
Инструкция по использованию Система фиксации пластина-винт COMPACT MIDFACE

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

Инструкция по использованию

Система фиксации пластина-винт COMPACT MIDFACE:

Система Compact Midface,

Система Compact Orbital Plates

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ (DSEM/CMF/0316/0121) с изложением соответствующих хирургических оперативных техник по применению системы Compact Midface.

Система Compact Midface, система Orbital Plates и система Orthogmathic предлагают большую линейку имплантатов: винтов и пластин различных размеров, длины и толщины. Все имплантаты поставляются в стерильной или нестерильной упаковке.

Материал(-ы)

Комплекующие:	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Пластины:	Титан чистый (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Винты:	Титан чистый (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Предназначение

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

Показания к применению

Системы Compact показаны для отдельных травм средней части лица и черепно-лицевого остова, черепно-лицевой хирургии, а также хирургической ортодонтии средней зоны лица.

Система Orbital plates показаны для лечения травм и реконструкции черепно-лицевого остова. Особые показания к применению:

- переломы нижней стенки глазницы,
- переломы медиальной стенки глазницы,
- комбинированные переломы нижней и медиальной стенки глазницы.

Противопоказания

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

Общие возможные осложнения

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:

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, обычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания после повреждения имплантата, повторную операцию.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства

Возможные осложнения включают в себя в том числе:

- ослабление, изгиб или поломку устройств;
- несрастание, плохое сращение или длительное заживление, которые могут привести к поломке имплантатов;
- боль, дискомфорт или необычные ощущения в результате присутствия устройств;
- нежелательную реакцию ткани и (или) небольшое раздражение ткани;
- местную инфекцию и (или) общую инфекцию;
- травмирование жизненно важных органов, придаточных структур и (или) мягких тканей;
- травмирование периферической нервной ткани;
- повреждение, перелом и (или) некроз кости,
- нанесение травмы операционному персоналу.

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, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, 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 передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предупреждения

- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник).
- Во время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.

Предостережения

- Врачам следует проинформировать своих пациентов об ограничениях по нагрузке на имплантаты и разработать план постоперативного режима и увеличения физических нагрузок.
- Убедитесь в том, что положение пластины, сверла и длина винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и (или) корней зубов, а также кромки кости и любых других особо важных структур.
- Убедитесь в том, что положение пластины, сверла и длина винтов обеспечивают достаточный зазор от нервов, зачатков и (или) корней зубов, а также кромки кости и любых других особо важных структур.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
 - термическому некрозу кости,
 - ожогу мягких тканей,
 - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Во время сверления всегда орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
- Во время сверления всегда применяйте орошение для предупреждения термических повреждений кости и обеспечения более точного положения сверла по отношению к отверстию пластины; орошение обеспечивает устранение обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
- Перед сверлением убедитесь, что длина и диаметр сверла соответствуют длине выбранного винта.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или важные структуры, нервы или корни зубов.
- Чтобы определить необходимое количество винтов для достижения стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома.
- Избегайте моделирование имплантата на месте, так как это может привести к неправильному положению имплантата и (или) к воздействию по принципу рычага в заднем направлении.

- Концы инструментов могут быть острыми; обращайтесь с осторожностью и утилизируйте острые режущие части в одобренный контейнер для острых отходов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев пластины.
- При необходимости формирования контура хирургу следует избегать изгиба устройства в месте винтового отверстия.
- Избегайте сильных, а также повторяющихся и обратных изгибов, поскольку это увеличивает риск поломки имплантата.
- Убедитесь в соответствующей длине винта до начала имплантации.
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости. Если кость отслаивается, извлеките винт из кости и замените его аварийным винтом.

При фиксации краниальной области применяйте следующие меры предосторожности:

Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. Компания DePuy Synthes рекомендует использовать не менее трех пластин при восстановлении остеотомии. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий. При использовании сетки на более крупных дефектах рекомендуется применение дополнительных винтов.

Совместимость медицинских устройств

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

Информация о МРТ

Условия магнитно-резонансной среды, отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном локальном пространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 20 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный [РЧ] — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 9,3 °С (1,5 Тл) и 6 °С (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 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 от УКП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.
- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
 - Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
 - В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
 - Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию

Лечение травмы и реконструкция:

1. Экспонируйте область перелома и вправьте его
2. Выберите и подготовьте имплантаты
3. Сформируйте контур пластины
4. Разместите пластину
5. Предварительно просверлите отверстия и вставьте винты

Система Orbital Plates:

1. Выберите конструкцию пластины
2. Адаптируйте пластину к кости
3. Просверлите отверстие
4. Зафиксируйте пластину на кости

Фиксация по Le Fort I:

1. Выберите конструкцию пластины после завершения остеотомии и установления нового положения верхней челюсти
2. Адаптируйте пластину к кости
3. Просверлите отверстие
4. Зафиксируйте пластину на кости

Дополнительную информацию по всем этапам хирургической процедуры см. в документе с описанием хирургических оперативных техник (DSEM/CMF/0316/0121).

Устройство предназначено для использования квалифицированным врачом

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка или повторная обработка устройства

Детальные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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