1. **Наименование медицинского изделия.**
   ВИНТЫ И ПЛАСТИНЫ С МОНТАЖНЫМ ИНСТРУМЕНТОМ ДЛЯ МИНИОСТЕОСИНТЕЗА (ТУ BY 100070211.026-2010)

2. Область применения медицинского изделия.

Нейрохирургия, челюстнолицевая хирургия, травматология.

3. Показания для применения медицинского изделия.

Показанием для применения винтов и пластин является нарушение целостности кости (костей) черепа, челюсти и стопы, требующее фиксации.

4. Противопоказания для применения медицинского изделия.

Противопоказанием к применению винтов и пластин является невозможность достижения адекватной фиксации перелома с его помощью.

Противопоказания к применению винтов и пластин устанавливает лечащий врач, оперирующий хирург на основании клинической и рентгенологической картины в каждом конкретном случае.

5. Меры предосторожности при применении медицинского изделия.

Применение винтов и пластин может осуществляться только подготовленным врачом по специальности «нейрохирургия», «травматология и ортопедия», «челюстно-лицевая хирургия» и «хирургическая стоматология» в специально предназначенных для этого условиях (операционная) и при наличии необходимого вспомогательного оборудования.

6. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия.

При использовании винтов и пластин возможны побочные действия, связанные с осуществлением хирургического доступа к зоне перелома, с габаритами изделия (например- раздражение мягких тканей краями фиксатора) и др. Оперирующий хирург должен быть осведомлен о возможных эффектах, связанных с применением изделия и принимать меры по минимизации данных эффектов.

7. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.

Имплантированная конструкция (винты и пластины) в области перелома может взаимодействовать с ранее установленными имплантатами (например -эндопротез сустава или фиксатора, примененный ранее для лечения другого перелома данного сегмента). Хирург, выполняющий операцию, должен учитывать возможность такого взаимодействия при предоперационном планировании для оптимально возможного расположения имплантата.

Имплантированная конструкция может частично затруднять визуализацию перелома с помощью рентгенологического контроля, создавать помехи при выполнении КТ или МРТ исследований. Выполнение МРТ не противопоказано при наличии медицинского изделия, так как материалом изготовления является титан, не создающий препятствий для выполнения МРТ.

8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Применение изделия у беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания должно осуществляться с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

осторожностью, однако данных, указывающих на отрицательное влияние винтов и пластин на состояние пациентов данной группы в настоящее время не получено.

9. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Способность управлять транспортными средствами и механизмами после имплантации винтов и пластин зависит от положения костных отломков и степени консолидации перелома и не зависит от применяемых винтов и пластин.
Величину возможных нагрузок на травмированную конечность после хирургического лечения перелома определяет врач.

10. Срок службы винтов и пластин – 3 года. Удаление пластин и винтов на любых сроках послеоперационного периода по медицинским показаниям.
Использования винтов и пластин по истечении срока службы запрещено.

11. Условия хранения и транспортирования.
Условия хранения отапливаемые помещения, расположенные в любых макроклиматических районах. Температура воздуха, °С от +5 до + 40. Относительная влажность воздуха среднегодовое значение 75% при 15°С.
Винты и пластины могут транспортироваться всеми видами закрытого транспорта без ограничения расстояния. Условия транспортирования должны соответствовать температуре воздуха, °С от -50 до + 50.

12. Указание на необходимость хранения медицинского изделия в местах, недоступных для детей.
Винты и пластины являются изделиями медицинского назначения и должны храниться в месте недоступном для детей.

13. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.
Не требуется

14. Сведения о производителе медицинского изделия.
Научно- производственное общество с ограниченной ответсвенностью «Медбиотех»,
НП ООО «Медбиотех».
Республика Беларусь, г. Минск, улица Короля, 51, 9 этаж, помещение 18.
220004 г. Минск, улица Короля, 51, 9 этаж, помещение 18.
Тел./факс +375 17 370-93-854, адрес электронной почты: medbiotech@telecom.by
адрес места производства:
Республика Беларусь, г. Минск, ул. Солтыса, 187, корп.8

15. Варианты комплектации медицинского изделия.
Комплектность формируется по заявкам потребителей.

16. Применяемые изделия
Пластины и винты изготовлены из титановых сплавов марок ВТ1-0,
ВТ-6 по ГОСТ 19807

- пластина “сетка”
- пластина “просечка “
-пластина “улитка”
- пластина “паутинка”

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- пластина прямая
- пластина реконструкционная
- пластина С-образная
- пластина «унилок»
- пластина орбитальная
- пластина Y-образная
- спица Киршнера
- пластина X-образная
- пластина Z-образная левая
- пластина Z-образная правая
- пластина L-образная левая
- пластина L-образная правая
- пластина Т-образная
- пластина прямоугольная
- пластина звездочка
- винт блокируемый
- винт кортикальный
- винт

монтажный инструмент (изготовлен нержавеющей стали 0,8Х18Н10 по ГОСТ 5632 и пластмассы Techtron HPV PPS ISO 10350-1:2007) в составе:

-ручка для насадки
-насадка-сверло
-фреза
-насадка отвертка
-ножницы
-ключ-цанга
-инструмент для гибки
- контейнер для стерилизации

17. Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация.

Перед применением винтов и пластин необходимо провести обработку в следующей последовательности и следующим образом.

Дезинфекцию проводят одним из способов:

- паровой – (110 ± 2) °С в экспозиции (20 + 5) мин;
- воздушный – (120 ± 3) °С в экспозиции 45 мин
- кипячение в дистиллированной воде при температуре (99± 1)°С в экспозиции 30 мин;
- дезинфектантами, разрешенными к применению.

Предстерилизационную очистку проводят ручным способом с применением кипячения при температуре (99 ± 1)°С в экспозиции 15 мин, либо в растворе моющих средств разрешенных к применению, с последующей мойкой в процессе ополаскивания проточной водой при помощи ерша-щетки в течение не менее 0,5 мин.

Стерилизацию проводят в автоклаве в режиме давления пара (0,2 ± 0,02) МПа при температуре (132 ± 2) °С в экспозиции (20 + 2) мин, а также в сухожаровом шкафу при температуре (180 + 2) °С в экспозиции (60 + 5) мин.

18. Хирургическая технология установки пластин.

1. Пластина «сетка», «паутинка»

Пластины предназначены для пластики дефектов черепа;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- послеоперационные дефекты черепа более 3 см. в диаметре после декомпрессивных трепанаций при черепно-мозговой травме.

- послеоперационные дефекты после операций по поводу доброкачественных опухолей головного мозга при отсутствии данных за рецидив опухоли.

- краниопластика с частичной резекцией кости, поражённой опухолевым процессом.

- краниотомия с образованием свободного костного лоскута.

- кранипластика при многооскольчатых переломах свода черепа.

Методика оперативного вмешательства.

Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка. Производится комплекс лабораторных анализов, рентгенография лёгких и записывается электрокардиограмма, пациенты осматриваются терапевтом и анестезиологом. Обязательно выполняется обзорная краниография и КТ (МРТ) головного мозга с 3Д реконструкцией в костном режиме для предоперационного планирования формы и величины предполагаемого трансплантата. За неделю до операции исключается приём нестероидных противовоспалительных препаратов и препаратов, влияющих на реологические свойства крови (пентоксифилин, сермион и др.). Оперативное вмешательство осуществляется под эндотрахеальным наркозом с применением миорелаксантов. Используется положение больного на спине или на боку (в зависимости от локализации дефекта) с обязательным люмбальным дренажом для обеспечения в случае необходимости снижения внутричерепного давления и уменьшения пролапса мозга. По ходу операции проводится мониторинг показателей гемодинамики, газового состава крови и поддежание их на должном уровне. Антибактериальная профилактика проводится путём внутривенного введения антибиотика сразу после инубации больного.

Хирургический доступ и методика операций.

Гидропрепаровка кожного лоскута проводится с помощью при обкалывании кожи новокаином (или физиологическим раствором) с адреналином начиная с мест, где кожа и край кости не имеет рубцовых изменений, постепенно «волну» перемещают на дефект и при возможности создают подкожный надапоневротический слой новокаина.

Пластика дефектов черепа: выбор разреза кожи зависит от предыдущего хирургического вмешательства и наличия или отсутствия келоидных рубцов. При неосложнённых костно-пластических резекциях разрез кожи производят по старому рубцу с иссечением его краёв. При наличии больших келоидных рубцов разрез выбирается индивидуально в каждом конкретном случае. Обязательно соблюдение принципов, исключающих нарушение кровоснабжение кожного лоскута и его возможного некроза (исключение параллельных подковообразных разрезов, пересечение магистральных артерий, и др.). После остановки кровотечения из мелких сосудов производят препаровку кожного лоскута и скелетирование краёв дефекта кости. Если несмотря на все усилия не удалось сохранить неповреждённой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

твёрдую мозговую оболочку, выполняется её пластика, обычно надкостницей, возможно использование искусственной оболочки, клеевых композиций, « тахокомба» и др. После этого измеряют дефект кости и формируют из перфорированного титана лоскут на 3 мм. больше дефекта. После этого намечают точки фиксации и микроколоворотом высверливают отверстия для винтов тип1. Обычно на фиксацию лоскута необходимо 6-8 винтов тип 1, однако при больших дефектах, особенно сложной формы может потребоваться до 10-12 винтов тип1. Операцию заканчивают тщательным гемостазом, послойным швом раны и асептической повязкой. Подкожный выпускник необязателен при уверенном и тщательном гемостазе.

Послеоперационное ведение больных.

В послеоперационном периоде пациенты наблюдаются отделении интенсивной терапии и реанимации 6-24 часов в зависимости от тяжести состояния. Для предупреждения инфекционных осложнений со стороны лёгких и операционной раны назначаются антибиотики широкого спектра действия 3-5 суток после операции. Проводятся ингаляции, дыхательная гимнастика (по показаниям, особенно у пожилых больных). Швы снимаются обычно на 7-9 сутки и больные выписываются из стационара.

2.Пластина прямая, L **– образная,** T –**образная, прямоугольная.**

Показания для применения:
Пластины применяются для чрезочагового остеосинтеза при переломах нижней челюсти, верхней челюсти, скулоорбитального, скуловерхнечелюстного и назоэтмоидального комплексов. Также для фиксации костных фрагментов при реконструктивных, ортогнатических операциях на костях лицевого скелета, после остеотомий нижней и верхней челюсти, при проведении костнопластических операций с дефектами костной ткани челюстей и других областей челюстно-лицевой области, в том числе и орбиты.

Противопоказания для применения пластин.
Общие противопоказания к выполнению оперативных вмешательств на костях лицевого скелета
Возможные побочные действия при использовании пластин.
Интраоперационные осложнения
Повреждение анатомических структур, расположенных в непосредственной близости к области операции: нижнелуночкового и подглазничного нервов и артерий.
Послеоперационные осложнения
Воспалительные осложнения со стороны операционной раны, травматический остеомиелит, гранулема инородного тела, «прорезывание» пластин через околочелюстные мягкие ткани.
Пути устранения — соблюдение хирургической техники остеосинтеза и послеоперационной реабилитации пациента.
Установка пластин и винтов при переломах нижней челюсти
Остеосинтез внутриротовым доступом.
После скелетирования альвеолярного отростка нижней челюсти, ревизии щели перелома, удаления по показаниям зубов репонируют костные фрагменты в правильное анатомическое положение под контролем прикуса. Пластина моделируется по контуру наружной поверхности альвеолярного отростка или тела нижней челюсти в области перелома до достижения плотного контакта с наружной кортикальной пластинкой челюсти при помощи крампонных щипцов. Формируют отверстия для винтов на необходимую глубину. Пластина фиксируется не менее чем двумя винтами к дистальному

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отломку, после чего проводят окончательные ревизию и контроль положения отломков, при необходимости осуществляют их компрессию и фиксирую пластину на другом отломке не менее, чем двумя винтами. Используются прямые или L-образные и Т-образные пластины. Количество пластин, их длина и количество отверстий в пластине под винты определяется конкретной клинической ситуацией с учетом принципов биомеханики.

Остеосинтез внеротовым доступом.

Скелетирование тела нижней челюсти в области перелома проводят из доступа в поднижнечелюстной, позадинижнечелюстной или подподбородочной области. Выполняют ревизию щели перелома, репонируют костные фрагменты в правильное анатомическое положение под контролем прикуса. Пластины при помощи крампонных щипцов моделируют по контуру наружной поверхности нижней челюсти в области перелома до достижения плотного контакта с наружной кортикальной пластинкой челюсти. Формируют отверстия для винтов на необходимую глубину на одном из фрагментов. Пластины фиксируются не менее чем двумя винтами к первому отломку, после чего проводят контроль положения отломков, при необходимости осуществляют их компрессию и фиксирую пластину на другом отломке не менее, чем двумя винтами. Возможна первичная фиксация пластины после репозиции отломков одним винту на каждом фрагменте, затем после окончательной репозиции, фиксация на каждом отломке по одному и более винту. Используются прямые, L-образные, Т-образные пластины с или без промежутка между отверстиями под винты. Количество пластин, их длина и количество отверстий в пластине под винты определяется конкретной клинической ситуацией с учетом принципов биомеханики. Для жесткой фиксации и исключения ротации фрагментов применяют 2 прямые или по одной L-образной, Т-образной, прямоугольной пластине. Следует избегать фиксации винтов в проекции корней зубов и нижнечелюстного канала.

Установка пластин и винтов при переломах костей средней зоны лица

Скелетирование области перелома проводят из внутриротового доступа и/или внеротовых доступов (субцилиарного, трансконъюктивального или коронарного) Выполняют ревизию щели перелома, репонируют костные фрагменты в правильное анатомическое положение. Пластины при помощи крампонных щипцов моделируют по контуру наружной поверхности нижней челюсти в области перелома до достижения плотного контакта с наружной кортикальной пластинкой челюсти. Формируют отверстия для винтов на необходимую глубину на одном из фрагментов. Пластины фиксируются не менее чем двумя винтами к первому отломку, после чего проводят контроль положения отломков, при необходимости осуществляют их компрессию и фиксирую пластину на другом отломке не менее, чем двумя винтами. Возможна первичная фиксация пластины после репозиции отломков одним винту на каждом фрагменте, затем после окончательной репозиции, фиксация на каждом отломке по одному и более винту. Для фиксации отломков в области скулоальвеоряного гребня могут применяться прямые, L-образные, Т-образные, прямоугольные пластины, основанием обращенным к альвеолярному отростку верхней челюсти. Для фиксации отломков в области наружного кольца орбиты используются прямые пластины. Для фиксации отломков в области грушевидного отверстия могут использоваться прямые и L-образные пластины. Длина и количество отверстий в пластине под винты определяется конкретной клинической ситуацией с учетом принципов биомеханики.

Следует избегать фиксации длинных винтов в области околоносовых синусов, фиксации винтов в проекции корней зубов. Рекомендуется фиксировать пластины максимально высоко в области альвеолярного отростка верхней челюсти (выше уровня прикрепленной десны) для уменьшения риска прорезывания.

Фиксация винтов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оптимально формировать отверстие под винт перпендикулярно плоскости пластины и ближе к дальнему от щели перелома краю отверстия пластины для обеспечения компрессии отломков. При фиксации винтов в проекции нижнечелюстного канала и стенок околоносовых пазух использовать винты длиной не более 4мм для монокортикальной фиксации и уменьшения риска повреждения анатомических образований. Формирование отверстия под винт рекомендуется проводить сверлом (фрезой) рекомендуемого диаметра с адекватным охлаждением специальной хирургической установкой. По показаниям фиксацию винтами можно применять как отдельный вид фиксации костных отломков без применения пластин. Для достижения эффекта компрессии в таком случае диаметр отверстия под винт на фрагменте, со стороны которого устанавливается фиксирующий винт, формируется больше чем диаметр тела винта.

19. Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия.

Винты и пластины предназначены для одноразового индивидуального применения в стационарных медицинских учреждениях.

20. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое обслуживание не требует и ремонту не подлежит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru