
Инструкция по использованию системы криволинейного расширения

Данная инструкция по использованию не
предназначена для распространения на
территории США.

Инструкция по использованию

СИСТЕМЫ КРИВОЛИНЕЙНОГО РАСШИРЕНИЯ

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики для системы криволинейного расширения (036.001.421). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

В системе криволинейного расширения Synthes внутренние криволинейные расширители кости 2 размеров: криволинейные расширители 1.3 и криволинейные расширители 2.0. У них различные изогнутые дорожки (радиус R = 30 мм, R = 40 мм, R = 50 мм, R = 70 мм, R = 100 мм) и прямые дорожки. У расширителей транспортировочные и фиксируемые пластины основания с отверстиями для винтов: Ø 1,3 мм костные винты для криволинейного расширителя 1.3 и Ø 2,0 мм костные винты для криволинейного расширителя 2.0. Расширитель каждого размера доступен в правосторонней и левосторонней версии. Шнек механизма активации проталкивает транспортировочную опорную поверхность вдоль изогнутой дорожки. Шнек механизма расположен в корпусе расширителя и активируется инструментом активации шестигранного воротка. Все расширители имеют длину расширения максимум 35 мм.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

Узел криволинейного расширителя выполнен из титановых сплавов (Ti-15Mo согласно стандартам ASTM F 2066 и TAN согласно ISO 5832-11) и L605 (Co-20Cr-15W-10Ni согласно стандарту ISO 5832-5).

Костные винты выполнены из титанового сплава (TAN согласно стандарту ISO 5832-1).

Гибкие выдвижные элементы изготовлены из сплава MP35N (Co-Ni-Cr-Mo согласно стандарту ISO 5832-6) и кремнекаучука (согласно стандарту ASTM F 2042).

Жесткие выдвижные элементы изготовлены из L605 (Co-20Cr-15W-10Ni согласно стандарту ISO 5832-5).

Имплантаты предназначены исключительно для одноразового применения и поставляются нестерильными.

Криволинейный расширитель изготовлен как целостный компонент. Расширитель упакован индивидуально в соответствующую упаковку.

Предполагаемое использование

Система криволинейного расширения Synthes предназначена для использования в качестве стабилизатора кости и удлиняющего (и/или транспортирующего) устройства.

Показания

Система криволинейного расширения Synthes показана для коррекции врожденных или посттравматических дефектов тела нижней челюсти и ответвления, там где требуется плавное расширение кости.

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

Криволинейный расширитель 1.3 предназначен для использования в педиатрии у пациентов в возрасте 4 года и моложе.

Система криволинейного расширения Synthes предназначена исключительно для одноразового использования.

Противопоказания

Использование системы криволинейного расширения Synthes противопоказано у пациентов, чувствительных к никелю.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, наиболее распространенными являются:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорки кровеносных 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 необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

Побочные действия криволинейных расширителей 1.3 и 2.0 можно разделить на 3 основные группы: опасность удушья, повторная операция и дополнительное медицинское лечение.

Опасность удушья

1. Опасность удушья выдвижным элементом, расположенным во внутриротовой полости и сломанным в результате вмешательства при жевании.
2. Опасность удушья в результате отделения выдвижного элемента от расширителя и входа во внутриротовую полость, потому что хирург не полностью затянул выдвижной элемент на расширителе.
3. Опасность удушья в связи с отломанными фрагментами гибкого выдвижного элемента, проколовшими мягкие ткани, или если пациент навалится на выдвижной элемент во время сна.
4. Опасность удушья при порыве силиконовой трубки или вытягивании гибкого выдвижного элемента в результате манипуляций пациента или эрозии из-за взаимодействия с зубом или ущемления ортодонтических устройств в лазерных разрезах, выполненных для установки гибкого выдвижного элемента.
5. Опасность удушья при использовании силиконовых колпачков для защиты концов активационного шестигранника, если они отсоединяются из-за трения.

Процесс заживления может быть изменен у пациентов с определенными заболеваниями обмена веществ, с активной инфекцией или подавленным иммунитетом.

Повторная операция

1. Повторная операция в связи с тем, что расширитель не обжат хирургом в операционной и он отсоединяется от дорожки, разрушая новообразованную кость.
2. Повторная операция в связи с поломкой или отсоединением системы расширения при избыточной активности пациента
3. Повторная операция в связи с поломкой пластины основания после имплантационной операции во время лечения из-за уменьшения прочности вследствие избыточного изгиба пластины основания во время имплантации.
4. Повторная операция в связи с поломкой пластины основания после операции до завершения процесса срастания кости, в связи с избыточным напряжением, создаваемым пациентом.
5. Повторная операция для удаления устройства в связи с аллергической реакцией на материал устройства/биологической чувствительностью к никелю.
6. Несращение, ведущее к повторной операции (худший случай) в связи с тем, что использовано недостаточное количество винтов на пластине основания.
7. Повторная операция в связи со смещением винта в тонкой кости.
8. Раннее сращение кости, требующее повторной операции в связи с активацией расширителя в неправильном направлении после активации в правильном направлении.
9. Повторная операция для коррекции восстановленной кости в результате расположения расширителя вдоль неправильного вектора в результате неправильного планирования вектора или сложностей переноса плана лечения в место хирургического вмешательства.
10. Повторная операция для замены устройства в связи с нарушением устройства из-за травмирования пациента, не связанного с процедурой или лечением.
11. Ограниченный/нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку расширитель не удален после завершения лечения.
12. Повторная операция в связи с поломкой гибкого выдвижного элемента в результате:
 - ущемления выдвижного элемента в мягких тканях и/или
 - перекачивания пациента на выдвижной элемент во время сна.
13. Повторная операция в результате рецидива.
14. Повторная операция для восстановления дегенерации височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
15. Ограниченный/нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку расширитель не удален после завершения лечения регенерата.
16. Повторная операция в связи с тем, что лечение расширителем недостаточно облегчает осложнение дыхания.

Дополнительное медицинское лечение в случае

1. Эрозии мягких тканей в связи с давлением выдвижного элемента на мягкую ткань
2. Боли у пациента из-за проникновения конца расширителя в мягкую ткань.
3. Повреждения нерва, требующего последующего медицинского лечения.
4. Инфекции, требующей лечения в связи с неспособностью удаления выдвижного элемента.
5. Травмы пациента в связи с длительным временем операции, поскольку винты нельзя удалить
6. Неспособности удалить выдвижной элемент из расширителя без второго надреза: выдвижной элемент, который остался на пациенте на время сращения, вызывает инфицирование, что требует дополнительного медицинского лечения.

Устройство одноразового использования



Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренние распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Предоперационное планирование

- Расширители необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к саггитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание во время фактического использования.
- Будьте осторожны, чтобы избежать нервов, зубных зачатков и корней при сверлении и/или размещении винтов.
- Убедитесь в адекватности костного объема и количества для расположения винта. Минимум четыре винта $\varnothing 1,3$ мм (для криволинейного расширителя 1.3) и минимум два винта $\varnothing 2,0$ мм (для криволинейного расширителя 2.0) требуются на каждую сторону остеотомии.
- Факторы, которые следует учитывать и проверять:

- A. Линия окклюзии,
- B. Зубные зачатки и корни,
- C. Запланированный вектор извлечения,
- D. Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной коррективы).

Адекватность костного объема и количества для расположения винта. Минимум четыре винта $\varnothing 1,3$ мм (для криволинейного расширителя 1.3) и минимум два винта $\varnothing 2,0$ мм (для криволинейного расширителя 2.0) требуются на каждую сторону остеотомии.

- E. Расположение нижнего альвеолярного нерва
- F. Смыкание губ
- G. Покрытие мягкими тканями
- H. Расположение выдвигного элемента
- I. Боль у пациента в связи с взаимодействием расширителя и мягких тканей
- J. Доступ к винтам на основе подхода
 - a. Для внутриротового/транsbуккального подхода рекомендуется использовать отверстия для винтов над дорожкой, поскольку сложно увидеть и получить доступ к отверстиям винтов в нижней пластине основания.
 - b. Для внешнего подхода рекомендуется использовать винтовые отверстия под дорожками

- L. Расположение мышцелка в нижнечелюстной ямке
 - Не формировать контур дорожки изогнутого шаблона.

Шаблон гибки и расширитель не будут функционировать правильно при сгибании.

Вживление расширителя

- Факторы, которые следует учитывать и проверять:
- A. Линия окклюзии,
- B. Зубные зачатки и корни,
- C. Планируемый вектор извлечения. Расширители необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к саггитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание.
- D. Планируемая длина продвижения (рассмотреть возможность рецидива и избыточной коррекции).

Адекватность костного объема и количества для расположения винта. Минимум четыре винта $\varnothing 1,3$ мм (для криволинейного расширителя 1.3) и минимум два винта $\varnothing 2,0$ мм (для криволинейного расширителя 2.0) требуются на каждую сторону остеотомии.

- E. Расположение нижнего альвеолярного нерва
- F. Смыкание губ
- G. Покрытие мягкими тканями
- H. Расположение выдвигного элемента
- I. Боль у пациента в связи с взаимодействием расширителя и мягких тканей
- J. Доступ к винтам на основе подхода
 - a. Для внутриротового/транsbуккального подхода рекомендуется использовать отверстия для винтов над дорожкой, поскольку сложно увидеть и получить доступ к отверстиям винтов в нижней пластине основания.
 - b. Для внешнего подхода рекомендуется использовать винтовые отверстия под дорожками

- L. Расположение мышцелка в нижнечелюстной ямке

Отрезать и формировать пластину основания

- Платину основания необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Используйте напильник или рашпиль на резце для снятия заусенцев на острых краях.
- Отрежьте и обожмите дорожку дистрактора
- Не обжата дорожка после обрезания может привести к разделению узла дистрактора.
- Используйте напильник или рашпиль на резце для снятия заусенцев на острых краях.
- Рассмотрите возможность рецидива /избыточной коррективы перед отрезанием дорожки на необходимую длину.

Присоедините выдвигной элемент

- Во время процесса расширения транспортная пластина расширителя и выдвигной элемент продвигаются с нижней челюстью и втягиваются в мягкие ткани. Выберите выдвигной элемент соответствующей длины, чтобы гарантировать, что мягкие ткани не мешают активационному шестиграннику во время дистракции.
- Выдвигной элемент должен быть собран с расширителем перед присоединением расширителя к кости. Сложно присоединить выдвигной элемент после ввинчивания расширителя в кость.
- При присоединении выдвигного элемента вращайте только хомут инструмента для извлечения. Не позволяйте основанию инструмента для извлечения вращаться в руках, поскольку при этом предотвращается открывание выдвигного элемента.
- Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвигной элемент и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при перемещении пациента на гибкие выдвигные элементы во время сна могут повредить и/или сломать выдвигные элементы. Рекомендуется прикрепить выдвигные элементы к коже пациента, не влияя на способность элемента вращаться. Как вариант, доступны жесткие выдвигные элементы.

Обозначьте расположение расширителя

- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, а также сверление увеличенного отверстия. Недостатки увеличенного отверстия включают уменьшенное усилие отрыва, увеличенную простоту раскалывания винтом кости и/или неоптимальную фиксацию. Всегда выполнять адекватное орошение во время сверления, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла или кости.
- Активировать расширитель по часовой стрелке (открыть) на пол оборота перед сверлением и/или вставкой винтов, чтобы гарантировать адекватное расстояние между направляющими отверстиями и остеотомией.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы гарантировать удержание винта на лезвии отвертки.
- Если используются стопорные винты (только расширитель 2.0), отверстия для винтов необходимо сверлить перпендикулярно к отверстию пластины, чтобы предотвратить порчу резьбы на винтах. Сверлильный патрон поставляется для облегчения правильного расположения.
- Будьте осторожны, чтобы избежать нервов, зубных зачатков и корней при сверлении и/или размещении винтов.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать повреждения лингвальных структур.
- На затягивайте полностью винты перед выполнением остеотомии.

Присоединить снова расширитель

- Для увеличения стабильности в тонкой кости вставьте винты двухкортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
- Будьте осторожны, чтобы избежать нервов, зубных зачатков и корней при сверлении и/или размещении винтов.
- Если расширитель расположен с выдвигным элементом во внутриротовой полости, убедитесь в том, что выдвигной элемент не мешает пациенту жевать.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены на кости плохого качества.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, а также сверление увеличенного отверстия. Недостатки увеличенного отверстия включают уменьшенное усилие отрыва, увеличенную простоту раскалывания винтом кости и/или неоптимальную фиксацию. Всегда выполнять адекватное орошение во время сверления, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла или кости.
- Если используются стопорные винты (только криволинейный расширитель 2.0), отверстия для винтов необходимо сверлить перпендикулярно к отверстию пластины, чтобы предотвратить порчу резьбы на винтах. Сверлильный патрон поставляется для облегчения правильного расположения.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы гарантировать удержание винта на лезвии отвертки.
- Выдвигной элемент должен быть собран с расширителем перед присоединением расширителя к кости. Сложно присоединить выдвигной элемент после ввинчивания расширителя в кость.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать повреждения лингвальных структур.

Завершить остеотомию

- Необходимо завершить остеотомию и кость должна быть подвижной. Благодаря своей конструкции или предназначению расширитель не ломает кость и/или завершает остеотомию.
- Осторожно, избегайте нерв.

Подтвердить активацию устройства

- Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от расширителя.

Повторить шаги для двусторонней процедуры

- Расширители необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к сагитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание.

Послеоперационные факторы

- Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
- Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от расширителя.
- В ходе лечения контролируйте мышечек пациента в нижнечелюстной ямке на предмет дегенеративных изменений.
- Хирург должен проинструктировать пациента/оказывающего уход, как активировать и защищать расширитель во время лечения.
- Важно, чтобы выдвижные элементы были защищены от захвата объектов, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
- Следует также рекомендовать пациентам не трогать расширители и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента соблюдать протокол расширения, поддерживать участок раны чистым во время лечения и немедленно обращаться к своему хирургу при ослаблении затяжки активационного инструмента.

Удаление выдвижного элемента

- При удалении выдвижных элементов вращайте только хомут инструмента для извлечения. Не позволяйте основанию инструмента для извлечения вращаться в руках, поскольку при этом меняется достигнутое расстояние distraction.

Устранение устройства

- Чтобы избежать смещения имплантата, извлекайте расширитель после лечения.
- Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникающие из-за неправильного диагноза, выбора неправильного имплантата, неправильно комбинированных компонентов имплантата и/или рабочих методов, ограничений методов лечения или неадекватной дезинфекции.

Предупреждения

Предоперационное планирование

- При выборе пациента для лечения вытяжением 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 продвижение нижней челюсти. Для пациентов с такими состояниями требуется трахеостомия.
- Если выдвижной элемент расположен частично во внутриротовой полости, он представляет опасность удушья, если он отсоединяется от расширителя или ломается.
- Не использовать гибочные шаблоны как сверловоды для имплантации фактического расширителя на пациенте. При этом могут отделиться биологически несовместимые алюминиевые фрагменты в области раны.
- Выбрасывайте костные винты после извлечения гибочных шаблонов с модели кости.

Вживление расширителя

- Выберите правый/левый расширитель для правой/левой стороны нижней челюсти, чтобы ограничить внутриротовое расположение выдвижного элемента.
- Если выдвижной элемент расположен частично во внутриротовой полости, он представляет опасность удушья, если он отсоединяется от расширителя или ломается.
- Не вживлять расширитель, если пластины основания повреждены избыточным сгибанием.

Отрежьте и обожмите дорожку дистрактора

- Не формируйте контур дорожки расширителя, поскольку при этом можно повредить расширитель.

Присоедините выдвижной элемент

- Инструмент для извлечения необходимо использовать для полного затягивания выдвижного элемента к расширителю. Если инструмент для извлечения не используется, выдвижной элемент может случайно отделиться от расширителя.

Обозначить расположение расширителя

- Если использовали шаблоны сгибания для предоперационного планирования (только для криволинейного расширителя 2.0), их не следует использовать в качестве сверловодов на пациенте. При этом случайно могут отделиться биологически несовместимые алюминиевые фрагменты в области раны.

Подтвердить активацию устройства

- Если используется силиконовый предохранитель наконечника для защиты конца выдвижного элемента, он представляет опасность удушья, если отсоединяется от выдвижного элемента.

Послеоперационные факторы

- 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 прикрепить выдвижные элементы к коже пациента, не влияя на способность элемента вращаться.

Как вариант, доступны жесткие выдвижные элементы.

- Производитель не несет ответственность за любые осложнения, возникающие из-за неправильного диагноза, выбора неправильного имплантата, неправильно комбинированных компонентов имплантата и/или рабочих методов, ограничений методов лечения или неадекватной дезинфекции.

Компоненты используемого имплантата (название, артикульный номер, номер партии) следует записывать в истории каждого пациента.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes "Важная информация".

Специальные инструкции по использованию

ПЛАНИРОВАНИЕ

1. Определить анатомическую цель после расширения, выполнив оценку черепно-лицевой патологии, качества и объема кости, а также асимметрии путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалогаммы и/или панорамного рентгеновского снимка.
2. Выбрать соответствующий размер расширителя, исходя из возраста и анатомии пациента. Криволинейный расширитель 1.3 предназначен для использования в педиатрии у пациентов в возрасте 4 года и моложе. Криволинейный расширитель 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 расширитель любого размера. Выбор должен быть основан на размере нижней челюсти.
3. Правильное размещение и расположение остеотомий и устройств расширения чрезвычайно важно для успешного лечения с криволинейным расширителем. Варианты послеоперационного планирования включают компьютеризированное планирование с системой черепно-челюстно-лицевого расширения Synthes ProPlan CMF и хирургией костного моделирования.
4. Благодаря услуге планирования Synthes ProPlan CMF возможно следующее:
 - Сеанс непосредственного интерактивного планирования с опытной командой поддержки
 - Хирург должен принимать важные клинические решения перед операцией
 - Двух- и трехмерная визуализация анатомии и состояния пациента перед операцией (чтобы избежать вставки винтов в нервы и зубные зачатки и корни)
 - Цефалометрический анализ
 - Имитация остеотомии скелета
 - Визуализация движения костных остеотомированных структур (движение нижней челюсти в необходимом послеоперационном положении)
 - Определение потенциальных стыков кости
 - Виртуальное расположение расширителя на нижней челюсти для определения правильного размера расширителя, его радиуса и размещения
 - Визуализация клинического плана для подтверждения планируемого, клинический результат
 - Имитация мягкой ткани и (3D) фототопография
5. Есть несколько вариантов получения более подробной информации или рассмотрения дела:
 - свяжитесь со своим местным торговым представителем DePuy Synthes;
 - веб-сайт: www.synthescs.com
 - электронная почта: csspdeu@synthes.com
 - телефон: +41 61 965 61 66
 - Гибочные шаблоны для хирургии костной модели

Гибочные шаблоны доступны в комплекте, и их следует использовать перед днем операции для планирования и модельной хирургии. Доступно только для криволинейного расширителя 2.0. Они не доступны для криволинейного расширителя 1.3.

РАСПОЛОЖЕНИЕ РАСШИРИТЕЛЕЙ

Следующие хирургические методы являются примером внутриротового доступа с расположением расширителя в заднем направлении с подкожным портом активации.

1. Сделайте нижнечелюстной щечный надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть нижнюю челюсть.
2. Обозначьте место остеотомии.
3. Установите расширитель. Расположите расширитель в необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения пластин основания, костных винтов и выдвижного элемента. Выберите правый/левый расширитель для правой/левой стороны нижней челюсти, чтобы ограничить внутриротовое расположение выдвижного элемента.
4. Если расширитель не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, устройство необходимо подогнать по нижней челюсти.

- Отрезать и формировать пластину основания Отрежьте пластины основания резцом для удаления всяких ненужных винтовых отверстий. Отрежьте пластины основания так, чтобы отрезная кромка была заподлицо с расширителем. Используйте напильник или рашпиль на резце для снятия заусенцев на острых краях. К пластине основания проще получить доступ с резцом, если перевернуть расширитель, так чтобы соединение не было на пути пластины основания. Формируйте контур пластин основания по нижней челюсти, используя гибочные клещи.
- Отрежьте и обожмите дорожку дистрактора. Дорожка обжата производителем. Дорожку дистрактора можно продвигать на 35 мм. Если необходимо меньшее продвижение, отрежьте дорожку дистрактора на необходимую длину, в соответствии с планом лечения. На нижней стороне дорожки дистрактора гравировка, указывающая расположение реза, чтобы получить необходимую длину продвижения. Эти отметки учитывают 2 мм длины обжима. Если дорожка обрезана, ее необходимо обжать, чтобы предотвратить отделение узла дистрактора. Соедините обжимной инструмент с дорожкой и следуйте инструкциям расположения реза, выгравированным на инструменте. Чтобы гарантировать, что обжимание выполнено полностью, продвиньте дистрактор к концу дорожки и убедитесь в том, что он не отделяется.
- Присоедините выдвижной элемент Выберите выдвижной элемент соответствующей длины на основе планированного количества расширения и необходимого расположения шестигранного активационного наконечника выдвижного элемента.
- Создайте активационный порт для выдвижного элемента. Подкожный порт активации необходимо создать в мягкой ткани, через которую будет выходить выдвижной элемент. Создайте подкожный порт активации, сделав прокол через кожу с последующим отслаиванием. Расположите расширитель на нижней челюсти и потяните выдвижной элемент через подкожный активационный порт при помощи щипцов.
- Перед выполнением остеотомии обозначьте положение расширителя, просверлив и/или вставив один винт подходящего размера и длины через каждую пластину основания. Не затягивайте полностью винты. Может быть желательно просверлить и/или вставить все винты перед выполнением остеотомии, чтобы облегчить присоединение расширителя, когда кость станет подвижной. Винты не следует затягивать полностью в этот момент, чтобы избежать нарушения целостности кости.
- Отвинтить и удалить расширитель. Выполнить кортикотомию на щечной стороне нижней челюсти, расширяя в верхний и нижний край. Это обеспечивает стабильность сегментов кости во время повторного присоединения расширителя. Дополнительный метод Также может потребоваться выполнение полной остеотомии перед повторным присоединением расширителя, поскольку может быть сложно использовать остеотом для завершения остеотомии после повторного присоединения расширителя.
- Повторно присоедините расширитель, выровняв пластины основания по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите и/или вставьте остальные винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты. Минимум четыре винта 1,3 мм (для криволинейного расширителя 1.3) и минимум два винта 2,0 мм (для криволинейного расширителя 2.0) требуется на каждую сторону остеотомии.
- Завершите остеотомию на языковой части нижней челюсти, используя остеотом.
- Подтвердить активацию устройства Используйте инструмент активации, чтобы зацепить шестигранный конец активации выдвижного элемента. Поверните против часовой стрелки, в направлении, обозначенном на ручке инструмента, чтобы убедиться в устойчивости приспособления и проверить движение нижней челюсти. Верните расширитель в исходное положение.
- Повторить шаги для двусторонней процедуры Наложить швы на все разрезы.

ЛАТЕНТНЫЙ ПЕРИОД

Начните активное расширение через три-пять дней после размещения устройства Для молодых пациентов активное расширение можно начать ранее, чтобы предотвратить преждевременное сращение.

ПЕРИОД АКТИВАЦИИ

- Полный оборот одного активационного инструмента равен расширению на 1,0 мм.
- Рекомендуется расширение минимум на 1,0 мм в день (пол оборота дважды в день), чтобы предотвратить преждевременное сращение. У пациентов в возрасте год и до года можно рассмотреть скорость 1,5-2 мм в день.
- Документация продвижения Процесс расширения следует контролировать путем записи изменений в прикусе пациента. Руководство ухода за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь записывать и контролировать активацию устройства.
- Чтобы выполнить пол оборота, поверните инструмент активации со стороны со стрелкой, обозначенной на нем, в сторону с открытым пазом. Инструмент активации можно сделать меньше для использования у молодых пациентов, убрав синий крепежный винт и отсоединив удлинитель ручки.
- Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
- Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от расширителя.

- В ходе лечения контролируйте мышелок пациента в нижнечелюстной ямке на предмет дегенеративных изменений.

ПЕРИОД СРАЩЕНИЯ

- После достижения необходимо 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.
- Выдвижные элементы можно извлекать в начале этапа сращения.
- Если соединение между расширителем и выдвижным элементом покрыто мягкой тканью, может быть сложно убрать выдвижной элемент. В таком случае выдвижной элемент может оставаться целым на протяжении периода сращения.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ РАСШИРИТЕЛЯ

- После периода сращения извлеките расширитель пластиной основания через те же надрезы, которые использовались во время изначальной операции по расположению, и удалив титановые костные винты.
- Расширители проще извлекать, если выдвижные элементы извлечь перед удалением расширителя.
- Варианты удаления дополнительных винтов см. в брошюре к Универсальному комплекту удаления винтов (036.000.773).

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

- Обратитесь к своему терапевту, если у вас возникнут вопросы или сомнения, или в случае покраснения, дренажа или сильной боли во время активации.
- Не трогать расширители и избегать действий, которые могут помешать лечению.
- Документация продвижения Руководство ухода за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь записывать и контролировать активацию устройства.
- Следуйте протоколу расширения. Следуйте инструкциям хирурга относительно скорости и частоты расширения. Согласно инструкциям врача пациенту/лицу, осуществляющему уход, может понадобиться активировать расширитель несколько раз каждый день.
- Чтобы выполнить пол оборота, поверните инструмент активации со стороны со стрелкой, обозначенной на нем, в сторону с открытым пазом. Инструмент активации можно сделать меньше для использования у молодых пациентов, убрав синий крепежный винт и отсоединив удлинитель ручки.
- Вращайте активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
- При вращении расширителя активационным инструментом не сжимать рычаг расширителя пальцами. Он должен быть в состоянии вращаться. Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс лечения.
- Обратитесь к своему хирургу сразу же, если потеряете активационный инструмент.
- 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.
- Защищайте выдвижные элементы от захвата объектов, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
- Поддерживайте чистоту в области раны во время лечения.

Поиск и устранение неисправностей

- Если соединение между расширителем и выдвижным элементом покрыто мягкой тканью, может быть сложно убрать выдвижной элемент. В таком случае выдвижной элемент может оставаться целым на протяжении периода сращения.
- Если нет инструмента для удаления, выдвижные элементы можно извлечь инструментом для активации и гибкими кусачками. Соедините выдвижной элемент с активационным инструментом.

Удерживая активационный инструмент без движения, используйте кусачки для вращения рукава на выдвижном элементе против часовой стрелки не менее 16 полных оборотов, чтобы открыть область, где выдвижной элемент соединен с расширителем. Отсоедините выдвижной элемент от расширителя, потянув в осевом направлении для пружинного пальца выдвижного элемента или движениями из стороны в сторону для шестигранного кармана выдвижного элемента.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com