутые вставки могут оставаться в пластине, если извлечение вызывает риски.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании 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