
Инструкция по использованию Система пластин и винтов для нижней челюсти COMPACT 2.0 Mandible и COMPACT 2.4 Trauma

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 2.0 Mandible и COMPACT 2.4 Trauma. Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению и брошюру Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Система пластин и винтов для нижней челюсти DePuy Synthes COMPACT 2.0 и COMPACT 2.4 Травма 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 пластин и винтов для нижней челюсти Synthes COMPACT 2.0 и COMPACT 2.4 Trauma 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 Mandible показана для фиксации простых устойчивых переломов нижней челюсти.
- Система COMPACT 2.4 Trauma показана для использования при травмах нижней челюсти и для реконструкции.

Противопоказания

Особых противопоказаний не имеется.

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 необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или сверхчувствительность; побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, что может привести к повреждению имплантата, 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 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.

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 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 (напр., 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

- 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, и 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.

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, сверлить 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, 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 осколков, 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.

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.

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 МРТ системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5.4 Т/м. Самые крупные помехи 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.

Радиочастотное исследование — 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

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 применению

1. Вскройте подлежащую фиксации область воздействия стандартными хирургическими методами.
При травме: вправьте перелом согласно требованиям.
2. Выберите и подготовьте имплантаты.
3. Обрежьте пластину (опционально).
4. Выберите и сформируйте шаблон изгиба.
5. Сформируйте контур пластины.
6. Разместите пластину и выберите винты.
7. Просверлите первое отверстие.
8. Измерьте длину винта.
9. Вставьте первый винт.
10. Просверлите и разместите остальные винты.

Дополнительные этапы резекции кости

11. Проведите резекцию нижней челюсти.
12. Расположите имплантаты.
13. Примените костный графт.
14. Проверьте предполагаемое крепление.
15. Закройте разрез.

Фиксация саггитального отслоения — пластина BSSO

1. Выберите конструкцию пластины после завершения саггитальной остеотомии
2. Адаптируйте пластину к кости
3. Просверлите отверстие
4. Зафиксируйте пластину к кости

Фиксация саггитального отслоения — пластина SplitFix

1. Первичная фиксация пластины
2. Коррекция прикуса во время операции
3. Окончательная фиксация пластины

Гениопластика

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

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 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