

---

# Инструкции по использованию Протез головки мыщелка (дополнение к системе)

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



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции по использованию

## Протез головки мыщелка (дополнение к системе)

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ «Протез головки мыщелка (дополнение к системе)» (DSEM/CMF/0316/0120) с изложением соответствующих хирургических оперативных техник. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Протез головки мыщелка производства компании Synthes представляет собой изменяемое по высоте дополнение к системе пластин Matrix MANDIBLE толщиной 2,5 мм или 2,8 мм или к пластинам для восстановительной хирургии 2,4 UniLOCK.

Протез состоит из мыщелковой головки эллиптической формы, 2 (двух) установочных винтов и 4 (четырёх) различных крепежных пластин, которые позволяют хирургу регулировать высоту мыщелковой головки относительно проксимального конца восстановительной пластины.

## Материал(-ы)

	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Имплантаты:	Технически чистый титан	ISO 5832-2
Винты:	Технически чистый титан	ISO 5832-2
	Сплав титана, алюминия и ниобия (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Гибочные шаблоны:	Алюминий 1050A	DIN EN 573

## Предназначение

Протез головки мыщелка предназначен для временной реконструкции мыщелка нижней челюсти.

## Показания к применению

Протез головки мыщелка показан для временной реконструкции мыщелка нижней челюсти у пациентов, которым выполняется радикальное хирургическое вмешательство, требующее удаления мыщелка нижней челюсти.

## Противопоказания

Протез головки мыщелка противопоказан для использования в качестве постоянного протезирующего устройства, а также для лечения пациентов с височно-нижнечелюстным синдромом (ВНЧС) или для лечения пациентов с травмой височно-нижнечелюстного сустава.

## 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; 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, что может привести к повреждению имплантата, повторная операция.

## Неблагоприятные явления, специфические для данного устройства, включают:

- Ослабление, изгиб или поломку устройства
- Несрастание, плохое срастание 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 графта
- 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, если упаковка повреждена.

Данные устройства выпускаются как в СТЕРИЛЬНОМ, так и в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде. Эти устройства предназначены только для однократного применения.

## 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 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.

## Предостережения

- Крайне важно удерживать и стабилизировать пластину при помощи специального пинцета, так как ее вес может нарушить вертикальность, что может привести к дефекту в виде так называемого «открытого прикуса».
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
  - термическому некрозу кости;
  - ожогу мягких тканей;
  - выскерливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Всегда выполняйте орошение во время сверления во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Не сверлите поверх нерва или корня зуба.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры. Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

## Предупреждения

- Протез головки мыщелка не предназначен для постоянной реконструкции.
- При установке имплантата важно, чтобы выполняющий операцию хирург позаботился о том, чтобы между головкой имплантата (устройством) и костью располагался разделитель из мягких тканей, например, мягкотканый графт или разделительный диск из эластичных материалов.
- Следует избегать непосредственного контакта между мыщелковым компонентом устройства и естественной поверхностью суставной ямки нижней челюсти. Если мягкие ткани отсутствуют, проведение процедуры противопоказано.
- Неправильное размещение имплантата вследствие ненадлежащей хирургической оперативной техники может привести к дисфункции сустава с противоположной стороны. Следует тщательно добиться вертикального положения пластины в суставной ямке. Если пластина отклонилась от вертикали, результатом может быть деформация по типу «открытого прикуса».
- Нагрузка на данное устройство с целью полного восстановления функции не предусматривается. Имплантат может не выдержать обычного усилия прикуса.
- 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.
- Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
- Чтобы обеспечить надлежащее расположение протеза головки мыщелка на восстановительной пластине, последние три отверстия в области нижнечелюстной ветви не следует изгибать или ограничивать.

- После резекции необходимо сохранить высоту ветви и длину в передне-заднем (ПЗ) направлении.
- Удостоверьтесь в том, что после обрезки на пластине отсутствуют заусенцы или острые края.

#### **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.

#### **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 системе МРТ с индукцией 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/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 МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

##### **Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F2182-11a**

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 13,7 °C (1,5 T) и 6,5 °C (3 T) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (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**

- Определите подход к выполнению хирургического вмешательства (например, чрескожный разрез и т. п.)
- Измерьте высоту ветви.
- Выберите восстановительную пластину и обрежьте или оконтурьте ее.
- Рекомендуется отрезать ветвь пластины на одно отверстие больше, чем предполагается, чтобы гарантировать надлежащую посадку.
- Разместите восстановительную пластину.
- Разместите систему дополнения мыщелковых головок.
- Прикрепите восстановительную пластину к дистальному фрагменту.
- Проверьте, что головка мыщелка надлежащим образом вошла в суставную впадину и что есть достаточно места для размещения разделительного диска из естественных материалов или мягкотканного графта.

См. соответствующую хирургическую оперативную технику для протеза головки мыщелка производства компании Synthes, где приведены полные инструкции по использованию.

#### **Устройство предназначено для применения подготовленным 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**

Подробные 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.depuysynthes.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.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)