
Инструкция по применению системы дистракторов

Следует тщательно ознакомиться с настоящей инструкцией по применению, брошюрой компании Synthes «Важная информация», а также соответствующими хирургическими оперативными техниками по применению внутреннего дистрактора средней зоны лица 036.000.919, черепно-челюстно-лицевого (Cranio-maxillofacial или CMF) дистрактора 036.000.731, дистрактора верхней челюсти 036.000.4151, одновекторного дистрактора 036.000.409 и 036.000.533, многовекторного дистрактора 036.000.410, внешнего дистрактора средней зоны лица 036.000.920 и универсального набора для извлечения винтов 036.000.773 перед применением. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Инструкция по применению

систем дистракторов.

внутреннего дистрактора средней зоны лица, черепно-челюстно-лицевого (CMF) дистрактора, верхнечелюстного дистрактора, одновекторного дистрактора, многовекторного дистрактора, внешнего дистрактора средней зоны лица, универсального набора для извлечения винтов.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

ВНУТРЕННИЙ ДИСТРАКТОР СРЕДНЕЙ ЗОНЫ ЛИЦА

Винты TAN, ISO 5832-11

Пластины основания TAN, ISO 5832-11

Корпус дистрактора TAN, ISO 5832-11

Выдвижные элементы:

силикон, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

ЧЕРЕПНО-ЧЕЛЮСТНО-ЛИЦЕВОЙ ДИСТРАКТОР (CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACKTOR, CMFD)

Винты TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2

Пластины основания TiCP, ISO 5832-2

Корпус дистрактора TAN, ISO 5832-11 и CoCrWNi, ISO 5832-5

Выдвижные элементы:

силикон, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

TAN, ISO 5832-11

ОДНОВЕКТОРНЫЙ ДИСТРАКТОР (СТАЛЬ)

Винты, нержавеющая сталь, ISO 5832-1

Пластины основания, нержавеющая сталь, ISO 5832-1

Корпус дистрактора, нержавеющая сталь, ISO 5832-1

ОДНОВЕКТОРНЫЙ ДИСТРАКТОР (ТИТАН)

Винты TiCP, ISO 5832-2

Пластины основания TAN, ISO 5832-11

Корпус дистрактора TAN, ISO 5832-11

ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНОЙ ДИСТРАКТОР

Винты, нержавеющая сталь, 316L, ISO 5832-1

Пластины основания, нержавеющая сталь, 316L, ISO 5832-1

Корпус дистрактора, нержавеющая сталь, 316L, ISO 5832-1

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

Пластины основания TiCP, ISO 5832-2

Рама TAN, ISO 5832-11, алюминиевый сплав, DIN EN 573, углеродное волокно, ISO 16061, и тефлон, согласно требованиям FDA USP Cl VI, и нержавеющая сталь, DIN EN 10088-1-3, TAV, ISO 5832-3, нержавеющая сталь 17-4PH по 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

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

Целевое применение

Внутренний дистрактор средней зоны лица, верхнечелюстной дистрактор, одновекторный дистрактор, внешний дистрактор средней зоны лица предназначены для использования в качестве устройства стабилизации и удлинения кости там, где требуется постепенное вытягивание кости.

Черепно-челюстно-лицевой (CMF) дистрактор и многовекторный дистрактор Synthes предназначены для использования в качестве стабилизатора кости и удлиняющего и (или) транспортирующего устройства для постепенного вытягивания кости.

Универсальный набор для извлечения винтов предназначен для извлечения целых и поврежденных винтов. Набор не предназначен для использования с автоматическим инструментом.

Показания

Внутренняя система дистрактора средней зоны лица показана для реконструктивной остеотомии и сегментного перемещения черепных и среднелицевых костей для коррекции таких состояний, как синдромный краниосинозоз 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 постепенное расширение кости. Система с размерами 1,0 мм и 1,3 мм рекомендована для детей моложе 12 месяцев, а с размерами 1,5 мм и 2,0 мм рекомендована для более старших пациентов.

Система расширения 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 применением остеотомии по Лефору у взрослых и детей.

Системы одновекторного расширения нижней челюсти из нержавеющей стали и титана показаны для использования при удлинении кости нижней челюсти для коррекции таких состояний, как врожденные или посттравматические дефекты.

Система многовекторного расширения показана для удлинения кости нижней челюсти в таких состояниях, как ретрогнатия нижней челюсти или посттравматические дефекты нижней челюсти, при необходимости постепенного вытягивания кости. Система также показана для реконструкции нижней челюсти после тяжелой травмы или потери кости в результате резекции опухоли как альтернатива костным трансплантатам и свободным лоскутам.

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

Универсальная система для извлечения винтов применяется 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 явления

Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и неблагоприятные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и (или) корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов; чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление; необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или сверхчувствительность; побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания после повреждения имплантата, повторную операцию.

– Внешний дистрактор средней зоны лица: неврологическое повреждение или утечка черепно-мозговой жидкости из-за проникновения черепных стержней, что приводит к смерти.

– Опасность удушья.

1. Опасность удушья выдвижным элементом, расположенным во внутриротовой полости и сломанным в результате процесса жевания.

2. Опасность удушья в результате отделения выдвижного элемента от расширителя и попадания во внутриротовую полость, потому что хирург не полностью затянул выдвижной элемент дистрактора.

3. Опасность удушья в связи с отломанными фрагментами гибкого выдвижного элемента, застрявшими в мягких тканях, или если пациент прижал своим весом выдвижной элемент во время сна.

– Опасность удушья частицами силиконовой трубки, если она разорвалась или была стянута с гибкого раздвижного элемента в результате манипуляций пациента, или в результате ее эрозии из-за взаимодействия с зубами или ортодонтическими устройствами вследствие ущемления в лазерных разрезах, выполненных для установки гибкого выдвижного 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 операции имплантации 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 сращения 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 по причине расположения дистрактора вдоль неправильного вектора в результате неправильного планирования вектора или сложностей переноса плана лечения в место хирургического вмешательства.
9. Повторная операция для замены устройства в связи с нарушением устройства из-за травмы пациента, не связанной с процедурой или лечением.
10. Ограниченный и (или) нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения.
11. Повторная операция в связи с поломкой гибкого выдвигного элемента в результате:
12. ущемления выдвигного элемента в мягких тканях и (или)
13. перекачивания пациента на выдвигной элемент во время сна.
14. Повторная операция из-за инфекции на стороне дистрактора.
15. Для нижнечелюстных расширителей. Повторная операция для восстановления в случае дегенерации височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
16. Ограниченный и (или) нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения регенерата.
17. Для нижнечелюстных расширителей. Повторная операция в связи с тем, что лечение дистрактором недостаточно облегчает осложненное дыхание.
18. Повторная операция в связи с неправильной функцией устройства.
19. Повторная операция из-за несоответствующей выбранной длины устройства.
20. Повторная операция в связи с заменой устройства.
21. Повторная операция в связи с ослабленной пластиной основания дистрактора.
22. Повторная операция в связи с переломом кости после нагрузки.
23. Для внешних расширителей: повторная операция в связи со смещением штифта в кости.
24. Повторная операция в связи со случаями неполной остеотомии.

Дополнительное медицинское лечение в следующих случаях.

25. Эрозии мягких тканей в связи с давлением компонентов дистрактора на них.
26. Боли у пациента из-за проникновения конца дистрактора в мягкие ткани.
27. При повреждении нерва, что требует последующего медицинского лечения.
28. Инфекции, требующей лечения.
29. Травмы пациента в связи с длительным временем операции, поскольку винты и (или) дистрактор нельзя удалить.
30. Невозможность разъединить выдвигной элемент с дистрактором без повторного рассечения: выдвигной элемент, оставленный на пациенте на период консолидации кости, способствует инфицированию, что требует дополнительного медицинского обслуживания.
31. Процесс заживления может быть изменен у пациентов с определенными заболеваниями обмена веществ, с активной инфекцией или подавленным иммунитетом.
32. Целлюлита
33. Дискомфорта пациента в связи с длительным лечением.
34. Необходимости коррекции рубца.
35. Боли в месте синтеза кости.
36. Кисты, вызванной штифтами.
37. Травмы околоротовой железы.
38. Для внешних расширителей. Инфекции в месте штифтов.
39. Раскрывания раны.
40. Прекращения лечения в связи с несоответствием пациента.
41. Незначительного заднего открытого прикуса.
42. Проблем с диетой, потерей веса.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения



Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства 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, например, передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения

Меры предосторожности при предоперационном планировании.

- Дистракторы 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 том, что объем и количество кости пригодны для размещения винта.
- При размещении дистрактора должно проверяться и учитываться следующее:
 - A. Линия окклюзии
 - B. Зубные зачатки и корни
 - C. Запланированный вектор расширения
 - D. Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной коррективы)
 - E. Объем и количество кости должно быть пригодным для размещения винта
 - F. Расположение нервов
 - G. Смыкание губ
 - H. Покрытие мягкими тканями
 - I. Расположение выдвигного элемента
 - J. Боль у пациента в связи с взаимодействием расширителя и мягких тканей
 - K. Возможность доступа к винтам
 - L. Для нижнечелюстных расширителей: расположение мышечка в нижнечелюстной ямке

Меры предосторожности при вживлении дистрактора.

- Факторы, которые следует учитывать и проверять:
 - A. Линия окклюзии
 - B. Зубные зачатки и корни
 - C. Планируемый вектор расширения. Дистракторы необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к саггитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание
 - D. Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной коррективы)
 - E. Объем и количество кости должно быть пригодным для размещения винта
 - F. Расположение нервов
 - G. Смыкание губ
 - H. Покрытие мягкими тканями
 - I. Расположение выдвигного элемента
 - J. Боль у пациента в связи с взаимодействием расширителя и мягких тканей
 - K. Возможность доступа к винтам
 - L. Для нижнечелюстных расширителей: расположение мышечка в нижнечелюстной ямке

Отрезание и формирование контура пластины основания.

- Пластину основания необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Используйте напильник или рашпиль на резце для зачистки кромки на острых краях.

Присоединение выдвигного элемента.

- Выберите выдвигной элемент соответствующей длины, чтобы гарантировать, что мягкая ткань не помешает активационному шестиграннику во время расширения.
- Выдвигной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвигной элемент после привинчивания дистрактора к кости.
- При присоединении выдвигного элемента вращайте только соединительную муфту 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 выдвижные элементы 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. Как вариант, доступны жесткие выдвижные элементы.

Маркировка для расположения дистрактора.

- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, а также высверливание отверстия большего, чем это необходимо. Недостатки увеличенного отверстия включают уменьшенное усилие отрыва, увеличенную простоту раскалывания винтом кости и (или) неоптимальную фиксацию. Всегда выполняйте соответствующее орошение во время сверления, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла или кости.
- Активируйте дистрактор в направлении открытия на половину оборота перед сверлением и (или) вставкой винтов, чтобы гарантировать соответствующее расстояние между направляющими отверстиями и остеотомией.
- Плотно вставьте 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. Сверильный 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 и (или) лингвальных структур.
- На затягивайте полностью винты перед выполнением остеотомии.

Повторное прикрепление дистрактора.

- Для увеличения стабильности в тонкой кости вставьте винты двухкортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить нервы, зубные зачатки, корни и (или) прочие важные структур при сверлении и (или) размещении винтов.
- Используйте размер насадки сверла, рекомендованный для винта системы
- Если дистрактор расположен с выдвижным элементом в полости рта, убедитесь в том, что выдвижной элемент не мешает пациенту жевать.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, а также высверливание отверстия большего, чем это необходимо. Недостатки увеличенного отверстия включают уменьшенное усилие отрыва, увеличенную простоту раскалывания винтом кости и (или) неоптимальную фиксацию. Всегда выполняйте соответствующее 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. Сверильный патрон поставляется для облегчения правильного расположения.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы гарантировать удержание винта на лезвии отвертки.
- Выдвижной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвижной элемент после привинчивания дистрактора к кости.
- 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 соответствующую стабильность.
- Внешний дистрактор средней зоны лица: используйте не менее 6 винтов, по 3 на пластину основания верхней челюсти, и не менее 6 стопорных винтов, по 3 на каждую сторону.
- Внутренний дистрактор средней зоны лица: каждая пластина основания должна содержать не менее четырех винтов для достижения соответствующей стабильности.
- Верхнечелюстной дистрактор: необходимо вставить не менее трех винтов в каждую пластину основания, чтобы гарантировать соответствующую стабильность.
- Винты помещают в ближайшие к корпусу дистрактора отверстия для достижения соответствующей стабильности устройства.
- В первую очередь просверлите ближайшие к остеотомии отверстия и вставьте винты.

Завершение остеотомии.

- Необходимо завершить остеотомию; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Осторожно, избегайте повреждения нервов.

Подтверждение активации устройства.

- Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от дистрактора.
- Повторите шаги для двусторонней процедуры.
- Дистракторы необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к сагитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание.

Послеоперационные факторы.

- Важно вращать инструмент расширения 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 дистрактора.
- 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 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 соединительную муфту инструмента для извлечения. Не позволяйте основанию инструмента для извлечения вращаться в руках, поскольку при этом меняется достигнутое расстояние дистракции.

Извлечение устройства.

- Чтобы предотвратить смещение имплантата, извлекайте дистрактор после лечения.
- Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.

Меры предосторожности при работе с инструментом.

- Концы инструментов могут быть острыми, обращайтесь осторожно.

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 выдвижение нижней челюсти. Для пациентов с такими состояниями требуется трахеостомия.
- Если выдвижной элемент расположен частично во внутриротовой полости, он представляет опасность удушья, если отсоединится от дистрактора или сломается.
- Движение зуба может повлиять на результаты лечения, и его следует тщательно учитывать при использовании внутриротовой шины.

Имплантация дистрактора.

- Выберите правый или левый расширитель для правой или левой стороны нижней челюсти, чтобы ограничить внутриротовое расположение выдвижного элемента.
- Если выдвижной элемент расположен частично во внутриротовой полости, он представляет опасность удушья, если отсоединится от дистрактора или сломается.
- Запрещается имплантировать дистрактор, если пластины основания повреждены избыточным сгибанием.
- Предупреждения при использовании внешнего дистрактора средней зоны лица.
 - Винты фиксации должны вставляться 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.
 - Необходимо располагать не менее трех винтов в каждой монтажной пластине перед затягиванием стержней, чтобы гарантировать равномерное распределение усилия.
 - Пациентам следует порекомендовать избегать деятельности с высоким риском, поскольку при падении пациента на устройство возможны серьезные травмы.

Предупреждения при использовании внутреннего дистрактора средней зоны лица.

- Особое внимание следует уделять тому, чтобы не развернуть дистрактор во время расширения, поскольку может произойти отсоединение 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 пределы данного ограничения вызовет отделение устройств.
- Предупреждения при использовании титанового одновекторного дистрактора.
 - Вращение корпуса дистрактора более чем на 4 оборота может вызвать частичное отсоединение пластины основания, что может помешать отсоединению и удалению устройства.
- Предупреждения при использовании черепно-челюстно-лицевого дистрактора.
 - При удалении выдвигаемых элементов вращайте только соединительную муфту 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 на дистракторе. Если инструмент для извлечения не используется, выдвигаемый элемент может случайно отделиться от дистрактора.

Подтверждение активации устройства.

- Если для защиты конца выдвигаемого элемента используется силиконовый предохранитель наконечника, 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 прикреплять выдвигаемые элементы к коже пациента таким образом, чтобы не влиять на способность элемента вращаться. Как вариант, доступны жесткие выдвигаемые элементы.

Общее предупреждение

- Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.

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

Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не принимает на себя ответственность в случаях их применения.

Условия МР среды

ВНИМАНИЕ!

Если не заявлено иное, безопасность и совместимость устройства при его использовании в МР-среде не оценивались. Примите во внимание, что существуют потенциальные опасности, включающие в себя в том числе:

- нагревание или смещение устройства,
- помехи на МР-томограмме.

Обработка и стерилизация устройства перед использованием

Изделия компании Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой удалите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре компании Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по применению

ПЛАНИРОВАНИЕ

1. Определите 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. Выберите соответствующий размер дистрактора, исходя из возраста и анатомии пациента.

3. Правильное размещение и расположение остеотомических отверстий и устройств расширения имеет чрезвычайно важную роль для успешного лечения.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ДИСТРАКТОРОВ (за исключением многовекторного дистрактора)

1. Сделайте надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть кость.
2. Отметьте приблизительно место остеотомии и расположения дистрактора на кости.
3. Примерьте 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, его необходимо подогнать по кости.
5. Вырежьте и сформируйте пластину основания. Отрежьте части пластин основания резцом, чтобы удалить все ненужные винтовые отверстия. Отрежьте пластины основания так, чтобы отрезная кромка была заподлицо с дистрактором. Используйте рашпиль на резе для зачистки кромки на острых краях. Сформируйте контур пластин основания по кости, используя гибочные клещи.
6. Присоедините выдвигаемые элементы. Выберите выдвигаемый элемент соответствующей длины на основании запланированного 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. На данном этапе винты не следует затягивать полностью, чтобы избежать нарушения целостности кости.
8. Отвинтите и снимите дистрактор. Выполните кортикотомию.
9. Повторно присоедините дистрактор, выровняв пластины основания по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите отверстия и (или) вставьте остальные винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты.
10. Убедитесь в стабильности устройства и проверьте движение кости. Используйте инструмент активации, чтобы зацепить шестигранный конец активации дистрактора или выдвигаемого элемента. Поверните в направлении, обозначенном на ручке инструмента, чтобы убедиться в стабильности устройства и проверить движение кости. Верните дистрактор в исходное положение.
11. Повторите шаги для двусторонней процедуры. Наложите швы на все разрезы.

РАСПОЛОЖЕНИЕ МНОГОВЕКТОРНОГО ДИСТРАКТОРА

1. Сделайте внутриротовой надрез. Сделайте внутриротовой надрез вдоль линии нижней челюсти, раскрывая щечную поверхность. Рекомендуется открыть субпериостальную поверхность. Повторно оцените анатомию кости и убедитесь, что длина рычага подходящая. Рычаг дистрактора можно поменять при необходимости применения другой длины.
2. Отметьте приблизительно место остеотомии и расположения стержня на кости. Убедитесь в достаточности и доступности костного вещества для размещения с помощью траокара обоих наборов спиц Киршнера с резьбой.
3. Сделайте трансбуккальный надрез. Чтобы свести к минимуму полученные шрамы от штифтов, соберите в складку кожу и мягкие ткани между областью, где расположены две пары стержней. Кожу нужно 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 и (или) защиту ткани, вставьте самосверлящий стержень ближе всего к месту планируемой остеотомии, будьте осторожны, чтобы не повредить зачатки зубов. Отрежьте стержень резцом для пластин и стержней, чтобы предотвратить его соприкосновение при размещении второго стержня. Далее вставьте самый дальний от планируемой остеотомии стержень.
5. Вставьте вторую пару стержней. Используя направляющую спицы и (или) защиту ткани, вставьте самосверлящий стержень ближе всего к планируемой остеотомии; будьте осторожны, чтобы не повредить зачатки зубов. (см. методы применения дополнительных устройств ниже). Отрежьте стержень резцом для пластин и стержней, чтобы предотвратить его соприкосновение при размещении второго стержня. Далее вставьте самый дальний от планируемой остеотомии стержень.
6. Выполните буккальную остеотомию. Используя реципрокную пилу, выполните остеотомию на буккальной стороне нижней челюсти, расширяясь в верхний и нижний слои.
7. Окончательное размещение. Перед размещением системы дистрактора на стержнях обратите внимание, что номер детали на корпусе дистрактора должен быть направлен к пациенту (к щеке пациента). Расположите систему 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 системы дистрактора должно обеспечивать легкую активацию его частей как для разветвления кости, так и части тела кости. Отрежьте стержни по длине и примените защитные колпачки.
9. Используя линейный активационный инструмент, активируйте один зажим стержня, чтобы убедиться в подвижности. 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. Ведение документации. Процесс расширения следует контролировать, документируя изменения в прикусе пациента. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.
2. Важно вращать инструмент расширения 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 мышцы 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 покрыто мягкой тканью, может быть сложно убрать выдвижной элемент. В таком случае выдвижной элемент можно оставить на период сращения.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ДИСТРАКТОРА

1. После периода сращения извлеките дистрактор, открыв пластину основания через те же надрезы, которые использовались во время изначальной операции по расположению, и удалив титановые костные винты.
2. Дистракторы проще извлекать, если выдвижные элементы извлечь перед удалением дистрактора.
3. Дополнительные варианты удаления винтов см. в брошюре «Универсальный комплект для удаления винтов» 036.000.773.

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

1. Обратитесь к своему врачу, если у вас возникнут вопросы или сомнения, или в случае покраснения, выделения жидкости или сильной боли во время активации.
2. Обращайтесь с дистракторами с осторожностью и избегайте действий, которые могут помешать лечению.
3. Ведение документации. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.
4. Следуйте протоколу расширения. Следуйте инструкциям хирурга относительно скорости и частоты расширения. Согласно инструкциям врача пациенту и (или) лицу, осуществляющему уход, может понадобиться активировать дистрактор несколько раз каждый день.
5. Черепно-лицевая дистрактор. Инструмент активации можно сделать меньше для использования у молодых пациентов, убрав синий крепежный винт и отсоединив удлинитель ручки.
6. Вращайте инструмент расширения 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 сжимайте рычаг дистрактора пальцами. Он должен быть в состоянии вращаться. Важно вращать инструмент расширения 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 инструмент активации.
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 сцепления с объектами, 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 на всех этапах лечения.

Поиск и устранение неполадок

Поиск и устранение неисправностей для черепно-лицевая дистрактора.

- Если соединение между расширителем и выдвижным элементом покрыто мягкой тканью, может быть сложно убрать выдвижной элемент. В таком случае выдвижной элемент можно оставить на период 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 дистрактором. Отсоедините выдвижной элемент от дистрактора, потянув в направлении оси пружинного пальца выдвижного элемента, или движениями из стороны в сторону шестигранного кармана выдвижного элемента.

Обработка или повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу:

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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