
Инструкция по применению системы фиксирующих пластин MatrixMANDIBLE

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

Инструкция по применению

системы фиксирующих пластин MatrixMANDIBLE

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру DePuy Synthes «Важная информация» и документ с описанием соответствующих хирургических оперативных техник по работе с системой фиксирующих пластин MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0814/0025). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками. Система фиксирующих пластин DePuy Synthes MatrixMANDIBLE состоит из набора пластин различных форм и размеров, соответствующих анатомическим потребностям пациента. Эта система разработана для применения с винтами DePuy Synthes MatrixMANDIBLE, которые имеют различную длину и диаметр, соответствующие анатомическим потребностям пациента.

Деталь(-и):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Пластины	Титан (TiCP)	ISO 5832-2
Винты	сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Инструменты	Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
Гибочные шаблоны	Алюминиевый сплав	(AIDIN EN 573 1100)

Целевое применение

Система фиксирующих пластин DePuy Synthes MatrixMANDIBLE предназначена для применения в стоматологической и челюстно-лицевой хирургии. Реконструкционные пластины DePuy Synthes MatrixMANDIBLE предназначены для использования в восстановительной хирургии. Подмышечковые пластины DePuy Synthes MatrixMANDIBLE предназначены для использования при травмах нижней челюсти.

Показания

Травма нижней челюсти
Восстановительная хирургия
Хирургическая ортодонтия (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций)
Подмышечковые пластины: переломы подмышечковой области нижней челюсти и переломы мышечковой основы нижней челюсти.

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, наиболее распространенные из них включают:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию 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 необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку сращения, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Побочные эффекты, специфичные для данного устройства

Побочные эффекты, специфичные для данного устройства, включают, в числе прочего, следующие явления:

- ослабление, изгиб или поломку устройства;
- несращение, плохое сращение или длительное заживление, которые могут привести к поломке имплантата;
- боль, дискомфорт или необычные ощущения в результате присутствия устройства;
- инфекцию, повреждение нерва и (или) корня зуба и боль;
- раздражение мягких тканей, разрыв или прохождение устройства через кожу;
- аллергические реакции из-за несовместимости материалов;
- разрыв перчатки или нанесение прокола пользователю;
- отторжение трансплантата;
- ограниченный или нарушенный рост кости;
- возможный перенос с кровью патогенных микроорганизмов пользователю;
- нанесение травмы пациенту;
- термальное повреждение мягких тканей;
- костный некроз;
- парестезию;
- потерю зуба.

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 устройство, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.
Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке, 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 и внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения

Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных 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.
Инструменты, винты и обрезанные пластины могут иметь острые концы или подвижные соединения которые могут проколоть или порвать перчатку или кожу пользователя.
Выберите правильную форму, размер и конструкцию имплантата.
Запрещается использовать реконструкционные пластины толщиной 1,5 мм, если применяются силовые методы. Устройства используются только для первичной и вторичной реконструкции нижней челюсти, когда применяется кровоснабжаемый костный трансплантат.
Запрещается применять чрезмерные усилия во время вкручивания винта. Не затягивайте винты слишком сильно.

Меры предосторожности

- Проверяйте инструменты на предмет повреждений или изношенности до начала хирургических процедур.
- Винты диаметром 2,0 мм следует использовать с синей или золотой пластиной только при вставке в костный имплантат, или если объем кости не позволяет размещать больший винт.
- Не используйте винты короче 5 мм с пластинами толщиной 2,5 мм и 2,8 мм, поскольку захват кости может оказаться недостаточным для стабильной фиксации.
- Избегайте обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и вызвать преждевременную поломку имплантата.
- Избегайте резких изгибов. Резкие изгибы представляют собой одиночные поперечные изгибы более 30 градусов между двумя прилегающими отверстиями.
- Избегайте зачистки пластин над местом операции.
- Запрещается использовать резьбовые направляющие сверла в качестве гибочных инструментов.
- Избегайте размещения отверстий над нервом или корнем зуба.
- Если пластину необходимо расположить над нервным корешком, сверлите монокортикально, используя соответствующую насадку сверла с упором.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к следующим:

 - термонекрозу кости;
 - ожогу мягких тканей;
 - высверливанию отверстия большего, чем необходимо, что может

- привести к отрыву устройства при меньшем усилии, возросшей простоте раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
- Старайтесь предотвратить зазубривание или оцарапывание имплантата во время формирования контура. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома имплантата.
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости.
- Для стабильной фиксации требуется не менее 2-3 винтов на сегмент.
- При использовании предварительно оконтуренных реконструкционных пластин MatrixMANDIBLE в качестве временной перемычки со стопорными винтами 2,4 или 2,9 мм необходимо обеспечить по четыре винта на сегмент. Если кость имеет ограниченную длину или плохое качество, используйте не менее трех стопорных винтов 2,9 мм.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.
- Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого использования набора инструментов. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Условия МР-среды

Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопостепенном градиенте магнитного поля 5,4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 31 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Радиочастотное исследование – индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 13,7 °C (1,5 Т) и 6,5 °C (3 Т) 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 следующим пунктам.
- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной 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 МРТ с полем низкой силы. Используемый уровень удельной мощности поглощения (УМП) должен быть по возможности снижен.
 - Использование системы вентиляции также может способствовать замедлению повышения температуры тела.

Обработка устройства перед использованием

Устройства DePuy Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед очисткой удалите 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».

Специальные инструкции по использованию

1. Вскройте подлежащую фиксации область воздействия стандартными хирургическими методами. При травме: вправьте перелом согласно требованиям

2. Выберите и подготовьте (обрежьте) имплантаты
3. Выберите и сформируйте шаблон изгиба
4. Сформируйте контур пластины
5. Расположите пластину поверх перелома или места остеотомии
6. Просверлите первое отверстие
7. Измерьте длину винта
8. Вставьте винт
9. Просверлите и расположите остальные винты

Дополнительные процедуры при резекции кости

10. Проведите резекцию нижней челюсти
11. Замените имплантаты
12. Примените костный трансплантат
13. Проверьте предполагаемое крепление
14. Закройте разрез

Полные инструкции по применению см. в соответствующем «Техническом руководстве» системы фиксирующих пластин DePuy Synthes MatrixMANDIBLE.

Поиск и устранение неполадок

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

Обработка или повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:

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



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