
Инструкции по применению Системы MatrixWAVE MMF

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

Инструкции по применению

системы MatrixWAVE MMF

Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующей хирургической оперативной техникой перед применением. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Система MatrixWAVE MMF — верхне- и нижнечелюстная наконная система фиксации, которая состоит из пластины волнообразной формы, крепящейся к верхней и нижней челюстям, а также самонарезающих блокирующих винтов. Адаптационная пластина может быть растянута по плоскости для оптимизации расположения винтового отверстия, чтобы не задеть корни зуба. Пластина предлагается в 2-х вариантах высоты, чтобы удовлетворять требованиям жесткой внутренней фиксации и индивидуальной анатомии пациента. Самонарезающие блокирующие винты выступают за пластину и образуют дополнительные точки фиксации для опциональных проволочных петель. Зубные дуги приводятся в состояние окклюзии с помощью проволочных петель, которые закрепляются вокруг крючков и (или) вынесенных головок винтов.

Материал(-ы)

Пластины и винты: коммерчески чистый титан и титановый сплав (Ti-6Al-7Nb)
Проволока, инструменты: нержавеющей сталь

Целевое применение

Система предназначена для временной стабилизации частей верхней и нижней челюстей после переломов и остеотомий для поддержания соответствующей окклюзии во время интраоперационной фиксации кости и послеоперационного заживления кости (примерно 6-8 недель). Система обеспечивает возможность оказывать компрессию на сегменты кости в области перелома. Система не предназначена для использования в качестве стяжного бандажа.

Показание

Система MatrixWAVE MMF предназначена для процедур временной фиксации переломов и остеотомий верхней и нижней челюстей у взрослых и подростков (возрастом от 12 лет), у которых прорезались постоянные зубы.

Противопоказания

Противопоказания для использования этого устройства:

- Нестабильные переломы, которые при использовании системы не могут быть стабилизированы в окклюзии
- Пациенты, у которых при введении винтов предполагается повреждение прорезавшихся постоянных зубов
- Пациенты, для которых фиксация верхней и нижней челюстей представляет более высокие чем обычно психологические или физические риски
- Пациенты, которые не могут или не желают соблюдать ограничения, связанные с фиксацией верхней и нижней челюстей в процессе еды и при открывании рта
- Пациенты с низкой плотностью кости, в которой винты могут не закрепиться

Побочные 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, некоторые из наиболее распространенных включают:

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 необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или сверхчувствительность; побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, что может привести к повреждению имплантата, повторной операции.

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 и (или) привести к его 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.

Только для имплантатов:

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат 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 или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения

Чрезмерные или значительные обратные изгибы могут ослабить пластину и привести к ее преждевременной поломке. Запрещается имплантировать пластину, если она была повреждена избыточным сгибанием.

Расположение устройства слишком глубоко в преддверии может нанести слизистой оболочке травмы.

Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.

Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, ожог мягких тканей, а также высверливание отверстия большего, чем это необходимо. Недостатки слишком большого отверстия включают в себя уменьшенное усилие отрыва, увеличенную простоту раскалывания винтом кости и (или) неоптимальную фиксацию. Всегда выполняйте орошение во время сверления. Избегайте сверления отверстий над нервом или корнем зуба.

Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.

Пластина может быть растянута от нейтрального состояния на длину до 10 мм между каждой парой винтовых отверстий. Если растягивать пластину слишком энергично, это может привести к ее поломке.

Запрещается регулировать или сгибать пластину в местах винтовых отверстий, поскольку это может деформировать отверстие и препятствовать блокировке винта.

Позаботьтесь о том, чтобы не травмировать мягкую ткань при использовании аппликационного инструмента для регулировки пластины. При регулировке пластины позаботьтесь о том, чтобы не нарушить положение уже вставленных винтов.

Общая длина пластины может измениться вследствие регулировки, и потребуется обрезка на месте. При обрезке изделия на месте удерживайте пластину, чтобы предотвратить попадание фрагментов во внутритротовую полость. При обрезке изделия на месте позаботьтесь о том, чтобы избежать повреждения десен. Обеспечьте такое положение обрезанного края пластины, чтобы не раздражать мягкие ткани.

Для манипуляций с пластиной используйте аппликационный инструмент. Если при манипуляциях на пластине появляется трещина или повреждение, эту пластину следует заменить на новую.

Пластины, винты и инструменты MatrixWAVE MMF разработаны и согласованы для комплексного использования. Использование пластин, винтов или инструментов других производителей с изделиями компании DePuy Synthes может привести к непредвиденным рискам для поставщиков медицинских услуг и (или) пациентов.

Позаботьтесь о том, чтобы не повредить пластину при использовании аппликационного инструмента, поскольку это может привести к поломке пластины.

Позаботьтесь о том, чтобы не травмировать мягкую ткань при использовании аппликационного инструмента.

Чрезмерное затягивание винтов вызовет вращение пластины. На последнем этапе затягивания винтов осторожно затяните каждый из них для уменьшения риска механического повреждения пластины, винта, отвертки или отверстия в кости.

Чрезмерное затягивание проволоки может вызвать поломку проволоки и, вследствие размещения поверх передней части зубочелюстной системы, привести через некоторое время к перемещению и (или) вытеснению зубов.

Сгибайте крючки по отношению к плоскости на не более чем 45° и избегайте чрезмерного сгибания, поскольку это может вызвать поломку крючка. Не

выгибайте крючки из плоскости более, чем это необходимо для зацепления проволоки. Обеспечьте такой изгиб крючка, при котором не будет раздражаться мягкая ткань.

На последнем этапе затягивания винтов осторожно затяните каждый из них для уменьшения риска механического повреждения пластины, винта, отвертки или отверстия в кости.

Не сжимайте головки винтов аппликационным инструментом, так как это может повредить расположению винта в кости.

Предупреждения

Предупреждения при использовании данного конкретного устройства: Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то 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.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Во время введения винтов избегайте повреждения корней зубов, нервов и области перелома. Невыполнение этих указаний может привести к повреждению мягких тканей и (или) корней зубов.

Информация по МРТ

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 местноразностном градиенте магнитного поля 5,4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на примерном расстоянии 31 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно 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).

Предостережения

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам:

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МР с полем низкой силы. Используемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть по возможности снижена.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка и стерилизация устройства перед использованием

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

Специальные инструкции по применению

Подробные инструкции по использованию см. в Руководстве по применению с системой MatrixWAVE MMF хирургических оперативных техник.

- Выберите пластину с соответствующей высотой
- Припасуйте пластину
- Вставьте первый самонарезающий блокирующий винт
- Отрегулируйте пластину
- Вставьте оставшиеся винты
- Примените проволочную стяжку
- Окончательно отрегулируйте пластину

Повторная обработка устройства

Подробные инструкции по повторной обработке имплантатов, инструментов и футляров приведены в прилагаемой брошюре «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:

<http://www.synthes.com/sites/intl/MedicalCommunity/ReprocessingCareMaintenance/Pages/Reprocessing-Care-Maintenan.aspx>

Значение символов



Производитель



Контролирующий орган



0123



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