
Инструкция по использованию предварительно формированных пластин MatrixMANDIBLE

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

Инструкция по использованию

предварительно сформированных пластин MatrixMANDIBLE

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики для предварительно сформированных пластин MatrixMANDIBLE (036.000.020). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой. Формы пластин являются анатомическим приближением моделей нижней челюсти, полученных при компьютерной томографии.

Пластины

- имеют анатомическую форму,
- правая / левая,
- 3 размеров: маленькие, средние и большие,
- 2/3 пластин перекрывают вертикальное ответвление и доходят до противоположного подбородочного отверстия, закрывая все основные резекции новообразований
- Толщина пластины 2,5 мм
- Уменьшенное количество подрезов, благодаря уменьшенной необходимости изгиба пластины, и более высокая усталостная прочность
- Фиксирующие винты MatrixMANDIBLE.

Материал(-ы)

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

Предполагаемое использование

Челюстные пластины специально предварительно сформированы с целью челюстной реконструкции с использованием костного имплантата (васкуляризованного и невакуляризованного), а также для создания временных перемычек до момента проведения вторичной реконструкции, при лечении осколочных переломов челюсти, переломов беззубых или атрофированных челюстей, а также нестабильных и (или) инфицированных переломов челюстей.

Показания

- Первичная реконструкция нижней челюсти (используется с кровоснабжаемым костным трансплантатом)
- Первичная реконструкция нижней челюсти (используется с костным трансплантатом)
- Временное соединение с отсроченной вторичной реконструкцией
- Осколочные переломы
- Переломы беззубых и атрофированных нижних челюстей
- Нестабильные и инфицированные переломы 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
- Несрастание, 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 смещение приспособления через кожу
- Аллергические реакции из-за несовместимости материалов
- Разрыв перчатки или колотая ранка у 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 внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Для стабильной фиксации требуется не менее 3-4 винтов в проксимальном (задний) и дистальном (передний) сегментах, в зависимости от показаний.

При использовании предварительно сформированных пластин для реконструкции MatrixMANDIBLE как временного связующего устройства со стопорными винтами 2,4 или 2,9 мм обеспечьте по четыре винта на сегмент. Если кость имеет ограниченную длину или она плохого качества, используйте не менее трех стопорных винтов 2,9 мм.

Если будет использоваться система дополнений мыщелковых головок (Condylar Head Add-On System), последние три отверстия в области ответвления не должны сгибаться или ограничиваться.

Для обширного сгибания использовать гибочные винты. Обширное сгибание включает изгиб, превышающий 20 градусов при крутильном и плоскостном изгибе и 45 градусов при поперечном изгибе.

При поперечном изгибе в одной точке (с использованием функции "ИЗГИБ ПОСЛЕДНЕГО ОТВЕРСТИЯ" гибочных клещей с выступом или арматурного ключа) выполняйте изгиб контролируемо. Выполняйте изгиб с малым шагом. Не выгибайте избыточно наружу в одной точке, иначе возможна поломка пластины. Распределите резкий изгиб на несколько отверстий при возможности

Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин.

Высокие скорости могут вызвать термический некроз кости. Всегда выполнять орошение во время сверления.

Для достижения оптимальной угловой устойчивости стопорными винтами необходимо сверлить отверстие соосно отверстию пластины или под прямым углом к пластине. Впрочем, определенное отклонение может быть допустимым.

Для максимальной стабильности рекомендованы стопорные винты. Используйте винты без блокировки, если необходимо изменить положение фрагмента кости, подтянув его к пластине, или если требуется высокий наклон винта.

При использовании канюли 2.0 (как описано на этапе 8, опция 3), уберите сверльный патрон, затем вставьте самозажимную отвертку с винтом, закрепленным на лезвии.

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

- Вскрыть подлежащую фиксации область воздействия стандартными хирургическими методами (например, подчелюстным надрезом и т.д.).
- Определить подходящий размер пластины и шаблона изгиба, используя примерочные имплантаты
- Сформировать шаблон изгиба согласно костной анатомии
- Адаптировать пластину при необходимости и отрезать необходимой длины
- Просверлить отверстие под винт сверлом соответствующего размера
- Выбрать длину винта для имплантации
- Установить винт на лезвие и вставить в операционное поле в необходимом положении
- Повторить сверление, измерение отверстия и вставку винта с необходимым количеством винтов
- Проверить специальное крепление
- Закрытие

Подробные инструкции по применению см. в соответствующем Техническом руководстве предварительно сформированных пластин 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