
Инструкция по использованию системы дистракторов

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

Инструкция по использованию

Системы дистракторов:

Внутренний дистрактор средней зоны лица
Черепно-челюстно-лицевой (CMF) дистрактор
Верхнечелюстной дистрактор
Одновекторный дистрактор
Альвеолярный дистрактор
Многовекторный дистрактор
Внешний дистрактор средней зоны лица
Универсальный набор для извлечения винтов

Следует тщательно ознакомиться с настоящей инструкцией по использованию, брошюрой Synthes "Важная информация", а также соответствующими хирургическими методиками

Внутренний дистрактор средней зоны лица 036.000.919
Craniomaxillofacial (Черепно-челюстно-лицевой (CMF) дистрактор) 036.000.731
дистрактор верхней челюсти 036.000.4151
Одновекторный дистрактор 036.000.409 и 036.000.533
Альвеолярный дистрактор 036.000.304
Многовекторный дистрактор 036.000.410
Внешний дистрактор средней зоны лица 036.000.920
Универсальный набор для извлечения винтов 036.000.773
перед применением. Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):
ВНУТРЕННИЙ дистрактор СРЕДНЕЙ ЗОНЫ ЛИЦА
Винты TAN, ISO 5832-11
Основания TAN, ISO 5832-11
Корпус дистрактора TAN, ISO 5832-11
выдвижные элементы:
силикон, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACTOR (CMFD) (ЧЕРЕПНО-ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ дистрактор)
Винты TAN, ISO 5832-11
Основания TiCP, ISO 5832-2
Корпус дистрактора TAN, ISO 5832-11 и CoCrTgNi, ISO 5832-5
выдвижные элементы:
силикон, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-2
L605, ASTM F 90

ОДНОВЕКТОРНЫЙ дистрактор (СТАЛЬ)
Винты, нержавеющая сталь, ISO 5832-1
Основания, нержавеющая сталь, ISO 5832-1
Корпус дистрактора, нержавеющая сталь, ISO 5832-1

ОДНОВЕКТОРНЫЙ дистрактор (ТИТАН)
Винты TiCP, ISO 5832-2
Основания TAN, ISO 5832-11
Корпус дистрактора TAN, ISO 5832-11

ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫЙ дистрактор
Винты, нержавеющая сталь, 316L, ISO 5832-1
Основания, нержавеющая сталь, 316L, ISO 5832-1
Корпус дистрактора, нержавеющая сталь, 316L, ISO 5832-1

АЛЬВЕОЛЯРНЫЙ дистрактор
Винты TAN, ISO 5832-11
Основания TiCP, ISO 5832-2
Корпус дистрактора TAN, ISO 5832-11

МНОГОВЕКТОРНЫЙ дистрактор
Корпус дистрактора TAV, ISO 5832-3 / нержавеющая сталь 304 ISO 7153-1
Рычаг дистрактора TAV, ISO 5832-3 / нержавеющая сталь 304 ISO 7153-1
Спицы Киршнера, нержавеющая сталь
Стержень из углеродного волокна CFRE, ISO 16061
Гайка, нержавеющая сталь, 304, ISO 7153-1
Колпачок: ПВХ

ВНЕШНИЙ дистрактор СРЕДНЕЙ ЗОНЫ ЛИЦА
Винты TAN, ISO 5832-11
Основания TiCP, ISO 5832-2
Рама, TAN, ISO 5832-11 и алюминиевый сплав, DIN EN 573 и углеродное волокно, ISO 16061 и тефлон, согласно требованиям FDA USP Cl VI и нержавеющая сталь, DIN EN 10088-1-3 и TAV, ISO 5832-3 и нержавеющая сталь, 17-4PH, ASTM B 209 и RADEL R5500-BK937, FDA согласно USP Cl VI
Ореольные стержни TAN, ISO 5832-11

Соединительные тяги TAV, ISO 5832-3
Стержни из углеродного волокна CFRE, ISO 16061

Все инструменты:

– Нержавеющая сталь, DIN EN 10088-1&3
– Алюминий

Стандарты:

ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, в соответствии с FDA

Предполагаемое использование

Внутренний дистрактор средней зоны лица, верхнечелюстной дистрактор, одновекторный дистрактор, альвеолярный дистрактор, внешний дистрактор средней зоны лица предназначен для использования в качестве устройства стабилизации кости и удлинителя, там, где требуется плавное вытяжение кости.
Черепно-челюстно-лицевой (CMF) дистрактор и многовекторный дистрактор Synthes предназначен для использования в качестве стабилизатора кости и удлиняющего (и/или транспортирующего) устройства, там где требуется плавное вытяжение кости.

Универсальный набор для извлечения винтов предназначен для извлечения целых и поврежденных винтов. Он не предназначен для использования с силовым инструментом.

Показания

Внутренняя система дистрактора средней зоны лица показана для реконструктивной остеотомии и сегментного перемещения черепных и среднелицевых костей для коррекции состояний, таких как синдромный краниосиностоз и смещение назад средней зоны лица у взрослых и детей.

Система черепно-челюстно-лицевого расширения (CMF) показана для коррекции врожденных или посттравматических дефектов тела нижней челюсти и ответвления, там где требуется плавное расширение кости. Система с размерами 1,0 мм и 1,3 мм рекомендована для детей моложе 12 месяцев, а 1,5 мм и 2,0 мм рекомендована для более старших пациентов.

Система расширителей верхней челюсти показана для применения в черепно-лицевой хирургии, процедурах реконструкции, а также выборочной хирургической ортодонтии верхней челюсти. В частности, она предназначена для расширения верхней челюсти с использованием остеотомии по Лефору у взрослых и детей.

Single Vector Distraction Systems (Системы одновекторных расширителей SST и Ti нижней челюсти) показаны для использования при удлинении кости нижней челюсти для коррекции таких состояний, как врожденные или посттравматические дефекты.

Система альвеолярного дистрактора показана для удлинения вертикальной кости альвеолярного края в нижней и верхней челюсти, там где требуется плавное расширение кости, в т.ч. для недостаточной высоты кости в результате: травмы, резорбции после излечения зубов, пародонтоза, резекции опухоли, врожденной деформации.

Система многовекторного дистрактора показана для удлинения кости нижней челюсти в таких состояниях, как ретрогнатия нижней челюсти или посттравматические дефекты нижней челюсти, там где требуется плавное растяжение кости. Она также показана для реконструкции нижней челюсти после тяжелой травмы или потери кости в результате резекции опухоли, как альтернатива костным трансплантатам и свободным лоскутам.

Система внешних расширителей средней зоны лица показана для применения в черепно-лицевой хирургии, процедурах реконструкции, а также выборочной хирургической ортодонтии верхней челюсти. В частности, она показана для расширения там, где требуется плавное расширение кости у взрослых и детей.

Универсальная система извлечения винтов показана для извлечения целых и поврежденных винтов.

Противопоказания

Система черепно-челюстно-лицевого расширения (CMF), система расширения верхней челюсти Synthes, одновекторная система расширения из нержавеющей стали и многовекторная система расширения противопоказаны для пациентов с повышенной чувствительностью 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 кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, поврежде-

ние 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.

– Внешний дистрактор средней зоны лица: Неврологическое повреждение или утечка ЦСФ, вызывающие смерть, из-за проникновения черепных стержней.

– Опасность удушья

1. Опасность удушья выдвигаемым элементом, расположенным во внутривидеальной полости и сломанным в результате вмешательства при жевании.
 2. Опасность удушья в результате отделения выдвигаемого элемента от дистрактора и попадания его в ротовую полость, потому что хирург не полностью затянул выдвигаемый элемент на расширителе.
 3. Опасность удушья в связи с отломанными фрагментами гибкого выдвигаемого элемента, застрявшими в мягких тканях, или если пациент прижал своим весом выдвигаемый элемент во время сна.
- Опасность удушья при разрыве силиконовой трубки или вытягивании гибкого выдвигаемого элемента в результате манипуляций пациента или эрозии из-за соприкосновения с зубом или ущемления ортодонтических устройств в лазерных разрезах гибкого выдвигаемого элемента.
- Опасность удушья при использовании силиконовых колпачков для защиты концов активационного шестигранника, если они отсоединятся из-за трения.

– Повторная операция:

1. Повторная операция в результате рецидива.
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 в результате уменьшения прочности, как результат 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. Несращение или фиброзное сращение, ведущие к повторной операции (худший случай) в связи с тем, что использовано недостаточное количество винтов на пластине основания.
6. Повторная операция в связи со смещением винта в тонкой кости.
7. Раннее сращение кости, требующее повторной операции в связи с активацией дистрактора в неправильном направлении после активации в правильном направлении.
8. Повторная операция для коррекции восстановленной кости в результате расположения дистрактора вдоль неправильного вектора в результате неправильного планирования вектора или сложности переноса плана лечения в место хирургического вмешательства.
9. Повторная операция для замены устройства в связи с нарушением устройства из-за травмирования пациента, не связанного с процедурой или лечением.
10. Ограниченный/нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения.
11. Повторная операция в связи с поломкой гибкого выдвигаемого элемента в результате:
 - ущемления элемента в мягких тканях и/или
 - надавливания пациентом на выдвигаемый элемент во время сна.
12. Повторная операция из-за инфекции на стороне дистрактора.
13. Для нижнечелюстных расширителей: Повторная операция для восстановления в случае дегенерации височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
14. Ограниченный/нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения регенерата.
15. Для нижнечелюстных расширителей: Повторная операция в связи с тем, что лечение расширителем недостаточно облегчает затрудненное дыхание.
16. Повторная операция в связи с неправильной функцией устройства.
17. Повторная операция из-за несоответствующей выбранной длины устройства.
18. Повторная операция в связи с резервом устройства.
19. Повторная операция в связи с ослабленной пластиной основания дистрактора.
20. Повторная операция в связи с переломом кости после нагрузки.
21. Для внешних расширителей: Повторная операция в связи со смещением штифта в кости.
22. Повторная операция в связи с неполными остеотомиами.

Дополнительное медицинское лечение в случае:

1. Эрозии мягких тканей в связи с давлением компонентов дистрактора на них
2. Боли у пациента из-за проникновения конца дистрактора в мягкие ткани.
3. Повреждения нерва, требующего последующего медицинского лечения.
4. Инфекции, требующей лечения.
5. Травмы пациента в связи с длительным временем операции, поскольку винты/дистрактор нельзя удалить.
6. Неспособности удалить выдвигаемый элемент из дистрактора без второго надреза: выдвигаемый элемент, который остался на пациенте на время сращения, вызывает инфицирование, что требует дополнительного медицинского лечения.

7. Процесс заживления может быть изменен у пациентов с определенными заболеваниями обмена веществ, с активной инфекцией или подавленным иммунитетом.
8. Целлюлита
9. Дискомфорта пациента в связи с длительным лечением.
10. Требующего коррекции рубца.
11. Боли со стороны генерации кости.
12. Кисты, вызванной штифтами.
13. Травмы околушной железы.
14. Для внешних расширителей: Инфекции в месте штифтов.
15. Раскрывания раны.
16. Прекращения лечения в связи с несоответствием пациента.
17. Незначительного заднего открытого прикуса.
18. Проблем с диетой, потерей веса.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

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 внутренне распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Меры предосторожности при предоперационном планировании

- Расширители необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к саггитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание во время фактического использования.
- Будьте осторожны, чтобы не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и/или размещении винтов.
- Убедитесь в адекватности костного объема и количества для расположения винта.
- При размещении дистрактора учтите и проверьте следующее:
 - A. Плоскость прикуса
 - B. Зубные зачатки и корни
 - C. Планируемый вектор расширения
 - D. Планируемая длина продвижения (рассмотреть обострение и перекорректирование),
 - E. Адекватность костного объема и количества для расположения винта.
 - F. Расположение нервов
 - G. Смыкание края
 - H. Покрытие мягкой ткани
 - I. Расположение выдвигаемого элемента
 - J. Боль у пациента в связи с вмешательством дистрактора в мягкую ткань
 - K. Доступ к винтам на основе подхода
 - L. Для нижнечелюстных расширителей Расположение мышечка в нижнечелюстной ямке

Меры предосторожности для вживления дистрактора

– Факторы, которые следует учитывать и проверять:

- A. Плоскость прикуса
 - B. Зубные зачатки и корни
 - C. Планируемый вектор расширения
- Расширители необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к саггитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание.

- D. Планируемая длина продвижения (рассмотреть обострение и перекорректирование),
- E. Адекватность костного объема и количества для расположения винта.
- F. Расположение нервов
- G. Смыкание губ
- H. Покрытие мягкой ткани
- I. Расположение выдвигаемого элемента
- J. Боль у пациента в связи с тем, что дистрактор опирается в мягкие ткани
- K. Доступ к винтам на основе подхода
- L. Для нижнечелюстных расширителей Расположение мышцелка в нижнечелюстной ямке

Отрезать и формировать пластину основания

- Пластина основания необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Используйте напильник или рашпиль на резце для снятия заусенцев на острых краях.

Присоединение выдвигаемого элемента

- Выберите выдвигаемый элемент соответствующей длины, чтобы гарантировать, что мягкая ткань не мешает активационному шестиграннику во время дистракции.
- Выдвигаемый элемент должен быть собран с расширителем перед присоединением дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвигаемый элемент после ввинчивания дистрактора в кость.
- При присоединении выдвигаемого элемента вращайте только хомут инструмента для извлечения. Не позволяйте основанию инструмента для извлечения вращаться в руках, поскольку при этом предотвращается открывание выдвигаемого элемента.
- Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвигаемый элемент и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвигаемые элементы во время сна могут повредить и/или сломать выдвигаемые элементы. Рекомендуется прикрепить выдвигаемые элементы к коже пациента, не влияя на способность элемента вращаться. Как вариант, доступны жесткие выдвигаемые элементы.

Маркировка расположения дистрактора

- 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 дистрактор в направлении открытия на пол оборота перед сверлением и/или вставкой винтов, чтобы гарантировать адекватное расстояние между направляющими отверстиями и остеотомией.
- Твердо прижмите лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы гарантировать удержание винта на лезвии отвертки.
- Если используются стопорные винты, 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 не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и/или размещении винтов.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных/лингвальных структур.
- На затягивайте полностью винты перед выполнением остеотомии.

Повторное присоединение дистрактора

- Для увеличения стабильности в тонкой кости вставьте винты двухкортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
- Будьте осторожны, чтобы избежать нервов, зубных зачатков, корней и/или прочих важных структур при сверлении и/или размещении винтов.
- Используйте размер насадки сверла, рекомендованный для системного винта
- Если дистрактор расположен с выдвигаемым элементом во внутриротовой полости, убедитесь в том, что выдвигаемый 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, отверстия для винтов необходимо сверлить перпендикулярно к отверстию пластины, чтобы предотвратить порчу резьбы на винтах. Сверлильный патрон поставляется для облегчения правильного расположения.
- Твердо прижмите лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы гарантировать удержание винта на лезвии отвертки.
- Выдвигаемый элемент должен быть собран с расширителем перед присоединением дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвигаемый элемент после ввинчивания дистрактора в кость.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных или лингвальных структур.

- Черепно-челюстно-лицевой дистрактор Необходимо вставить не менее трех винтов в каждую пластину основания, чтобы гарантировать адекватную устойчивость.
- Внешний среднелицевой дистрактор: использовать не менее 6 винтов, по 3 на пластину основания верхней челюсти и использовать не менее 6 фиксаторных винтов, по 3 на сторону.
- Внутренний дистрактор средней зоны лица Каждая пластина основания должна содержать не менее четырех винтов для адекватной устойчивости.
- Верхнечелюстной дистрактор: Необходимо вставить не менее трех винтов в каждую пластину основания, чтобы гарантировать адекватную устойчивость.
- Альвеолярный дистрактор Не менее двух винтов необходимо расположить в пластине основания для адекватной устойчивости во время расширения узких сегментов кости. Для широких сегментов расширения может понадобиться больше винтов в пластине основания.
- Винты помещать в ближайшие к корпусу дистрактора отверстия для адекватной устойчивости устройства.
- Проверлить и вставить в первую очередь ближайшие к остеотомии винты.

Завершить остеотомию

- Необходимо завершить остеотомию и кость должна быть подвижной. дистрактор не создан и не предназначен для того, чтобы ломать кость и (или) выполнять остеотомию.
- Осторожно, избегайте нервов.

Подтверждение активации устройства

- Не держите выдвигаемый элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвигаемого элемента и вызвать отделение выдвигаемого элемента от дистрактора.
- 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 выдвигаемый элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвигаемого элемента и вызвать отделение выдвигаемого элемента от дистрактора.
- В ходе лечения контролируйте мышцелок пациента в нижнечелюстной ямке на предмет дегенеративных изменений.
- Хирург должен проинструктировать пациента/оказывающего уход, как активировать и защищать дистрактор во время лечения.
- Важно, чтобы выдвигаемые 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 потере активационного инструмента.

Удаление выдвигаемого элемента

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

Устранение устройства

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

Меры предосторожности для инструмента

- Концы инструментов могут быть острыми, обращаться осторожно.

Предупреждения

Послеоперационное планирование

- При выборе пациента для лечения дистракцией нижней челюсти, хирургу следует учитывать всякие 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 выдвигаемый элемент расположен частично во внутриротовой полости, он представляет опасность удушья, если он отсоединяется от дистрактора или ломается.
- Движение зуба может повлиять на результаты лечения, и его следует тщательно учитывать при использовании внутриротовой шины.

Вживление дистрактора

- Выберите правый/левый дистрактор для правой/левой стороны нижней челюсти, чтобы ограничить внутриротовое расположение выдвигаемого элемента.

- Если выдвигной элемент расположен частично во внутриротовой полости, он представляет опасность удушья, если он отсоединяется от дистрактора или ломается.
- Не вживлять дистрактор, если пластины основания повреждены избыточным сгибанием.
- Предупреждения для внешнего дистрактора средней зоны лица
 - Винты фиксации вставлять в участки с твердой кортикальной костью толщиной не менее 4 мм.
 - Чрезмерное затягивание винтов фиксации или расположение штифтов в тонкой кости может вызвать переломы кости или дуральное проникновение.
 - Не менее трех винтов располагать в каждой монтажной пластине перед затягиванием стержней, чтобы гарантировать равномерное распределение усилия.
 - Пациентам следует порекомендовать избегать деятельности с высоким риском, поскольку серьезные травмы возможны при падении пациента на устройство.

Предупреждения внутреннего дистрактора средней зоны лица

- Особое внимание следует уделять тому, чтобы не развернуть дистрактор во время расширения, поскольку он может бесповоротно отсоединиться от задней пластины основания.
- Если крепежные винты 1,2 мм не использовались для фиксации задних пластин основания к корпусам дистрактора, убедитесь в том, что два компонента полностью соединены, когда устройства возвращаются в свое исходное положение.
- Устройства способны на расширение на 40 мм (80 оборотов против часовой стрелки). Расширение за пределами данного ограничения вызовет отделение устройств.
- Предупреждения для льеволярного дистрактора
 - Использовать кусачки для удержания дистрактора только за его пластины основания. Удержание цилиндра дистрактора кусачками может повредить дистрактор.
 - Повторное сгибание может повредить пластины основания.
 - Будьте осторожны, чтобы не затянуть зеленый винт фиксации слишком сильно, поскольку при этом можно повредить дистрактор.

Предупреждения для титанового одновекторного дистрактора

- Вращение корпуса дистрактора более чем на 4 оборота может вызвать частичное отсоединение пластины основания, что мешает отделению и удалению устройства.
- Предупреждения для черепно-челюстно-лицевого дистрактора
 - При удалении выдвигаемых элементов вращайте только хомут инструмента для извлечения. Не позволяйте основанию инструмента для извлечения вращаться в руках, поскольку при этом меняется достигнутое расстояние дистракции.

Присоединение выдвигаемого элемента

- Инструмент для извлечения необходимо использовать для полного затягивания выдвигаемого элемента к расширителю. Если инструмент для извлечения не используется, выдвигаемый элемент может случайно отделиться от дистрактора.

Подтверждение активации устройства

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

Послеоперационные факторы

- Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвигаемый элемент и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвигаемые элементы во время сна могут повредить и/или сломать выдвигаемые элементы. Рекомендуется прикрепить выдвигаемые элементы к коже пациента, не влияя на способность элемента вращаться. Как вариант, доступны жесткие выдвигаемые элементы.

Общее предупреждение

- Производитель не несет ответственность за всякие 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.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

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 дистрактора, исходя из возраста и анатомии пациента.
3. Правильное размещение и расположение остеотомий и устройств расширения чрезвычайно важно для успешного лечения.

РАСПОЛОЖЕНИЕ РАСШИРИТЕЛЕЙ (за исключением многовекторного дистрактора)

1. Сделать надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть кость.
2. Отметьте приблизительно место остеотомии и расположения дистрактора на кости.
3. Установите дистрактор. Расположите дистрактор в необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения пластин основания, костных винтов и/или выдвигаемого элемента.
4. Если дистрактор не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, дистрактор необходимо подогнать по кости.
5. 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 рашпиль на резце для снятия заусенцев на острых краях. Формируйте контур пластин основания по кости, используя гибочные клещи.
6. Присоедините выдвигаемые элементы. Выберите выдвигаемый элемент соответствующей длины на основе запланированного количества расширения и необходимого расположения активационного наконечника выдвигаемого элемента.
7. Перед выполнением остеотомии обозначьте положение дистрактора, просверлив и/или вставив один винт подходящего размера и длины через каждую пластину основания. Не затягивайте полностью винты. Винты не следует затягивать полностью в этот момент, чтобы избежать нарушения целостности кости.
8. Отвинтить и удалить дистрактор. Выполните кортикотомию.
9. Повторно присоедините дистрактор, выровняв пластины основания по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите и/или вставьте остальные винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты.
10. Убедитесь в устойчивости устройства и проверьте движение кости. Используйте инструмент активации, чтобы зацепить шестигранный конец активации дистрактора выдвигаемого элемента. Поверните в направлении, обозначенном на ручке инструмента, чтобы убедиться в устойчивости приспособления и проверить движение кости. Верните дистрактор в исходное положение.
11. Повторить шаги для двусторонней процедуры. Закрыть все разрезы.

РАСПОЛОЖЕНИЕ МНОГОВЕКТОРНОГО дистрактора

1. Сделать внутриротовой надрез. Сделать внутриротовой надрез вдоль линии нижней челюсти, раскрывая щечную поверхность. Рекомендуется суперостральное воздействие. Повторно оцените анатомию кости и подтвердите, что длина рычага подходящая. При необходимости рычаг дистрактора можно менять на другую длину.
2. Отметьте приблизительно место остеотомии и расположения стержня на кости. Убедитесь в адекватности и доступности подходящего костного вещества для размещения обоих наборов спиц Киршнера с резьбой с троакарной точкой.
3. Сделать трансбуккальный надрез. Чтобы свести к минимуму полученные шрамы от штифтов, собрать в складку кожу и мягкие ткани между областью, где расположены две пары стержней. Кожу оттягивать вверх, так чтобы стержни проникали в кожу в подчелюстной складке, чтобы шрам располагался в относительно незаметном месте. Сделайте маленький трансбуккальный надрез над местом планируемой остеотомии и раздвиньте мягкие ткани.
4. Вставьте первую пару стержней. Используя направляющую спицу/защиту ткани, вставьте самосверлящий стержень ближе всего к планируемой остеотомии, будьте осторожны, чтобы избежать зачатков зубов. Отрежьте стержень резцом для пластин и стержней, чтобы предотвратить его соприкосновение с расположением второго стержня. Далее вставьте самый дальний от планируемой остеотомии стержень.
5. Вставьте первую пару стержней. Используя направляющую спицы/защиту ткани, вставьте самосверлящий стержень ближе всего к планируемой осте-

- томии, будьте осторожны, чтобы избежать зачатков зубов. (см. дополнительные методы для аксессуаров ниже). Отрежьте стержень резцом для пластин и стержней, чтобы предотвратить его соприкосновение с расположением второго стержня. Далее вставьте самый дальний от планируемой остеотомии стержень.
6. Выполните буккальную остеотомию
Используя реципрокную пилу, выполните остеотомию на буккальной стороне нижней челюсти, расширяя в верхний и нижний внешние слои.
 7. Окончательное размещение узла дистрактора
Перед размещением узла дистрактора на стержнях обратите внимание, что номер детали на корпусе дистрактора должен быть направлен к пациенту (к щеке пациента). Расположите узел дистрактора на стержнях и затяните зажимы, удерживающие стержень. Завершите остеотомию на лингвальной стороне нижней челюсти, стараясь сохранить нижний альвеолярный нерв. Остеотомию можно использовать, чтобы облегчить перелом.
 8. Отрегулируйте устройство по необходимости, чтобы обеспечить удобное расположение. Положение узла дистрактора должно обеспечивать легкую активацию для разветвления и частей корпуса на устройстве. Отрежьте стержни по длине и примените защитные колпачки.
 9. Используя линейный активационный инструмент, активируйте один зажим стержней, чтобы подтвердить подвижность. Верните устройство в исходное положение.

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

1. 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.
2. Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
3. Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от дистрактора.
4. Для нижнечелюстных расширителей
В ходе лечения контролируйте мышечелок пациента в нижнечелюстной ямке на предмет дегенеративных изменений.

ПЕРИОД СРАЩЕНИЯ

1. После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения. Этот период может быть различным по времени в зависимости от возраста пациента и определяется клинической оценкой.
2. Выдвижные элементы можно извлекать в начале этапа сращения.
3. Если соединение между расширителем и выдвижным элементом закрыто мягкими тканями, может быть сложно убрать выдвижной элемент. В таком случае выдвижной элемент может оставаться нетронутым на протяжении периода сращения.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ дистрактора

1. После периода сращения извлеките дистрактор пластиной основания через те же надрезы, которые использовались во время изначальной операции по расположению, и удалив титановые костные винты.
2. Расширители проще извлекать, если выдвижные элементы извлечь перед удалением дистрактора.
3. Варианты удаления дополнительного ванта см. в брошюре "Универсальный набор для извлечения винтов" 036.000.773

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

1. Обратитесь к своему терапевту, если у вас возникнут вопросы или сомнения, или в случае покраснения, дренажа или сильной боли во время активации.
2. Не трогать расширители и избегать действий, которые могут помешать лечению.
3. Документация продвижения
Руководство ухода за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь записывать и контролировать активацию устройства.
4. Следуйте протоколу расширения. Следуйте инструкциям хирурга относительно скорости и частоты расширения. Согласно инструкциям врача пациенту/лицу, осуществляющему уход, может понадобиться активировать дистрактор несколько раз каждый день.
5. Черепно-челюстно-лицевой дистрактор
Инструмент активации можно сделать меньше для использования у молодых пациентов, убрав синий крепежный винт и отсоединив удлинитель ручки.
6. Вращайте активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
7. При вращении дистрактора активационным инструментом не сжимать рычаг дистрактора 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.
8. Обратитесь к своему хирургу сразу же, если потеряете активационный инстру-

мент.

9. 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.
10. Защищайте выдвижные элементы от захвата объектов, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
11. Поддерживайте чистоту в области раны во время лечения.
12. Поддерживайте хорошую гигиену рта во время всех этапов лечения.

Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей для черепно-челюстно-лицевого дистрактора

- 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 гибочными кусачками. Соедините выдвижной элемент с активационным инструментом. Удерживая активационный инструмент без движения, используйте кусачки для вращения рукоявки на выдвижном элементе против часовой стрелки не менее 16 полных оборотов, чтобы открыть область, где выдвижной элемент соединен с расширителем. Отсоедините выдвижной элемент от дистрактора, 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>

CE
0123



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