
Инструкция по использованию системы пластины и винтов фиксации MIDFACE

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

Инструкция по использованию

системы пластины и винтов фиксации MIDFACE, состоящей из:
компактной системы Midface,
системы MatrixMIDFACE,
системы MatrixORBITAL

и универсальной системы набора для извлечения винтов.

Прочитайте перед применением эти инструкции по использованию, брошюру Synthes "Важная информация" и соответствующие хирургические методики Руководство компактной техники Compact Midface (036.000.193), техническое руководство MatrixMIDFACE (036.000.938), техническое руководство MatrixORBITAL (036.000.496), а также техническое руководство к универсальному набору извлечения винтов (036.000.773). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

В системах представлены костные винты, пластины и инструменты к ним.

Все имплантаты предлагаются либо стерильными, либо нестерильными и индивидуально упакованными (пластины) или в пакетах по одному или четыре (винты). Все инструменты предлагаются нестерильными. Кроме того, насадки сверл также поставляются стерильными.

Все изделия упакованы соответствующим упаковочным материалом: прозрачный конверт для нестерильных предметов, прозрачный конверт с пластиковыми трубками для лезвий отвертки и коробка с окошком плюс двойные стерильные барьеры: двойной прозрачный блистер (стерильные винты и стерильные насадки сверла) или двойные прозрачные конверты (стерильные пластины)

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

Материал пластины: TiCP

Стандарт:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Материал винта:

TAN

Ti6Al-4V

Стандарт

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Материалы инструмента:

Нержавеющая сталь:

Стандарт

DIN EN 10088-1&3:2005

Алюминий:

Стандарт

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

соответствующий требованиям FDA

Предполагаемое использование

Имплантаты (пластины и винты) и их инструменты предназначены для лечения травм и реконструкции черепно-лицевого остова.

Универсальный набор для извлечения винтов предназначен для извлечения целых и поврежденных винтов. Он не предназначен для использования с электроинструментом.

Показания

Система Synthes MatrixMIDFACE показана для использования при лечении травм и реконструкции черепно-лицевого остова.

Система MatrixORBITAL показана для лечения травм и реконструкции черепно-лицевого остова. Специальные показания: переломы нижней стенки глазницы, переломы медиальной стенки глазницы и комбинированные переломы нижней и медиальной стенки глазницы

– Переломы нижней стенки глазницы

– Переломы медиальной стенки глазницы

– Комбинированные переломы нижней и медиальной стенки глазницы

Компактные системы показаны для отдельных травм средней части лица и черепно-лицевого остова, черепно-лицевой хирургии и хирургической ортодонтии средней зоны лица.

– Compact 2.0 Combi - это сочетание 2.0 Midface и 2.0 Mandible, показано для отдельных травм черепно-лицевого остова, травм нижней челюсти и хирургической ортодонтии.

– Система Compact 2.0 LOCK показана для средней части лица: переломы, реконструкция и остеотомия, а также для травм нижней челюсти: травма и хирургическая ортодонтия.

Противопоказания

Системы противопоказаны для использования в участках с активной или латентной инфекцией или недостаточным количеством кости.

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.

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

Убедитесь в том, что расположение пластины обеспечивает достаточный зазор для нервов, зубных зачатков и/или корней, а также прочих важных структур.

Используйте соответствующее количество винтов для стабильной фиксации.

Убедитесь в том, что расположение пластины позволяет адекватное очищение нервов, а также прочих важных структур.

Тщательно орошайте, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла и кости.

Ползунок используется исключительно во время операций; не оставлять внутри.

Избегать оконтуривания имплантата на месте, так как это может привести к неправильному положению имплантата и/или к воздействию по принципу рычага в заднем направлении.

Боковая передняя часть пластины намеренно предварительно изогнута выше, чем форма валика края глазницы, чтобы было возможно свободное движение пластины во время расположения пластины. Можно далее формировать контур боковой передней части, чтобы соответствовать анатомии пациента.

Изыгочное и повторное изгибание имплантата повышает риск поломки имплантата.

Концы инструментов могут быть острыми, обращаться осторожно.

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.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Насадка сверла сочетается с электроинструментом.

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

При переломах трех стенок с вовлечением боковой стенки в дополнение к предварительно сформированной глазничной пластине необходимо использовать нижний имплантат (например, сетчатую глазничную пластину Synthes).

Предварительно сформированная глазничная пластина:

а. Расположить боковой конец пластины вдоль нижней орбитальной щели. Поскольку имплантат имеет анатомическую предварительно образованную форму, его необходимо располагать в одном и том же месте для каждого пациента. Расположение имплантата не нужно менять на основе анатомии перелома. Расположите пластину на стабильном костном контуре.

б. Проверка ущемления: Необходимо принудительно проверить дукцию, чтобы гарантировать неограниченное боковое и медиальное движение глазного яблока.

в. Расположение на задней ступени необходимо подтвердить во время операции. Глазничный ретрактор: сделайте изгиб под углом (красная линия), чтобы руку можно было удобно расположить вдали от хирургического обзора на лбу пациента. Скручивание изогнутого конца может дальше улучшить или упростить манипуляции.

Винты MatrixMIDFACE: Если необходимо направляющее отверстие, используйте подходящую насадку сверла диаметром 1,1 мм MatrixMIDFACE для сверления до 8 мм в длину и насадку сверла диаметром 1,25 мм MatrixMIDFACE для сверления длиной 10–12 мм.

Не изменяйте изгиб в предварительно изогнутых пластинах, чтобы добиться коррекции более 1 мм в каждом направлении.

Точное совпадение не требуется при использовании стопорных винтов, поскольку стабильность пластины не зависит от контакта пластины с костью при стопорении винтов.

При манипулировании фрагментом кости инструментом для сокращения резьбы избегайте приложения избыточного усилия выгибания к инструменту, поскольку при этом возможна поломка конца инструмента сокращения резьбы. Если такое произойдет, конец необходимо извлечь, используя бор для удаления кости, окружающей наконечник.

Нарезной репозиционный инструмент: Если выполняется предварительное сверление, просверлите отверстие в фрагменте кости насадкой на 1,8 мм.

Нарезной репозиционный инструмент: Используйте сверловоды, чтобы защитить мягкие ткани во время сверления.

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