
Инструкция по использованию системы пластины и винта для нижней челюсти

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

Инструкция по использованию

системы пластины и винта для нижней челюсти

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 блокировка нижней челюсти
- COMPACT 2.4 травма
- COMPACT 2.4 униблок
- Нижняя челюсть 2.7

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики для Compact 2.0 Блокировка нижней челюсти (036.000.059) и униблок 2.4 (036.000.051). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Система пластины и винта для нижней челюсти Synthes состоит из нескольких систем, включающих в себя пластины различной формы и размеров для соответствия анатомическим потребностям пациента. Каждая система разработана для использования с соответствующими винтами различного диаметра и длины для соответствия анатомическим потребностям пациента.

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
титан	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Нержавеющая сталь	ISO 5832-1
Нержавеющая сталь для инструмента	ISO 7153-1
алюминиевый сплав	DIN EN 573

Предполагаемое использование

Система пластин и винтов для нижней челюсти Synthes предназначена для ротовой, челюстно-лицевой хирургии; лечения травм; реконструктивной хирургии; а также хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций)

Показания

Травма: все переломы, патологические переломы и нестабильные или инфицированные переломы нижней челюсти.

Реконструктивная хирургия: связывающий костный шов с костным трансплантатом или без, как при основной, так и при вторичной реконструкции (резекция новообразования, псевдоартроз).

Хирургическая ортодонтия: избирательная хирургическая ортодонтия верхней челюсти и подбородка.

Нижняя челюсть 2.7 показана для переломов в области от резцов до угла нижней челюсти, где нет зубов для бандажа

Система COMPACT 2.0 для нижней челюсти показана для фиксации простых устойчивых переломов нижней челюсти.

Система COMPACT 2.0 БЛОК нижней челюсти показана для использования для травм нижней челюсти, хирургической ортодонтии и реконструктивной хирургии с капиллярными костными трансплантатами.

Система COMPACT 2.4 УНИБЛОК показана для осколочных переломов, переломов с дефектами, нестабильных и инфицированных переломов нижней челюсти, связывающих костных швов без костного трансплантата, как для основной, так и для вторичной реконструкции (резекция новообразования, псевдоартроз).

Система COMPACT 2.4 ТРАВМА показана для использования для травм нижней челюсти и реконструкции

Противопоказания

COMPACT 2.0 блокировка нижней челюсти

Реконструктивная хирургия без капиллярных костных трансплантатов

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 смещение 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 внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

- Не использовать винты короче 5 мм с винтами диаметром 2,4 мм и 3,0 мм, поскольку консолидация кости может быть недостаточной для стабильной фиксации.
- Избегать обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и вызвать преждевременное отторжение имплантата.
- Избегать острых изгибов. Острые 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.

Сочетание медицинских устройств

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

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. Вскрыть фиксируемую область стандартными хирургическими методами. В случае травмы 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

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>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com