
Инструкция по использованию набора винтов IMF

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по использованию

набора винтов IMF

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики 036.000.325. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Винты Synthes IMF разработаны с поперечно-осевыми сплошными отверстиями и кольцевой разгрузочной канавкой для расположения спицы или эластичных лент. Винты IMF самонарезные диаметром 2,0 мм, доступны с длиной резьбы от 8 до 12 мм. Вставляется как минимум четыре винта в верхнюю и нижнюю челюсти (2+2). Челюсти удерживаются в сомкнутом состоянии петлями из проволоки, соединяющими пары винтов от верхней и нижней челюсти.

Материал(-ы)

| | | |
|-----------------------|------------------------------|---------------|
| Имплантат(ы): | Материал(-ы): | Стандарт(-ы): |
| Винты: | Нержавеющая сталь марки 316L | ISO 5832-1 |
| Серкляжная проволока: | Нержавеющая сталь марки 316L | ISO 5832-1 |

Предполагаемое использование

Временная периоперационная стабилизация смыкания челюстей у взрослых.

Показания

- Простые несмещенные переломы верхней и нижней челюстей
- Челюстно-лицевые манипуляции
- Для временного использования на период заживления костей

Противопоказания

- Значительно раздробленные и/или смещенные переломы
- Нестабильные сегментированные нижне- и верхнечелюстные дуги
- Комбинированные переломы верхней и нижней челюсти
- Педиатрия

Общие нежелательные явления

Как и при всех больших хирургических вмешательствах, присутствуют риски и возможность побочных и нежелательных явлений. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к наиболее распространенным относятся следующие: Проблемы, возникающие в связи с анестезией и расположением пациента, (например, тошнота, рвота, неврологические расстройства и т.д), тромбоз, эмболия, инфицирование или повреждения других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, обильное кровотечение, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, аномальное формирование рубцовой ткани, нарушения функций костно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергические реакции или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, расшатыванием, изгибанием или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата, повторной операции.

Характерные нежелательные реакции при применении устройства

Характерные нежелательные реакции при применении устройства включают в том числе: поломку винта во время хирургического вмешательства, ослабление или отход винта, удаление имплантата, болевые ощущения, гематому, инфицирование.

Предупреждения

Данные устройства могут сломаться во время использования (при применении чрезмерных усилий или несоблюдении рекомендованной хирургической оперативной техники). Хотя хирург обязан принять окончательное решение об удалении сломанного участка, исходя из риска, связанного с этим решением, рекомендуется удалять сломанные участки во всех случаях, когда это возможно и осуществимо для конкретного пациента.

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

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано облучением

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 упаковок.



Устройство однократного применения
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

Могут присутствовать сверхкомплектные, непрорезавшиеся и развивающиеся зубы, наличие которых следует подтвердить или опровергнуть соответствующим рентгеновским снимком.

Особое внимание необходимо, чтобы определить и избежать корней клыков и подбородочного нерва.

В плотном кортикальном слое кости может понадобиться предварительное высверливание с насадкой 1,5 мм.

Ввиду того, что проволока крепится под натяжением, есть вероятность ослабления проволоки или винта, не удаляемых в послеоперационный период. Необходимо тщательно контролировать состояние проволоки и винта при послеоперационных осмотрах и по мере необходимости их затягивать.

Избыточное затягивание спицы может вызвать вращение сегментов и вмешательство в репозицию. Проверьте, что перелом адекватно репозиционирован в нижней кромке.

Информация по МРТ

Отклонение, сдвиг и изображение артефактов в соответствии с требованиями стандартов ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Доклиническое исследование наилучшего варианта развития событий при использовании МРТ системы мощностью 3 Т не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции на экспериментально измеренный местный пространственный градиент магнитного поля силой 5,4 Т/м. Самое крупное изображение артефакта заканчивалось на примерном расстоянии 31 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо (ГЭ), проведенного с помощью МРТ системы мощностью 3 Т.

Нагревание, вызванное радиочастотным (РЧ) излучением, согласно ASTM F2182-11a

В доклиническом моделировании наилучшего варианта развития событий электромагнитных и тепловых процессов температура повышалась 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: Указанное выше исследование основано на доклиническом испытании. Фактическое повышение температуры пациента будет зависеть от целого ряда факторов помимо УМП и времени применения радиочастотного излучения. В связи с этим, рекомендуется уделять особое внимание следующим моментам:

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом и проверять, нет ли у него ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- Обычно рекомендуется использовать МР-систему с низкой интенсивностью поля в присутствии проводящих имплантатов. Применяемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть снижена до минимально возможного уровня.
- Повышение температуры тела можно сделать менее выраженным, если использовать систему вентиляции.

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

- Определить количество и положение винтов.
- Обнаружить корни верхних зубов.
- Вставить винты в верхнюю челюсть.
- Вставьте второй винт в челюсть на 5 мм ниже в медиальном или латеральном направлении относительно корня клыка. При установке этих винтов в челюсть ниже и латерально по отношению к корню клыка следует проявлять большую осторожность для того, чтобы выявить и не задеть подбородочный нерв.
- Вставить хотя бы два дополнительных винта на противоположной стороне, один в верхнюю и один в нижнюю челюсть.
- Вставить спицу через поперечные отверстия для винтов верхней и противоположной нижней челюсти.
- Сомкнуть челюсти.
- Затянуть спицу.
- Проверить стабильность и убедиться в том, что во время натяжения проволоки не возникает открытый прикус жевательных зубов.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков и чехлов для инструментов содержатся в брошюре DePuy Synthes под названием «Важная информация». Инструкции по сборке и разбору инструментов под названием «Разбор многокомпонентных инструментов» можно скачать по адресу <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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