
Инструкция по применению Система Криволинейной Дистракции

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

Инструкция по применению

СИСТЕМА КРИВОЛИНЕЙНОЙ ДИСТРАКЦИИ

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру «Важная информация» и соответствующие хирургические техники (036.001.421 или DSEM/CMF/0915/0096) перед использованием Системы Криволинейной Дистракции. Убедитесь, что вы ознакомились с хирургической техникой.

Система Криволинейной Дистракции предлагает 2 размера внутренних криволинейных дистракторов кости: Криволинейный Дистрактор 1.3 и Криволинейный Дистрактор 2.0. Они имеют различные криволинейные дорожки (радиус R=30 мм, R=40 мм, R=50 мм, R=70 мм, R=100 мм), а также прямые дорожки. Дистракторы имеют перемещающие и фиксирующие опорные пластины со сверстиями для винтов: подвинты костные диаметром 1,3 мм для Криволинейных Дистракторов 1.3 и диаметром 2,0 мм для Криволинейных Дистракторов 2.0. Дистрактор каждого размера доступен в правосторонней и левосторонней версии. Шнек механизма активации проталкивает перемещающую опорную пластину вдоль изогнутой дорожки. Шнек механизма расположен в корпусе дистрактора и приводится в действие инструментом активации шестигранного воротка. Все дистракторы имеют длину расширения не более 35 мм.

| Имплантат(-ы): | Материал(-ы): | Стандарт(-ы): |
|----------------------------|------------------------|---------------|
| Дистрактор в сборе | сплав Ti-15Mo | ASTM F 2066 |
| | сплав TAN | ISO 5832-11 |
| | сплав Co-20Cr-15W-10Ni | ISO 5832-5 |
| Винты костные | сплав TAN | ISO 5832-11 |
| | сплав Co-Ni-Cr-Mo | ISO 5832-6 |
| Элементы выдвижные гибкие | силиконовый каучук | ASTM F 2042 |
| | сплав Co-20Cr-15W-10Ni | ISO 5832-5 |
| Элементы выдвижные жесткие | сплав TAN | ISO 5832-11 |

Имплантаты предназначены исключительно для однократного применения и поставляются нестерильными.

Криволинейный Дистрактор изготовлен как целостный компонент. Дистрактор упакован в индивидуальную упаковку.

Использование по назначению

Система Криволинейной Дистракции предназначена для использования в качестве устройства стабилизации и расширения кости (и (или) для выполнения функции перемещения).

Показания

Система Криволинейной Дистракции показана для коррекции врожденных или посттравматических дефектов тела и ветви нижней челюсти, где требуется постепенная дистракция кости.

Криволинейный Дистрактор 2.0 предназначен для использования у взрослых и у детей старше 1 года.

Криволинейный Дистрактор 1.3 предназначен для использования в педиатрии у пациентов возрастом 4 года и моложе.

Система Криволинейной Дистракции предназначена только для однократного применения.

Противопоказания

Использование Системы Криволинейной Дистракции противопоказано у пациентов с чувствительностью к никелю.

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 дистрактора, аллергия или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой дистрактора, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного дистрактора

Возможные осложнения включают в себя, но не ограничены:

Возможные осложнения при применении Криволинейных Дистракторов 1.3 и 2.0 можно разделить на 3 основные группы: удушье при проглатывании, необходимость повторной операции и необходимость дополнительного медицинского лечения.

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 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.

Предостережения

- Дистракторы необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к саггитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание во время фактического использования.
- Будьте осторожны, чтобы избежать повреждения нервов, зубных зачатков и корней при сверлении и (или) размещении винтов.
- Убедитесь в том, что объем и количество кости пригодны для размещения винта.
- На каждой стороне остеотомии необходимо размещать не менее четырех винтов диаметром 1,3 мм (для Криволинейного Дистрактора 1.3) и не менее двух винтов диаметром 2,0 мм (для Криволинейного Дистрактора 2.0).
- Факторы, которые следует учитывать и проверять.
 - Линия окклюзии
 - Зубные зачатки и корни
 - Запланированный вектор расширения
 - Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной коррективовки)
 - Достаточность объема и количества кости для размещения винта
 - Расположение нижнего альвеолярного нерва
 - Смыкание губ
 - Покрытие мягкими тканями
 - Расположение выдвижного элемента
 - Боль у пациента в связи с взаимодействием дистрактора и мягких тканей
 - Возможность доступа к винтам
 - a. Для внутривороткового/трансбукального подхода рекомендуется использовать отверстия для винтов над дорожкой, поскольку сложно увидеть и получить доступ к отверстиям винтов в нижней опорной пластине
 - b. Для внешнего подхода рекомендуется использовать винтовые отверстия под дорожками
 - Расположение мышечка в нижнечелюстной ямке
 - Не формируйте контур дорожки гибочного шаблона. Согнутый гибочный шаблон и дистрактор не будут функционировать надлежащим образом.
 - Пластины опорные необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
 - Используйте напильник или рашпиль для зачистки острой кромки.
 - Необжатая дорожка после обрезания может привести к отделению узла дистрактора.
 - Учитывайте возможность рецидива и (или) избыточной коррективовки перед отрезанием дорожки на необходимую длину.
 - После завершения установки имплантата необходимо собрать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.
 - Во время процесса дистракции перемещающая пластина дистрактора и выдвижной элемент продвигаются вместе с нижней челюстью и вдавливаются в мягкие ткани. Выберите выдвижной элемент соответствующей длины, чтобы гарантировать, что мягкие ткани не помешают активационному шестиграннику во время дистракции.
 - Выдвижной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвижной элемент после привинчивания дистрактора к кости.
 - При присоединении выдвижного элемента вращайте только соединительную муфту инструмента для удаления. Для предотвращения открывания выдвижного элемента не позволяйте основанию инструмента для извлечения вращаться в руках.
 - 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.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Активируйте дистрактор по часовой стрелке (open) на пол-оборота перед сверлением и (или) установкой винтов, чтобы гарантировать достаточное расстояние между направляющими отверстиями и остеотомией.
- Плотно вставьте наконечник отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на отвертке.
- При использовании блокирующих винтов (только для дистрактора 2.0), отверстия для винтов необходимо сверлить строго перпендикулярно к пластине, чтобы предотвратить заклинивания резьбы винта и пластины. Направитель сверла поставляется для облегчения правильного расположения.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать повреждения лингвальных структур.
- Не затягивайте полностью винты перед выполнением остеотомии.
- Для увеличения стабильности в тонкой кости устанавливайте винты биокортикально. Кроме того, можно использовать большее количество винтов.
- Если дистрактор расположен в полости рта вместе с выдвижным элементом, убедитесь в том, что выдвижной элемент не будет мешать пациенту жевать.
- Винты могут мигрировать во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Выдвижной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвижной элемент после привинчивания дистрактора к кости.
- Необходимо завершить остеотомию; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от дистрактора.
- В случае билатеральной процедуры дистракторы необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к саггитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание во время фактического использования.
- Важно вращать инструмент расширения только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
- В ходе лечения контролируйте мышечелок пациента в нижнечелюстной ямке на предмет дегенеративных изменений.
- Хирург должен проинструктировать пациента и (или) человека, оказывающего уход, относительно того, каким образом активировать и защищать дистрактор во время лечения.
- Важно, чтобы выдвижные элементы были защищены от сцепления с объектами, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
- Следует также рекомендовать пациентам не трогать дистракторы и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента и (или) человека, оказывающего уход, соблюдать порядок дистракции, поддерживать участок раны чистым во время лечения и немедленно обращаться к своему хирургу при утере активационного инструмента.
- При удалении выдвижных элементов вращайте только соединительную муфту инструмента для извлечения. Не позволяйте основанию инструмента для удаления вращаться в руках, поскольку при этом меняется достигнутое расстояние дистракции.
- Чтобы предотвратить смещение имплантата, после лечения удалите дистрактор.

Предупреждения

- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических 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.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- При отборе пациентов для лечения дистракцией нижней челюсти хирургу следует учитывать все предварительно существующие условия, такие как центральное апноэ, многоуровневое нарушение проходимости дыхательных путей, тяжелый рефлюкс или прочие причины нарушения проходимости дыхательных путей, не связанные с языком и не реагирующие на выдвижение нижней челюсти. Для пациентов с такими состояниями требуется трахеостомия.
- Если выдвижной элемент расположен частично во внутритротовой полости, он представляет опасность удушья, если отсоединится от дистрактора или сломается.
- Не используйте гибочные шаблоны как направлятели сверла для имплантации пациенту изготовленного дистрактора. При этом биологически несовместимые алюминиевые фрагменты могут оказаться в области раны.

- Выбрасывайте костные винты после снятия гибочных шаблонов с модели кости.
- Выберите правый или левый дистрактор для правой или левой стороны нижней челюсти, чтобы ограничить внутритротовое расположение выдвижного элемента.
- Если выдвижной элемент расположен частично во внутритротовой полости, он представляет опасность удушья, если отсоединится от дистрактора или сломается.
- Запрещается имплантировать дистрактор, если опорные пластины повреждены избыточным сгибанием.
- Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
- Не формируйте контур дорожки дистрактора, поскольку при этом можно повредить дистрактор.
- Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвижной элемент и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвижные элементы во время сна могут повредить и (или) сломать выдвижные элементы. Рекомендуется прикреплять выдвижные элементы к коже пациента таким образом, чтобы не влиять на способность элемента вращаться. В качестве альтернативы доступны жесткие выдвижные элементы.
- Инструмент для удаления необходимо использовать для полного затягивания выдвижного элемента на дистракторе. Если инструмент для удаления не используется, выдвижной элемент может случайно отделиться от дистрактора.
- Если для предоперационного планирования (только для Криволинейного Дистрактора 2.0) применяются гибочные шаблоны, их не следует использовать в качестве направлятелей сверла при имплантации изделия пациенту. При этом биологически несовместимые алюминиевые фрагменты могут случайно оказаться в области раны.
- Если используется силиконовый предохранитель наконечника для защиты конца выдвижного элемента, он представляет опасность удушья, если отсоединяется от выдвижного элемента.

Условия Магнитно-Резонансной 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 напряженностью поля 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 70,1 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезали на расстоянии около 55 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с напряженностью поля 3 Тл.

Радиочастотный [PЧ]-индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 19,5 °C (1,5 Тл) и 9,78 °C (3 Тл) в рабочей зоне МРТ с радиочастотным излучением (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 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 УМП и времени применения PЧ. 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 коэффициент удельной мощности поглощения (УМП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Специальные инструкции по применению

Предоперационное планирование

Определите анатомическую цель после дистракции, выполнив оценку черепно-лицевой патологии, качества и объема кости, а также асимметрии путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалограммы и (или) панорамного рентгеновского снимка.

Выберите соответствующий размер дистрактора, исходя из возраста и анатомии пациента. Криволинейный Дистрактор 1.3 предназначен для использования в педиатрии у пациентов возрастом 4 года и моложе. Криволинейный Дистрактор 2.0 предназначен для использования у взрослых и у детей старше 1 года. Для пациентов в возрасте от 1 года до 4 лет можно использовать дистрактор любого размера. Выбор должен быть основан на размере нижней челюсти.

Правильное размещение и расположение остеотомий и устройств расширения чрезвычайно важно для успешного лечения с криволинейным расширителем. Компания Synthes предлагает два варианта:

1 Планирование с услугой ProPlan CMF компании Synthes

Планирование ProPlan CMF — это компьютеризированный сервис предоперационной визуализации заболевания, который включает в себя конкретные хирургические руководства применительно к пациенту для переноса плана в операционную.

Начало работы с планом ProPlan CMF

Есть несколько вариантов получения более подробной информации или рассмотрения конкретного случая пациента:

– Обратитесь к торговому представителю компании Synthes

– Веб-сайт: www.synthes.com

– Email: csspdeu@synthes.com

– Телефон: +41 61 965 61 66

2 Гибочные шаблоны для хирургического костного моделирования

Гибочные шаблоны доступны в комплекте, и их следует использовать до операции для планирования и модельной хирургии. Шаблоны доступны только для Криволинейного Дистрактора 2.0, и не доступны для Криволинейного Дистрактора 1.3.

Имплантирование дистрактора

Следующие хирургические методы являются примером внутриворотного доступа с расположением дистрактора в заднем направлении с чрескожным отверстием для активации.

1. Сделайте поднижнечелюстной надрез

Сделайте нижнечелюстной щечный надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть нижнюю челюсть.

2. Обозначьте место остеотомии

Обозначьте примерное место остеотомии.

3. Установите дистрактор

Расположите дистрактор в необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения опорных пластин, костных винтов и выдвижного элемента.

Если дистрактор не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, устройство необходимо подогнать по нижней челюсти.

4. Отрежьте и сформируйте опорные пластины

Отрежьте части опорных пластин резцом, чтобы удалить все ненужные винтовые отверстия. Винтовые отверстия выше и ниже дорожки дистрактора обеспечивают свободу действий при размещении винтов. Нет необходимости вкручивать винты во все четыре опорные пластины. Для доступа резцом к любому месту опорных пластин будет полезным раскрыть дистрактор на не менее 5 полных оборотов и перевернуть дистрактор низом кверху таким образом, чтобы U-образное соединение не препятствовало доступу резца. После обрезания пластин верните дистрактор в исходное нераскрытое положение. Отрежьте опорные пластины так, чтобы отрезанная кромка была заподлицо с дистрактором. Сформируйте контур опорных пластин в соответствии с формой нижней челюсти, используя комбинированные кусачки.

5. Обрежьте и обожгите дорожку дистрактора

Дорожка дистрактора позволяет расширять его на 35 мм. При необходимости меньшей дистракции обрежьте дорожку дистрактора до желаемой длины в соответствии с планом лечения. На оборотной стороне дорожки дистрактора имеется обозначение места среза для достижения желаемого расстояния дистракции. Эти обозначения нанесены с учетом 2 мм длины, используемой под обжатие. Если дорожка обрезана, ее необходимо обжать, чтобы предотвратить отделение узла дистрактора. Наденьте обжимной инструмент на дорожку с соблюдением направлений, обозначенных на инструменте.

6. Присоедините выдвижной элемент

На основании планируемого расстояния дистракции и желаемого расположения активационного шестигранника выберите выдвижной элемент соответствующей длины (гибкий или жесткий). Активационный шестигранник является частью устройства, с которой сцепляется инструмент активации. Две различные модели гибких выдвижных элементов следует присоединять к дистрактору разными способами. Если колпачок выдвижного элемента промаркирован логотипом компании Synthes, это означает, что выдвижной элемент прикрепляется к дистрактору с помощью пружинящих фиксаторов. Если гибкий выдвижной элемент промаркирован на активационном шестиграннике линией, это означает, что выдвижной элемент присоединяется к дистрактору через шестигранное гнездо. Приведенные ниже инструкции по использованию детально описывают обе модели гибкого выдвижного элемента. Соедините шестигранник гибкого выдвижного элемента с инструментом для удаления. Вращайте муфту инструмента для удаления против часовой стрелки на минимум 16 полных оборотов, пока не обожатся пружинящие фиксаторы или шестигранное гнездо на противоположном конце выдвижного элемента. Для выдвижного элемента с шестигранным гнездом нужно поместить активационный шестигранник дистрактора в шестигранное гнездо выдвижного элемента. Вращайте муфту инструмента для удаления по часовой стрелке до тех пор, пока выдвижной элемент не закроется поверх активационного шестигранника на дистракторе и не затянется полностью. Визуально удостоверьтесь, что выступ выдвижного элемента контактирует с муфтой U-образного соединения. Выпускаются также жесткие выдвижные элементы, которые присоединяются к дистрактору через шестигранное гнездо.

7. Сформируйте активационное отверстие для выдвижного элемента

В мягкой ткани необходимо сформировать чрескожное отверстие для активации, через которое будет извлекаться выдвижной элемент. Сформируйте чрескожное отверстие для активации, сделав прокол через кожу с последующим рассечением тканей. Расположите дистрактор на нижней челюсти и щипцами потяните выдвижной элемент сквозь чрескожное активационное отверстие.

8. Обозначьте расположение дистрактора

Используйте соответствующие выбранному размеру дистрактора сверло и отвертку. Перед выполнением остеотомии отметьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив через каждую опорную пластину по одному винту, подходящему по размеру и длине.

9. Выполнение кортикотомии на щечной стороне

Удалите винты и дистрактор. Выполните кортикотомию на щечной стороне нижней челюсти, расширяя в верхний и нижний край. Это обеспечивает стабильность сегментов кости во время повторной установки дистрактора.

Дополнительный метод:

Может потребоваться выполнение полной остеотомии до повторной установки дистрактора, поскольку применение инструмента для остеотомии с целью завершения остеотомии после повторной установки дистрактора может вызвать сложности.

10. Повторная установка дистрактора

Для повторной установки дистрактора выбранного размера применяйте соответствующие сверло и отвертку. Повторно установите дистрактор, выравнивая опорные пластины по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите отверстия и (или) вставьте оставшиеся винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты.

11. Завершение остеотомии

Завершите остеотомию на лингвальной части нижней челюсти, используя инструмент для остеотомии.

12. Убедитесь в возможности активации устройства

Для сцепления с активационным шестигранником выдвижного элемента используйте инструмент активации. Вращайте против часовой стрелки, в направлении, обозначенном на рукоятке инструмента, чтобы убедиться в стабильности устройства и проверить движение нижней челюсти. Верните дистрактор в исходное положение.

Дополнительный метод с использованием силиконового наконечника: Силиконовый предохранитель наконечника можно использовать для защиты наконечника выдвижного элемента.

13. Дополнительный метод для билатеральных процедур

Повторите шаги с 1 по 12 на контралатеральной стороне. Наложите швы на все разрезы.

Послеоперационные факторы

Активную дистракцию рекомендуется начинать через три-пять дней после имплантирования устройства. Для пациентов моложе одного года активную дистракцию можно начать раньше для предупреждения преждевременного сращения. Для активации дистракторов соедините инструмент активации с выдвижным элементом и вращайте против часовой стрелки в направлении стрелки, обозначенной на инструменте. Для предотвращения преждевременного сращения рекомендуется расширять на расстояние не менее 1,0 мм в день (по половине оборота дважды в день). Для пациентов возрастом один год и моложе можно рассмотреть возможность дистракции на расстояние от 1,5 до 2,0 мм в день.

Документирование прогресса

Процесс дистракции следует контролировать, документируя изменения в прикусе пациента. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.

Период сращения

После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения. Период сращения составляет примерно от шести до двенадцати недель. Этот период может быть различным по времени в зависимости от возраста пациента и определяется клинической оценкой. С началом этапа сращения выдвижные элементы можно удалить.

Удаление выдвижного элемента

Две различные модели выдвижных элементов следует отсоединять от дистрактора разными способами. Если колпачок выдвижного элемента промаркирован логотипом компании Synthes, это означает, что выдвижной элемент присоединяется к дистрактору с помощью пружинящих фиксаторов. Если активационный шестигранник выдвижного элемента промаркирован линией, это означает, что выдвижной элемент присоединяется к дистрактору через шестигранное гнездо. Жесткие выдвижные элементы также соединяются с помощью шестигранного гнезда. Приведенные ниже инструкции по использованию детально описывают отсоединение обеих моделей выдвижного элемента.

Соедините выдвижной элемент с инструментом для удаления. Вращайте муфту инструмента для удаления против часовой стрелки на минимум 16 полных

оборотов в направлении, обозначенном на муфте надписью «OPEN» (открыто). Это движение открутит колпачок выдвигного элемента и откроет место соединения выдвигного элемента и дистрактора. Для выдвигного элемента с пружинящим фиксатором необходимо отсоединить выдвигной элемент и дистрактор, потянув по направлению оси и вынув выдвигной элемент сквозь чрескожное отверстие.

Для извлечения выдвигного элемента из гнезда отсоедините выдвигной элемент от дистрактора движениями элемента из стороны в сторону. Удалите выдвигной элемент сквозь чрескожное отверстие.

Дополнительный метод удаления выдвигного элемента

Если нет инструмента для удаления, выдвигные элементы можно удалить инструментом для активации и гибочными кусачками. Соедините выдвигной элемент с инструментом активации. Удерживая активационный инструмент без движения, используйте кусачки для вращения рукава на выдвигном элементе против часовой стрелки на минимум 16 полных оборотов, чтобы открыть область, где выдвигной элемент соединен с дистрактором. Отсоедините выдвигной элемент от дистрактора, потянув по направлению оси пружинящего фиксатора выдвигного элемента или движениями из стороны в сторону в шестигранном гнезде выдвигного элемента.

Удаление устройства

После периода сращения удалите дистрактор, убрав опорную пластину через те же надрезы, которые использовались во время первоначальной операции по установке, и удалив титановые костные винты.

Дистракторы проще удалить, если выдвигные элементы извлечь перед удалением дистрактора.

Варианты удаления дополнительных винтов см. в брошюре к Универсальному комплекту удаления винтов (036.000.773).

Компоненты используемого имплантата (название, артикульный номер, номер партии) необходимо записывать в историю каждого пациента.

Производитель не несет ответственности за какие бы то ни было осложнения, возникшие вследствие неправильного диагностирования или выбора имплантата, ненадлежащим образом скомбинированных компонентов имплантата и (или) неверно выбранных хирургических оперативных техник, или ограничений в методах лечения, или если условия недостаточно асептичны.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Указания общего порядка, информацию по проверке функционирования 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>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com