
Инструкция по использованию Верхнечелюстной дистрактор

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

Инструкция по использованию

Внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ с изложением соответствующих хирургических оперативных техник по применению верхнечелюстного дистрактора (DSEM/CMF/0516/0129). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Материал(-ы)

Компонент(-ы)	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Винты	Нержавеющая сталь марки 316L	ISO 5832-1
Корпус дистрактора	Нержавеющая сталь марки 316L	ISO 5832-1
Опорные пластины	Нержавеющая сталь марки 316L	ISO 5832-1

Предназначение

Верхнечелюстной дистрактор предназначен для использования в качестве устройства стабилизации и растягивания кости, при необходимости постепенной дистракции кости.

Показания к применению

Верхнечелюстной дистрактор показан для применения в черепно-лицевой хирургии, процедурах реконструкции, а также выборочной хирургической ортодонтии верхней челюсти. В частности, он предназначен для расширения верхней челюсти с применением остеотомии по Лефору у взрослых и детей.

Противопоказания

Применение верхнечелюстного дистрактора противопоказано у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Общие возможные осложнения

Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и неблагоприятные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются: проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорка кровяных сосудов, инфекция, повреждение нервов и (или) корней зубов или повреждение других важных структур, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, образование аномальных рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выплыванием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, неправильное срастание, несрастание или задержка срастания, что может повлечь повреждение имплантата, повторной операции.

Побочные эффекты, специфичные для данного устройства

Опасность удушья

– Опасность удушья в случае отсоединения (под воздействием трения) силиконового предохранительного наконечника, используемого для защиты конца активационного шестигранника.

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 опорной пластины во время лечения из-за уменьшения прочности опорной пластины вследствие ее избыточного изгиба во время имплантации.
4. Повторная операция в связи с поломкой опорной пластины после имплантации 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 опорной пластине.
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.
8. Повторная операция для коррекции восстановленной кости по причине расположения дистрактора вдоль неправильного вектора в результате неправильного планирования вектора или сложностей реализации плана во время 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 из-за инфекции на стороне дистрактора.
 12. Повторная операция в связи с неправильной функцией устройства.
 13. Повторная операция из-за несоответствующей выбранной длины устройства.
 14. Повторная операция в связи с заменой устройства.
 15. Повторная операция в связи с ослабленной пластиной основания дистрактора.
 16. Повторная операция в связи с переломом кости после нагрузки.
 17. Повторная операция в связи со случаями неполной остеотомии.
- Дополнительное медицинское лечение в следующих случаях:
18. При эрозии мягких тканей в связи с давлением на них компонентов дистрактора.
 19. При болях у пациента из-за проникновения конца дистрактора в мягкие ткани.
 20. При повреждении нерва, что требует последующего медицинского лечения.
 21. При инфекции, требующей лечения.
 22. В случае травмы пациента в связи с длительным временем операции, поскольку винты и (или) дистрактор нельзя удалить.
 23. Процесс заживления может быть изменен у пациентов с определенными заболеваниями обмена веществ, с активной инфекцией или подавленным иммунитетом.
 24. При паникулите.
 25. В случае дискомфорта пациента в связи с длительным лечением.
 26. При необходимости коррекции рубца.
 27. При боли в месте синтеза кости.
 28. При раскрывании раны.
 29. В случае прекращения лечения в связи с несоблюдением пациентом требований.
 30. В случае незначительного открытого заднего прикуса.
 31. В случае 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.

Данные устройства предназначены только для однократного применения и предлагаются в нестерильной либо стерильной упаковке.

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

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

Предостережения

Меры предосторожности при предоперационном планировании. Запрещается активировать дистракторы в ходе модельной хирургической операции, так как дистракторы рассчитаны только на один цикл активации. Активация более одного цикла может привести к заеданию дистракторов.

При размещении дистракторов необходимо проверять и учитывать следующее.

- Линия окклюзии
- Зубные зачатки и корни
- Запланированный вектор расширения
- Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной корректировки)
- Достаточная прочность кости для установки винтов
- Расположение нервов
- Смыкание губ
- Закрытие мягкими тканями
- Боль у пациента в связи с взаимодействием дистрактора и мягких тканей
- Возможность доступа к винтам

Отрезание и формирование контура опорных пластин.

- Опорные пластины необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Необходимо вставить не менее трех винтов в каждую опорную пластину, чтобы гарантировать соответствующую стабильность.
- Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.

Обозначьте расположение дистрактора

- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
 - термическому некрозу кости;
 - ожогу мягких тканей,
 - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на лезвии отвертки.
- 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.
- Винты не следует затягивать полностью, так как они будут удалены перед выполнением остеотомии.
- Используйте сверло размера, рекомендованного для винта системы.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры. Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в упрочненные контейнеры для острых отходов.

Повторное прикрепление дистрактора

- Будьте осторожны, чтобы не повредить нервы, зубные зачатки, корни и (или) прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
- Используйте сверло размера, рекомендованного для винта системы.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
 - термическому некрозу кости;
 - ожогу мягких тканей,
 - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования дополнительных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на лезвии отвертки.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных или лингвальных структур.
- Необходимо вставить не менее трех винтов в каждую опорную пластину, чтобы гарантировать соответствующую стабильность.
- Старайтесь не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов. В одно или оба отверстия (А и В) на задней опорной пластине должен быть установлен винт.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в упрочненные контейнеры для острых отходов.

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.

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.
- Для предотвращения преждевременного сращения рекомендуется расширение минимум на 1,00 мм в день.
- Хирург должен проинструктировать пациента и (или) человека, осуществляющего уход, относительно того, каким образом активировать и защищать дистрактор во время лечения.
- Следует также рекомендовать пациентам не трогать расширители и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента соблюдать протокол расширения и немедленно обращаться к своему хирургу в случае утери активационного инструмента.

Удаление устройства

- Чтобы предотвратить смещение имплантата, после лечения удалите дистрактор.

Меры предосторожности при работе с инструментом

- Изношенные инструменты для резания кости складывайте в упрочненные контейнеры для острых отходов.

Предупреждения

- Чрезмерный изгиб, изгиб в обратном направлении, а также использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь ослабление пластины основания и привести к преждевременному выходу пластины основания из строя (например, к поломке).
- Не изгибайте пластину основания больше, чем необходимо для подгонки к анатомическим структурам.
- Установочные стержни не следует использовать в качестве рычагов для изгибания пластин основания, так как это может привести к повреждению корпусов дистракторов.
- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, учитывать индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
- Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть перчатку или кожу.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Если для защиты активационного конца корпуса дистрактора используется силиконовый предохранительный наконечник, он представляет опасность удушья, если отсоединяется от активационного конца.

Общие сведения

- 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 магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 70,1 Тл/м. Самые крупные артефакты на изображении исчезли на расстоянии около 55 мм от конструкции при сканировании с помощью градиентного эхо-сигнала (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный (РЧ) индукционный нагрев согласно ASTM F 2182-11a

В ходе доклинического моделирования наиболее неблагоприятного сценария электромагнитных и тепловых процессов температура повысилась на 19,5 °C (1,5 T) и 9,78 °C (3 T) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Меры предосторожности

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ-излучения. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать МРТ-систему с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием

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

Специальные инструкции по применению

ПЛАНИРОВАНИЕ

1. Определите анатомическую цель после расширения, выполнив оценку черепно-лицевой патологии, качества и асимметрии кости путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалогаммы и (или) панорамного рентгеновского снимка.
2. Выберите соответствующий размер расширителя, исходя из возраста и анатомии пациента.
3. Правильное размещение и расположение остеотомических отверстий и устройств расширения чрезвычайно важно для успешного лечения.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ДИСТРАКТОРОВ

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 и костных винтов.
4. Если дистрактор не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, его необходимо подогнать по кости.
5. Вырежьте и сформируйте опорные пластины. Отрежьте части опорных пластин резцом, чтобы удалить все ненужные винтовые отверстия. Отрежьте опорные пластины так, чтобы отрезанная кромка была заподлицо с дистрактором. Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов. Сформируйте контур опорных пластин по кости, используя гибочные клещи.
6. Перед выполнением остеотомии обозначьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив один винт подходящего размера и длины через каждую опорную пластину. Не затягивайте полностью винты. Винты не следует затягивать полностью, так как они будут удалены перед выполнением остеотомии.
7. Удалите винты и дистрактор. Выполните остеотомию.
8. Повторно установите дистрактор, выровняв опорные пластины по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите отверстия и (или) вставьте оставшиеся винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты.
9. Убедитесь в стабильности устройства и проверьте движение кости. Используйте инструмент расширения, чтобы зацепить шестигранный конец активации дистрактора. Поверните в направлении, обозначенном на ручке инструмента, чтобы убедиться в стабильности устройства и проверить движение кости. Верните дистрактор в исходное положение.
10. Повторите шаги для двусторонней процедуры. Наложите 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

1. Документируйте процесс. Процесс distraction следует контролировать, документируя изменения прикуса в заднем направлении верхней и нижней челюстей пациента. Руководство по уходу за пациентом (DSEM/CMF/0516/0130) входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать 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.

ПЕРИОД СРАЩЕНИЯ

После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения, которое составляет не менее шести – восьми недель. Продолжительность этого периода может быть различной в зависимости от возраста пациента и определяется клинической оценкой.

УДАЛЕНИЕ ДИСТРАКТОРА

По окончании периода сращения удалите дистракторы, открыв задние и передние пластины основания через прежние надрезы в щечной области на верхней челюсти и удалив костные винты.

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. Документируйте процесс. Руководство по уходу за пациентом (DSEM/CMF/0516/0130) входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать активацию устройства.
4. Следуйте протоколу расширения. Выполняйте инструкции хирурга относительно скорости и частоты расширения. Согласно инструкциям врача пациенту и (или) лицу, осуществляющему уход, может понадобиться активировать дистрактор несколько раз каждый день.
5. Вращайте активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
6. При вращении дистрактора активационным инструментом не сжимайте рычаг дистрактора пальцами. Он должен быть установлен таким образом, чтобы его можно было поворачивать. Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс лечения.
7. Незамедлительно обратитесь к своему хирургу, если потеряете активационный инструмент.
8. Поддерживайте хорошую гигиену рта на всех этапах лечения.

Устройство предназначено для применения квалифицированным врачом

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения устройств Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Общие указания, информация по использованию и разборке компонентов инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:

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

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многоцветного использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE_023827) или на сайте:

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



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