
Инструкция по применению предварительно оконтуренных реконструкционных пластин MatrixMANDIBLE

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

предварительно оконтуренных реконструкционных пластин MatrixMANDIBLE. Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру DePuy Synthes «Важная информация» и документ с описанием соответствующих хирургических оперативных техник по работе с предварительно оконтуренными реконструкционными пластинами MatrixMANDIBLE (DSEM/CMF/0915/0093). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Формы пластин являются анатомическим приближением моделей нижней челюсти, которые получены в результате КТ.

Пластины

- имеют анатомическую форму,
- могут быть левыми или правыми;
- производятся в 3 размерах: малые, средние и большие;
- 2/3 пластины перекрывают вертикальное ответвление и доходят до подбородочного отверстия на противоположной стороне, закрывая все основные места резекции новообразований;
- имеют толщину 2,5 мм;
- предполагают меньшее количество подрезов благодаря уменьшенной необходимости изгиба пластины, а также имеют более высокую усталостную прочность;
- в наличии имеются фиксирующие винты MatrixMANDIBLE.

Деталь(-и):	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Пластины	Титан (TiCP)	ISO 5832-2
Винты	сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Инструменты	Нержавеющая сталь	ISO 7153-1
Гибочные шаблоны	Алюминиевый сплав (Al 1050A)	DIN EN 573

Целевое применение

Предварительно оконтуренные реконструкционные пластины DePuy Synthes MatrixMANDIBLE — специальные предварительно сформированные пластины, предназначенные для реконструкции нижней челюсти с использованием костного трансплантата (кровооснабжаемого или нет), а также для создания временных перемычек до момента проведения вторичной реконструкции, при лечении осколочных переломов челюсти, переломов беззубых или атрофированных челюстей, а также нестабильных и (или) инфицированных переломов челюсти.

Показания

Реконструкция нижней челюсти

- Первичная реконструкция нижней челюсти после резекции (используется с костным трансплантатом или кровооснабжаемым костным трансплантатом)
- Создание временных перемычек после резекции до вторичной реконструкции
- Травмы нижней челюсти
- Осколочные переломы нижней челюсти
- Переломы беззубых и атрофированных нижних челюстей
- Нестабильные и (или) инфицированные переломы нижней челюсти

Общие нежелательные 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, наиболее распространенные из них включают:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию 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 гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Нежелательные явления, специфичные для данного устройства

Характерные нежелательные явления при применении устройства не ограничиваются, но включают в себя следующие факторы:

- 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 трансплантата;
- 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.

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, например, передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат DePuy 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.

Предупреждение

Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента перелома принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагменты перелома. Инструменты, винты и обрезанные пластины могут иметь острые концы или подвижные соединения которые могут проколоть или порвать перчатку или кожу пользователя.

Меры предосторожности

Для стабильной фиксации требуется не менее 3-4 винтов в каждом сегменте, проксимальном и дистальном, в зависимости от показаний.

При использовании предварительно оконтуренных реконструкционных пластин MatrixMANDIBLE в качестве временной перемычки со стопорными винтами 2.4 или 2.9 мм необходимо обеспечить по четыре винта на сегмент. Если кость имеет ограниченную длину или плохое качество, используйте не менее трех стопорных винтов 2.9 мм.

В случае использования дополнительного компонента системы для реконструкции мышечка нижней челюсти последние три отверстия в области нижнечелюстной ветви не следует изгибать или ограничивать.

Для существенного сгибания можно использовать гибочные винты. Существенное сгибание подразумевает изгиб, превышающий 20 градусов при крутильном и плоскостном изгибе и 30 градусов при поперечном изгибе.

Необходимо избегать обратных, многократных и резких изгибов (резкий изгиб представляет собой одиночные поперечные изгибы более 30 градусов между двумя прилегающими отверстиями.). Обратные, многократные или резкие изгибы могут ослабить пластину и привести к преждевременной поломке пластины.

Запрещается использовать резьбовые направляющие сверла в качестве гибочных инструментов.

При поперечном сгибании в одной точке (с использованием функции «ИЗГИБ ПОСЛЕДНЕГО ОТВЕРСТИЯ» гибочных клещей с выступом или арматурного ключа) выполняйте изгиб контролируемо. Выполняйте изгиб малыми шагами. Запрещается существенное изгибание наружу, иначе может произойти поломка пластины. Где возможно, распределяйте резкий изгиб на несколько отверстий.

Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к следующему:

- термонекрозу кости;
- ожогу мягких тканей;
- высверливание отверстия большего, чем необходимо, что может привести к отрыву устройства при меньшем усилии, возросшей простоте раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.

Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.

Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.

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

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, свободным от хирургических материалов.

Для достижения оптимальной угловой стабильности при помощи стопорных винтов необходимо сверлить отверстие соосно отверстию пластины или под прямым углом к пластине.

Для максимальной стабильности рекомендованы стопорные винты. Используйте винты без блокировки, если необходимо изменить положение фрагмента кости, подтянув его к пластине, или если требуется большой наклон винта.

С предварительно оконтуренными реконструкционными пластинами Matrix-MANDIBLE следует использовать винты диаметром 2,0 мм только при вставке в костный трансплантат, или если объем кости не позволяет размещать винт большего размера.

Важно, в соответствии с процедурой, разработанной ассоциацией «АО», не вставлять винты в инфицированную кость.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Совместимость медицинских устройств

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

Поведение в условиях МР-среды

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 местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Т/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 3 Т МРТ системы.

Радиочастотное исследование – индукционный нагрев в соответствии с требованиями 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).

Меры предосторожности

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендовано 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 МРТ с полем низкой силы. Используемый уровень удельной мощности поглощения (УМП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции также может способствовать замедлению повышения температуры тела.

Обработка устройства перед использованием

Устройства DePuy 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 DePuy Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию

1. Обнажите место остеотомии или перелома. При травме следует анатомически уменьшить зазоры между фрагментами перелома.
2. Определите размер предварительно оконтуренной пластины, используя имеющиеся сайзеры и «Техническое руководство».
3. Выберите, подготовьте и сформируйте шаблон изгиба внутри предварительно оконтуренной пластины.
4. Обрежьте пластину до желаемой длины.
5. Сформируйте контур пластины.
6. Расположите пластину поверх зоны планируемой резекции или перелома.
7. Выберите диаметр винта.
8. Просверлите первое отверстие.
9. Определите длину винта.
10. Вставьте винты.
11. Просверлите и разместите остальные винты.

Дополнительные процедуры при резекции кости

12. Проведите резекцию нижней челюсти.
13. Замените имплантаты.
14. Примените костный трансплантат.
15. Закройте рану.

Полные инструкции по применению см. в соответствующем «Техническом руководстве» предварительно оконтуренных реконструкционных пластин DePuy Synthes MatrixMANDIBLE.

Поиск и устранение неполадок

Изогнутые вставки могут оставаться в пластине, если извлечение вызывает риски.

Обработка или повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy 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/ifu