
Инструкция по использованию Система пластин и винтов MatrixMIDFACE

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 MatrixMIDFACE

Перед использованием внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документы MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/ 0216/0113) и MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) с изложением соответствующих хирургических процедур. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Система пластин и винтов MatrixMIDFACE состоит из пластин для средней зоны лица и глазниц, а также винтов.

Для получения информации по специализированным хирургическим процедурам с использованием предварительно отформованных глазничных пластин MatrixMIDFACE см. документ MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) с изложением соответствующих хирургических процедур.

Материал(-ы)

Пластины:	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)	
	TiCr	ASTM F 67	ISO 5832-2

Винты:	Сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11
--------	------------------------	-------------	-------------

Предназначение

Система пластин и винтов MatrixMIDFACE показана для использования при лечении травм и реконструкции черепно-челюстно-лицевого остова.

Показания к применению

Система пластин и винтов MatrixMIDFACE показана для использования при лечении травм и реконструкции черепно-челюстно-лицевого остова.

Глазничные пластины MatrixMIDFACE предназначены для лечения переломов глазницы.

Предварительно отформованные глазничные пластины MatrixMIDFACE предназначены для лечения следующих переломов:

- Переломы нижней стенки глазницы
- Переломы медиальной стенки глазницы
- Комбинированные переломы нижней и медиальной стенки глазницы

Противопоказания

Особых противопоказаний нет.

Целевая группа пациентов

Изделие должно применяться в соответствии с его назначением, показаниями и противопоказаниями, а также с учетом анатомических особенностей и состояния здоровья пациента.

Предполагаемый пользователь

Использование только этой инструкции по применению не обеспечит достаточного уровня подготовки для непосредственного применения устройства или системы. Настоятельно рекомендуется инструктаж с хирургом, имеющим опыт применения устройств такого рода.

Устройство предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, персоналом операционных и специалистами, участвующими в подготовке устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть подробно ознакомлен с инструкцией по применению, хирургическими процедурами (если применимо) и (или) с брошюрой компании Synthes «Важная информация» (SE_023827).

Имплантирование должно проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за выбор устройства соответственно имеющимся показаниям (вид патологии), а также за надлежащее проведение операции.

Ожидаемая клиническая польза

Ожидаемая клиническая польза от применения внутренних фиксаторов, таких как MatrixMIDFACE, при условии соблюдения инструкций по использованию и рекомендованных методик, заключается в стабилизации сегмента кости и способствовании ее заживлению, восстановлению анатомической связи и функций.

Рабочие характеристики устройства

Компания Synthes установила, что система пластин и винтов MatrixMIDFACE, которые представляют собой современные медицинские устройства для размещения внутренней ортопедической системы фиксации во всех видах костей или на них, пригодна для этой цели и безопасна при условии применения в соответствии с инструкциями по использованию и маркировкой.

Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски

Общие осложнения

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к некоторым из наиболее распространенных относятся следующие:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекция, 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, неправильным срастанием, несрастанием или задержкой срастания, что может привести к повреждению имплантата, повторной операции.

Возможные осложнения, характерные для данного устройства

Возможные осложнения включают в себя в том числе:

- Неправильное срастание / несрастание, которое может быть связано со следующим:
 - Неправильный выбор размеров имплантата для предполагаемого использования
 - Деформация отверстия из-за изгибания пластины
 - Поломка конструкции из-за недостаточной прочности
 - Слишком низкая прочность конструкции, несоответствующая послеоперационным нагрузкам
 - Слишком большой диаметр пластины/сетки или слишком маленькая головка винта
 - Ненадлежащий выбор материала/конструкции имплантата
 - Вводящая в заблуждение/неправильная этикетка
 - Информация, предоставленная конечному пользователю (например, в виде инструкций по применению, технического руководства, руководства по использованию), является недостаточной, неверной или неточной
 - После вырезания пластины осталось недостаточное количество отверстий под винты
 - Применение изгиба с перегибом и многократных изгибов
- Неблагоприятная тканевая реакция, которая может быть связана со следующими факторами:
 - Загрязнение/образование частиц на инструментах во время резки
 - Загрязнение/образование частиц на инструментах во время установки/извлечения имплантата
 - Неточная этикетка, а именно указание на этикетке неверных данных, в том числе неверный текст, отсутствующие обозначения, неверная дата окончания срока годности
- Повреждение жизненно важных органов/окружающих структур, которое может быть связано со следующими факторами:
 - Преждевременный выход из строя пластины/сетки
 - Пластина/сетка не позволяет разместить достаточное количество винтов
 - Пластина/сетка является слишком толстой для данного анатомического участка
 - Отверстия под винты не обеспечивают достаточную фиксацию
 - Ненадлежащая конструкция сетки
 - Попадание винта в нерв, зубной зачаток/корень зуба или другие чувствительные участки
 - Слишком маленький диаметр стержня винта, что приводит к послеоперационной поломке винта
 - Деформирование или поломка винта во время его введения с образованием обломков, которые хирург может не заметить или которые он не способен извлечь, с возможным последующим перемещением этих обломков
 - Полосы от углублений под винты из-за выхода лезвия
 - Заусенцы/острые кромки на краях пластины
 - Выбор ненадлежащей формы пластины/сетки, что может привести к недостаточному обхвату
 - Поломка винта во время закручивания без извлечения образовавшихся обломков
 - Послеоперационная поломка винта
 - Соскальзывание отвертки со шлица винта
 - Винт полностью проходит через пластину
 - Образование частиц грязи во время хирургического вмешательства
 - Послеоперационное задевание костной ткани винтом
 - Ненадлежащее закрепление винта, что может привести к потере винта во время хирургического вмешательства
 - Послеоперационное смещение или деформация винта или пластины
 - Отверстие в пластине не обеспечивает фиксацию головки винта
 - Послеоперационная потеря функциональных свойств имплантатом
 - Ненадлежащее использование имплантата, которое может привести к ненадлежащему лечению
 - Неверный выбор пластины

- Неверное размещение пластины/винта, которое может привести к необратимым повреждениям
- Ненадлежащее использование винтов или сверл
- Перегрев сверла, который может привести к термическому некрозу кости
- Травмирование пользователя, которое может быть связано со следующими факторами:
 - Повреждение хирургических перчаток/рук хирурга острыми краями, образовавшимися в результате разрезания пластин
- Ослабление пластины, которое может быть связано со следующими факторами:
 - Недостаточная фиксация имплантата
 - Послеоперационная поломка винта
 - Использование ненадлежащих винтов
- Задевание периферического нерва, которое может быть связано со следующими факторами:
 - Попадание винта в нерв, зубной зачаток/корень зуба или другие чувствительные участки
- Повреждение мягких тканей, которое может быть связано со следующими факторами:
 - Преждевременный выход из строя пластины/сетки
 - Послеоперационная поломка винта
 - Заусенцы/острые кромки на краях пластины
 - Послеоперационная потеря функциональных свойств имплантатом
- Системная инфекция, которая может быть связана со следующими факторами:
 - Неполная/неверная обработка, которая может привести к имплантации нестерильного изделия
 - Нарушение стерильного барьера, которое может привести к имплантации нестерильного изделия
 - Имплантация нестерильного изделия
 - Имплантация нестерильного нечистого изделия из-за неверной информации, указанной на этикетке
 - Повторное использование имплантата, предназначенного для однократного применения

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 одноразового использования

 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.

Предупреждения и меры предосторожности

Предостережения

Предостережения при выполнении хирургического вмешательства с использованием систем MatrixMIDFACE и MatrixORBITAL

- Необходимо убедиться в соответствии функциональных свойств инструментов, а также выполнить проверку на наличие признаков износа во время повторной обработки. Необходимо заменить изношенные или поврежденные инструменты перед использованием.
- Рекомендуется использовать только инструменты, показанные к применению в технических руководствах по хирургическому вмешательству с применением систем MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) и MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) с использованием имплантатов MatrixMIDFACE.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- Всегда применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- При необходимости формирования контура хирургу следует избегать изгиба устройства в месте винтового отверстия.
- Избегайте сильных, а также повторяющихся и обратных изгибов, поскольку это увеличивает риск поломки имплантата.

- Чтобы определить необходимое количество винтов для достижения стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев пластины.
- Перед сверлением убедитесь, что длина и диаметр насадки сверла соответствуют длине выбранного винта.
- Всегда выполняйте орошение во время сверления во избежание термического повреждения кости и для обеспечения концентрации насадки сверла на отверстиях 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, неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Не сверлите поверх нерва или корней 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.
- Убедитесь в соответствующей длине винта до начала имплантации.
- Контролируйте затягивание винтов. Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать деформацию винта и (или) пластины или отслаивание кости. Если кость отслаивается, извлеките винт из кости и замените его аварийным винтом.
- Убедитесь в том, что расположение пластины обеспечивает достаточный зазор от нервов, а также от прочих важных структур.
- Передняя боковая часть предварительно отформованной глазничной пластины MatrixMIDFACE намеренно согнута больше по сравнению с анатомическим строением глазничного валика для обеспечения свободного движения пластины при ее размещении. Форма передней боковой части пластины также может изменяться для соответствия анатомическим особенностям пациента.
- Избегайте моделирования имплантата на месте, так как это может привести к неправильному положению имплантата и/или к воздействию по принципу рычага в заднем направлении.
- При использовании самосверлящих винтов диаметром 3 мм не рекомендуется выполнять предварительное сверление.
- Убедитесь в том, что расположение пластины оставляет достаточно свободного места для нервов, зубных зачатков и (или) корней, а также прочих важных структур.

Предостережения при выполнении хирургического вмешательства с использованием системы MatrixMIDFACE

- Гибкие шаблоны не предназначены для имплантации или использования в качестве направляющего устройства для сверления при планировании хирургических операций.

Предупреждения

- Использование системы внутренней фиксации у пациентов с активной или латентной инфекцией может стать причиной потенциальных рисков, включая поломку конструкции и прогрессирование инфекции. Врач самостоятельно оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента. В обязанности врача также входит рассмотрение всех необходимых методов для успешного лечения инфекции.
- Убедитесь в надлежащем качестве костной ткани в месте, выбранном для установки пластины. Использование системы внутренней фиксации у пациентов с недостаточным количеством или качеством костной ткани может стать причиной потенциальных рисков, включая ослабление фиксации устройства и поломку конструкции. Врач оценивает состояние здоровья пациента и выбирает устройство фиксации, наиболее подходящее для конкретного пациента.
- 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 удалить фрагмент устройства. Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.
- Инструменты, винты и обрезанные пластины могут иметь острые концы или подвижные соединения которые могут проколоть или порвать перчатку или кожу операционного персонала.
- Необходимо проявлять осторожность при извлечении всех незафиксированных фрагментов во время хирургического вмешательства.
- 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 удалить фрагмент устройства. После извлечения имплантата необходимо осуществлять надлежащий послеоперационный контроль, чтобы не допустить повторного перелома.

Информация о МРТ

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-15 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе напряженностью поля 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 3,65 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезли на расстоянии около 20 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы Siemens Prisma с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный (РЧ), индукционный нагрев согласно ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 9,3 °C (1,5 Тл) и 6 °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).

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.

Сочетание медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

Удаление имплантата

Устройство MatrixMIDFACE предназначено для постоянной имплантации и не должно удаляться после имплантации. Однако лечащий хирург может принять решение об удалении имплантата, исходя из оценки риска и пользы в следующих ситуациях:

- перелом, смещение или другая клиническая неисправность имплантата;
- боль, вызванная инфекцией после имплантации.

Поиск и устранение неисправностей

О любом серьезном происшествии, имевшем место в связи с использованием устройства, следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и (или) пациент.

Утилизация

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.

Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.

Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чистой 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».

Нестерильное устройство

Специальные инструкции по применению

Далее приводятся хирургические операции, описанные в руководствах по хирургическому вмешательству с применением систем MatrixMIDFACE и Matrix ORBITAL.

MatrixMIDFACE

Лечение травмы и реконструкция - пластины для средней зоны лица

1. Экспонируйте область перелома и вправьте его
2. Выберите и подготовьте имплантат
3. Сформируйте контур пластины
4. Разместите пластину
5. Просверлите отверстие
6. Установите винт

Глазничные пластины

1. Выберите конструкцию пластины
2. Адаптируйте пластину на кости
3. Просверлите отверстие
4. Зафиксируйте пластину к кости

MatrixORBITAL (предварительно отформованные глазничные пластины)

1. Выберите имплантат
2. Выполните подгонку размера имплантата (при необходимости)
3. Сформируйте контур имплантата (при необходимости)
4. Отведите мягкие ткани
5. Вставьте имплантат
6. Просверлите отверстие (при использовании самонарезных винтов)
7. Закрепите имплантат
8. Проверьте размещение пластины

См. соответствующую хирургическую оперативную технику для систем MatrixMIDFACE и MatrixORBITAL компании DePuy 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 устройства в клинических условиях

Общие указания, информацию по использованию и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоразового использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com