
Инструкция по использованию Система пластин и винтов для нижней челюсти Compact Mandible

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по использованию

Система пластин и винтов для нижней челюсти Compact Mandible:

- устройство блокировки нижней челюсти COMPACT 2.0 LOCK Mandible
- универсальное устройство блокировки COMPACT 2.4 UniLOCK

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру DePuy Synthes «Важная информация», а также документ DSEM/CMF/0115/0051, содержащий соответствующие хирургические оперативные техники для устройства блокировки нижней челюсти COMPACT 2.0 LOCK, и DSEM/CMF/0216/0115 для универсального устройства блокировки COMPACT 2.4 UniLOCK. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками. Компактная система пластины и винта для нижней челюсти Synthes состоит из нескольких систем, включающих в себя пластины различной формы и размеров для соответствия анатомическим потребностям пациента. Каждая система разработана для использования с соответствующими винтами различного диаметра и длины для соответствия анатомическим потребностям пациента.

Материал(-ы)

	Комплекующие	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Пластины:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Винты:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	Сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Предназначение

Система фиксации пластина-винт для нижней челюсти Compact Mandible предназначена для ротовой, челюстно-лицевой хирургии; лечения травм; реконструктивной хирургии; а также хирургической ортодонтии (хирургическая коррекция челюстно-лицевых деформаций)

Показания к применению

Травмы: все переломы, патологические переломы и нестабильные или инфицированные переломы нижней челюсти.

Восстановительная хирургия: связывающий костный шов с костным трансплантатом или без него, как для основной, так и для вторичной реконструкции (резекция новообразования, псевдоартроз).

Хирургическая ортодонтия: выборочная хирургическая ортодонтия верхней челюсти и подбородка.

Система COMPACT 2.0 LOCK для нижней челюсти показана для использования при травмах нижней челюсти, для хирургической ортодонтии и реконструктивной хирургии с кровоснабжающими костными трансплантатами. Система COMPACT 2.4 UniLOCK показана для использования при раздробленных переломах, переломах с отсутствием фрагмента кости, нестабильных и инфицированных переломах нижней челюсти; система связывает костный шов с костным трансплантатом или без него, как для основной, так и для вторичной реконструкции (резекция новообразования, псевдоартроз).

Реконструкционная пластина UniLOCK 2.4 с системой мышечковой головки показана для временной реконструкции мышечка нижней челюсти у пациентов, которым выполняется радикальное хирургическое вмешательство для удаления опухоли, требующее удаления мышечка нижней челюсти.

Противопоказания

- Система COMPACT 2.0 LOCK для нижней челюсти противопоказана для реконструктивной хирургии без кровоснабжающих костных трансплантатов.
- Реконструкционная пластина UniLOCK 2.4 с системой мышечковой головки противопоказана:
 - в качестве постоянного протеза;
 - для пациентов с заболеваниями височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС),
 - для пациентов с травматическими повреждениями височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).

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, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, эмболия, инфекция или травма других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерная кровопотеря, 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 гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата или повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства

Возможные осложнения включают в себя в том числе:

- 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 травмы операционному персоналу;
- отторжение трансплантата;
- ограниченный или нарушенный рост кости;
- возможный перенос с кровью патогенных микроорганизмов операционному персоналу;
- нанесение травмы пациенту;
- термальное повреждение мягких тканей;
- костный некроз;
- парестезию;
- потерю зуба.
- Неправильное размещение системы мышечковой головки вследствие ненадлежащей хирургической оперативной техники может привести к дисфункции сустава с противоположной стороны и потенциальной деформации открытого прикуса.

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 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.

Предупреждения

- 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 устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
- Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.

Предупреждения по применению реконструкционной пластины UniLOCK 2.4 с системой мышечковой головки:

- Пластины не предназначены для постоянной реконструкции.
- Не следует использовать пластины на границе с мягкой тканью, а также с естественными суставными дисками или трансплантатами мягких тканей, между мышечковым компонентом устройства и костью. Следует избегать непосредственного контакта между мышечковым компонентом устройства

- и естественной поверхностью суставной ямки нижней челюсти. При отсутствии мягкой ткани процедура противопоказана.
- Неправильное размещение данных имплантатов вследствие ненадлежащей хирургической оперативной техники может привести к дисфункции сустава с противоположной стороны. Следует тщательно добиться вертикального положения пластины в суставной ямке. Если пластина отклонится от вертикали, результатом может быть деформация по типу «открытого прикуса».
- Пластины не предназначены для нагрузки с целью выполнения полных функций.
- Данный протез может не выдержать обычного усилия прикуса.

Предостережения

- Проверяйте инструменты на предмет повреждений или изношенности до начала хирургических процедур.
- Избегайте обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и вызвать преждевременную поломку имплантата.
- Избегайте резких изгибов. Резкие изгибы включают одиночные поперечные изгибы >30 градусов между двумя прилегающими отверстиями.
- Избегайте размещения отверстий над нервом или корнем зуба. Если пластину необходимо расположить над нервом или корнем зуба, просверлите монокортикально, используя соответствующее сверло с упором.
- Концы инструментов и края имплантата могут быть острыми; обращаться с осторожностью и утилизировать острые режущие части в одобренный контейнер для острых отходов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев пластины.
- 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;
 - высверливанию 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.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Всегда применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости.
- Если не применяется кровоснабжающий костный трансплантат, следует использовать систему пластины UniLOCK 2,4 мм или больше.

Совместимость медицинских устройств

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

Поведение в условиях МР-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 мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 31 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо-сигнала (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 13,7 °C (1,5 Тл) и 6,5 °C (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).

Предостережения

- 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

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

- Вскройте подлежащую фиксации область воздействия стандартными хирургическими методами.
При травме: вправьте перелом согласно требованиям.
- Выберите и подготовьте имплантаты
- Отрежьте пластину (дополнительно)
- Выберите и сформируйте шаблон изгиба
- Сформируйте контур пластины
- Разместите пластину и выберите винты
- Просверлите первое отверстие
- Измерьте длину винта
- Вставьте первый винт
- Просверлите и расположите остальные винты

Дополнительные этапы при резекции кости

- Проведите резекцию нижней челюсти
- Расположите имплантаты
- Примените костный трансплантат

Индивидуальные инструкции по эксплуатации для реконструкционных пластин 2.4 с системой мышечковой головки

- Определите область хирургического вмешательства
- Измерьте высоту ветви
- Выберите пластину и сформируйте ее контур
- Разместите систему мышечковой головки
- Разместите пластину
- Вставьте винты
- Проверьте предполагаемое крепление
- Закройте разрез

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

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.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