

---

# Указания за употреба

## Транспалатална дистракторна система

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Указания за употреба

## Транспалатален дистрактор

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники OX6.001.125. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Транспалаталният дистрактор се състои от три компонента:

- Лева заключваща плака
- Дясна заключваща плака
- Тяло на транспалатален дистрактор, налично в 3 ширини
- Блокиращ винт
- Титаниеви обезопасителни телове

Всички компоненти на импланта се предоставят нестерилни и индивидуално опаковани в прозрачен плик. Титаниевите обезопасителни телове са по две в опаковка.

## Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

- Лява заключваща плака: TiCr, ISO 5832-02
- Дясна заключваща плака: TiCr, ISO 5832-02
- Тяло на транспалатален дистрактор: TAN, ISO 5832-11
- Блокиращ винт: TAN, ISO 5832-11
- Титаниеви обезопасителни телове: TiCr, ISO 5832-02

## Предназначение

Транспалаталният дистрактор на Synthes е предвиден за употреба като създаден от кост максиларен експандер и ритейнер за хирургично асистирана бърза палатална експанзия.

Транспалаталният дистрактор на Synthes е предназначен само за еднократна употреба.

## Показания

Транспалаталният дистрактор на Synthes е показан при surgically assisted, rapid, palatal expansion (хирургично асистирана бърза палатална експанзия) (SARPE) за коригиране на максиларни трансверзални дефицити при пациенти със завършен скелетен растеж.

## Противопоказания

Транспалаталният дистрактор е противопоказан:

1. За пациенти, при които дистракторът не може да се фиксира към зъбите с обезопасителните телове.
2. За пациенти с ширина на палаталния гребен, при която транспалаталният дистрактор трябва да се постави на по-малко от 18,6 mm.
3. За пациенти с плоско небце и/или разцепено небце с цикатрикс.
4. За пациенти, страдащи от заболявания на венците или периодонта.
5. За пациенти с незадоволителна орална хигиена
6. За пациенти с анамнеза за имунен дефицит, терапия със стероиди, проблеми с кръвосъсирването, неконтролирано ендокринологично заболяване, ревматично заболяване, костно заболяване, проблеми с диабет или чернодробна цироза, или каквото и да било друго системно или остро заболяване.
7. За пациенти, страдащи от остеомиелит или с активна инфекция.
8. За пациенти с алергия към метали и чувствителност към чужди тела
9. За пациенти, подлагани на лъчелечение на главата
10. За пациенти с ограничено кръвоснабдяване и недостатъчна костна структура (недостатъчно качество на костта) или възможни костни дефекти (недостатъчно качество на костта) в областта, в която трябва да се постави транспалаталният дистрактор.
11. За пациенти, които са физически нестабилни и/или ако пациентите са с психични или неврологични заболявания, съществено не съдействат за лечението и не желаят или не са способни да следват указанията за постоперативни грижи.
12. За пациенти, страдащи от психологични проблеми като депресии или други видове психопатологии.

## Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделиято, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделиято, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

- Неспазването на указанията за постоперативни грижи и лечение може да доведе до неуспешно функциониране на импланта и неуспех на лечението
- Риск от задушаване вследствие на наличието на дистрактора в устната кухина

## Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделиято и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се брави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

- Разцепеното твърдо небце или разцепен алвеоларен гребен е вероятно да се отворят, ако цикатриксът се наруши от дистрактора, когато се използва при разцепени горни челюсти с остър наклон.
- Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на костта и / или завършване на остеотомия.
- Избягвайте причиняване на нараняване на палаталните кръвоносни съдове и структури от критично значение в хода на експанзията.
- Не докосвайте шипчетата под заключващите плаки.
- Работете със заключващите плаки с държача за плаки, включен в набора.
- Когато е възможно, използвайте зъбните корени зад заключващите плаки като допълнително подсилване на палаталната кост.
- Не забравяйте да оцените качеството на костта и всякакви анатомични аномалии на мястото на дистракция, особено при пациенти в млада възраст, пациенти с разцепвания и пациенти с прекалено развити максиларни синуси или с горна челюст с липсващи зъби.
- Потвърдете, че поставянето на плаката позволява достатъчно свободно пространство за зъбните корени и за структури от критично значение, докато пробивате отвори или поставяте винтовете.
- Не докосвайте шипчетата под заключващите плаки.
- Работете със заключващите плаки с държача за плаки, включен в набора.
- Не поставяйте дистрактора на място, където ще пречи за оклузията на долните зъби.
- Разтворете симетрично двата щифта с резба, така че централното тяло да остане в центъра/в средата.
- Уверете се, че има достатъчно пространство за поставяне на заключващи плаки и за движение на инструмента за активиране по време на периода на активиране.
- Не огъвайте заключващите плаки.
- Прилагайте достатъчна иригация, за да предотвратите прегряване на свредела или на костта.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термично причинена некроза на костта и до прекалено голям пробит отвор. Вредните последствия на прекалено големия отвор са намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици на костта и/или субоптимална фиксация.

- Винаги използвайте два винта за всяка заключваща плака, за да се осигури достатъчна стабилност на дистрактора.
- Дръжте централното тяло с предния връх на държача за плаки, за да избегнете увреждане на лигавицата на небцето.
- Поставете тялото на дистрактора така, че отворът за обезопасителната тел да е в хоризонтално достъпно положение.
- Ако лигавицата на небцето е много дебела и покрива отворите за обезопасителните телове на дистрактора, поставете обезопасителните телове в отворите преди поставянето на тялото на дистрактора в заключващите плаки.
- Когато поставяте винта, въртете оста на отвертката с върховете на пръстите си. Забележка: Дръжката на отвертката не е прикрепена към оста. След правилно закрепване на блокиращия винт, дръжката на отвертката може да се монтира към оста за допълнително затягане на блокиращия винт.
- Поставете марля в устата, за да предотвратите поглъщане в случай, че блокиращият винт падне от крайника на отвертката.
- Планирайте внимателно скоростта и честотата на дистракция, за да избегнете увреждане на нервно-съдови структури, което може да се получи в резултат на силите, свързани с максиларната експанзия.
- Не използвайте сила върху инструмента, когато се натъкне на спиране. Главата му може да се плъзне от централното тяло на дистрактора, причинявайки нараняване на меката тъкан на устата.
- Не активирайте централното тяло на дистрактора в обратна посока по време на дистракция на небцето.
- Притиснете държача за плаки към заключващата плака, докато изваждате щифта с резба от гнездото на заключващата плака, за да предотвратите излизане на костните винтове.
- Дръжте централното тяло с предния връх на държача за плаки, за да избегнете увреждане на лигавицата на небцето по време на въртене на централното тяло.

#### Предпазни мерки за пациента

- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате някакво кървене от носа, липсващи или счупени обезопасителни телове, зачервяване, изтичане, необяснима болка, въпроси или притеснения.
- Не забравяйте да поддържате добра орална хигиена.
- Трябва да активирате дистрактора всеки ден по указания на Вашия лекар.
- Следвайте стъпките в наръчника за грижи за пациента.
- Спазвайте посоката на стрелката при работа с дистрактора
- Спазвайте диетата с меки храни по време на цялото лечение с дистракция.
- Поддържайте добра орална хигиена. Трябва да внимавате да не активирате дистрактора по невнимание с четка за зъби или с езика си по време на периода на дистракция.
- Не докосвайте дистрактора с четката за зъби, езика си или чужд предмет.

#### Предупреждения

- Във всеки момент, докато дистракторът е в устата на пациента, и двете страни на дистрактора трябва да са закрепени към зъбите с обезопасителните телове, за да се избегне риск от поглъщане или задушаване.

Производителят не носи отговорност за никакви усложнения, произлизащи от неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбиниране компоненти на имплант и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Приложените компоненти на импланти (име, номер на артикул, партиден номер) трябва да се документират в досието на всеки пациент.

#### Магнитно-резонансна среда

##### ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

- Загриване или миграция на изделието/Загриване или миграция на изделието
- Артефакти в МР изображения

#### Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специфични за изделието указания за лечение преди хирургична употреба:

Определете постдистракционната анатомична цел чрез извършване на оценка на лицево-челюстната патология, чрез клинични прегледи, КТ сканиране, фронтална цефалограма и/или рентгенография. Денталните модели са от полза за избиране на подходящия размер на дистрактора, определяне на местоположението на кортикотомииите и поставяне на заключващите плаки на дистрактора

##### Преценете:

- Желания вектор на придвижване и размера на желаната скелетна корекция
- Дебелината на лигавицата на небцето
- Анатомични аномалии на мястото на дистракция (напр. ниски максиларни синуси) и качеството на костта, особено при пациенти в млада възраст, пациенти с разцепвания и пациенти с горни челюсти с липсващи зъби

- Нужното пространство за поставяне на дистрактора и за движение на инструмента за активиране в хода на цялото лечение
- Хирургичния достъп за остеотомия (напр. близост на резците)
- Съдействието на пациента за процеса на активиране на изделието и за оралната хигиена

Обяснете лечебния процес на пациента преди хирургичната интервенция, включително кортикотомииите, приложението и функционирането на транспалаталния дистрактор и времето, необходимо за периодите на дистракция и консолидация.

#### Специални указания за работа

- Осъществете планираните кортикотомии за хирургично асистирана бърза палатална експанзия
- Регулирайте ръчно дължината на щифтовете с резба, за да покрият небцето, където се планира поставяне на дистрактора.
- Оставете по 3 mm от всяка страна за дебелината на заключващата плака.
- Сглобете тялото на дистрактора към двете заключващи плаки.
- Сглобете синия щифт с резба към синята заключваща плака и златистия щифт с резба към златистата заключваща плака.
- Като алтернатива, напаснете лявата страна на основното тяло на дистрактора с лявата заключваща плака.
- Дръжте централното тяло с държача за плаки.
- Поставете разтворения дистрактор в планираното местоположение.
- Разтворете дистрактора симетрично, докато шипчетата на заключващата плака влязат в контакт с лигавицата на небцето.
- Поставете заключващите плаки с обърнати напред отвори за лесно въвеждане.
- Поставете лявата, златиста заключваща плака (обозначена с "L") от лявата страна на небцето, и синята заключваща плака (обозначена с "R") от дясната страна на небцето.
- Реалното поставяне може да е различно според клиничната ситуация при пациента. Не пропускате да прецените области, в които има нужда от по-голяма експанзия, т.е. паралелна или V-образна експанзия.
- Обозначете местоположенията на отворите на заключващата плака или на долния ръб на заключващата плака върху лигавицата на небцето. Тези обозначения се използват по-късно като референтни точки за линиите на инцизия. Извадете дистрактора от устата на пациента.
- Обозначете линиите за инцизия по лигавицата на небцето, използвайки предишните обозначения като референтни точки. Направете лигавично-периосталните разрези. За кръстообразен разрез използвайте обозначението за отвора; за T-образен разрез използвайте обозначението за ръба на заключващата плака.
- Отделете тялото на дистрактора от заключващата плака.
- Използвайте държача за плаки, за да хванете заключващата плака.
- Плъзнете заключващата плака под лигавично-периосталното ламбо с обърнат към резците отвор за лесно въвеждане.
- Поставете синята заключваща плака, обозначена с "R", от дясната страна на небцето.
- Натиснете с пръст заключващите плаки в небцовата кост, за да въведете частично шипчетата в костта.
- Дръжте заключващата плака на място с държача за плаки и пробийте през предния отвор на заключващата плака.
- Въведете винта в заключващата плака, без да го затягате напълно, за да избегнете възможно излизане на винта, причинено от силите на въвеждане на втория винт.
- Пробийте задния отвор. Държачът за плаки може да се извади, за да се подобри видимостта.
- Затегнете винтовете, като ги редувате, докато не бъдат въведени докрай в костта.
- Повторете стъпките по-горе, за да поставите златистата заключваща плака, обозначена с "L", от лявата страна на небцето.
- Регулирайте ръчно дължината на щифтовете с резба чрез завъртане на щифтовете с резба така, че тялото на дистрактора да свързва като мост пространството между отворите за лесно въвеждане на заключващата плака.
- Дръжте централното тяло с държача за плаки и поставете щифтовете с резба в заключващите плаки. Сглобете синия щифт с резба към синята заключваща плака и златистия щифт с резба към златистата заключваща плака (или напаснете страната "L" на основното тяло на дистрактора със заключващата плака "L").
- Ако лигавицата на небцето е много дебела и покрива отворите за обезопасителните телове на дистрактора, поставете обезопасителните телове в дистрактора, преди поставянето на тялото на дистрактора в заключващите плаки.
- Потвърдете стабилността на изделието чрез проверяване на поставянето на щифтовете в заключващите плаки.
- Проверете дали се получава експанзия, когато централното тяло на дистрактора се завърта от краниално към каудално положение, както е указано от стрелките върху централното тяло.
- Потвърдете симетричното придвижване на двете половини на небцето.
- Като използвате държача за плаки, поставете титаниева обезопасителна тел с диаметър 0,4 mm във всеки отвор на шийките на щифтовете с резба.
- Фиксирайте всяка страна на дистрактора към зъбите с титаниевите обезопасителни телове.
- Извадете зеления блокиращ винт от кутията с крайника на отвертката или крайника с ръкав.

- Уверете се в доброто закрепване на крайника в улея на винта.
- Затегнете блокиращия винт в един от трите отвора на централното тяло, докато влезе в контакт с щифта с резба, за да предотврати завъртане на централното тяло по време на латентния период.
- Поддържайте ясен изглед към отвора.
- Поставете блокиращия винт перпендикулярно на дистрактора.
- След латентния период отстранете зеления блокиращ винт от централното тяло на дистрактора с отвертката.
- Активирайте изделието с по 0,33 mm на ден (2 натискания с инструмента за активиране) след латентен период от 7 дни.
- За да отворите дистрактора с 0,33 mm, централното тяло трябва да се завърти по посока на стрелките (от краниално към каудално положение); от една цифра до следващата (напр. от 1 до 2, от 2 до 3 или от 3 до 1).
- Две активации с инструмента, както е описано по-долу, са необходими за разтваряне на дистрактора с 0,33 mm.
- Пълно завъртане (360°) на централното тяло ще разтвори дистрактора с 1 mm (напр. централното тяло се завърта от 1 до 1, от 2 до 2 или от 3 до 3).
- Инструментът за активиране от пациента (с дизайн на гаечен ключ) също може да се използва в случай на неограничено отваряне на устата. Главата на гаечния ключ се обръща обратно след всяко завъртане.
- Ходът на дистракцията трябва да се следи чрез документиране на промените в предвидената диастема. В системата е включен наръчник за грижи за пациента, за подпомагане на пациента при записването и проследяването на активирането на дистрактора. Наръчникът за грижи за пациента трябва да бъде даден на пациента.

#### Грижи за пациента

- Приемете транспалаталния дистрактор като чуждо тяло в устата Ви
  - Недейте да пипате, вадите или активирате дистрактора с език, пръст, четка за зъби или други чужди предмети.
  - Спазвайте напълно указанията на Вашия лекар. Редовните визити за проследяване са от съществено значение за дългосрочния клиничен успех.
  - Спазвайте посоката на стрелката при работа с дистрактора.
  - Спазвайте лека диета по време на целия период на лечение с дистракция.
  - Старателната орална хигиена е препоръчителна по време на цялото лечение. Опционно: Смяна на тялото на дистрактора по време на периода на дистракция
- Period
- Възможно е да смените тялото на дистрактора със следващия наличен размер, когато се цели допълнителна експанзия на максилата.

- Завъртете централното тяло на дистрактора с държача за плаки или с инструмента за пациента от каудално към краниално положение, докато щифтовете с резба се отделят от заключващите плаки.
- Отрежете обезопасителните телове около зъбите.
- Извадете тялото на дистрактора от устата на пациента.
- Изберете следващия размер тяло на дистрактор.

Повторете стъпките по-горе, за да поставите и закрепите дистрактора в устата на пациента.

- Следвайте стъпките за дистракция в съответствие с протокола за дистракция.
- След постигане на планираната експанзия, на новата кост трябва да се даде време за консолидиране.
- Поставете зеления блокиращ винт с помощта на крайника на отвертката със задържащ ръкав и дръжка. Блокиращият винт трябва да е в контакт с щифта с резба, за да се предотврати завъртане по време на периода на консолидация.
- Оставете костта да се консолидира за 12 седмици. Този период може да бъде различен според възрастта на пациента и постигнатата палатална експанзия.
- Активното ортодонтоско лечение може да започне след шест седмици.

#### Отстраняване на транспалаталния дистрактор

- Отстранете зеления блокиращ винт от централното тяло на дистрактора с помощта на оста на отвертката със задържащ ръкав и дръжка.
- Отрежете титаниевите обезопасителни телове.
- Отстранете тялото на дистрактора. Завъртете централното тяло обратно на часовниковата стрелка с помощта на държача за плаки или с инструмента за пациента, докато щифтовете с резба се отделят от двете заключващи плаки.
- Отстранете двете заключващи плаки чрез разрязване на лигавицата на небцето, оголване на заключващите плаки и отстраняване на четирите костни винта с дългата ос на отвертката с дръжка.
- Времето за отстраняване на дистрактора трябва да се определи чрез клинично оценяване и рентгенографски или КТ данни за зарстване на костта (най-малко 4 месеца).
- Попълнете датите от започването на дистракцията до завършването ѝ според указанията на Вашия лекар.

Следвайте ежедневните указания на лекаря и обозначавайте напредъка си в календара за дистракция.

- Спазвайте диетата с меки храни по време на цялото лечение с дистракция.
- Поддържайте добра орална хигиена. Трябва да внимавате да не активирате дистрактора по невнимание с четка за зъби или с езика си по време на периода на дистракция.
- Не докосвайте дистрактора с четката за зъби, езика си или чужд предмет.
- Визити за проследяване. Редовните визити за проследяване са от съществено значение за дългосрочния клиничен успех.
- Върнете този график на лекаря си, когато сте завършили дистракцията.

- Поставен Ви е дистрактор с цел получаване на небцова кост и разтваряне на зъбната дъга. – Дистракцията е продължителна процедура, която изисква ежедневно активиране на дистрактора със специален инструмент за активиране.
- Трябва да активирате дистрактора всеки ден по указания на Вашия лекар.
- Следвайте стъпките в този наръчник.
- Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако имате някакво кървене от носа, липсващи или счупени обезопасителни телове, зачервяване, изтичане, необяснима болка, въпроси или притеснения.
- Не забравяйте да поддържате добра орална хигиена.
- За да отворите дистрактора с 0,33 mm, централното му тяло трябва да се завърти по посока на стрелката от една цифра до следващата цифра (напр. от 1 до 2, от 2 до 3 или от 3 до 1). Вижте илюстрациите
- в Наръчника за грижи за пациента.
- Стъпки за активиране - вижте илюстрациите в наръчника за грижи за пациента
- Две активации с инструмента за активиране, както е описано по-долу, са необходими за разтваряне на дистрактора с 0,33 mm.
- АНА предната повърхност на дистрактора се вижда цифра (1, 2 или 3).
- Дръжте инструмента за активиране за дръжката му и натиснете напред централната глава.
- Центрирайте и закрепете напълно главата на инструмента в горната част на централното тяло. Главата на инструмента има улей, който трябва да се свърже с пръстена на централното тяло.
- Натиснете напред дръжката на инструмента за активиране в хоризонтална равнина, докато главата му достигне край. Главата на инструмента заедно с централното тяло на дистрактора ще се завърти, оголвайки следващата повърхност на дистрактора.
- Плъзнете внимателно надолу инструмента за активиране от централното тяло и го извадете от устата.
- След това първо натискане за активиране се вижда нова предна повърхност на дистрактора. Тази повърхност не е обозначена с цифра.
- За второто натискане за активиране повторете стъпките по-горе, за да завъртите отново централното тяло и да оголите повърхността, обозначена със следващата цифра (напр. от 1 до 2, от 2 до 3, или от 3 до 1). Следващата цифра трябва да се вижда на предната повърхност на дистрактора.
- Запишете тази цифра в Наръчника за грижи за пациента. Постигнали сте експанзия с 0,33 mm.
- Повторете тези стъпки, както са описани в ежедневните указания, ако е необходимо.
- Инструментът за активиране от пациента (с дизайн на гаечен ключ) също може да се използва в случай, че отварянето на устата не е ограничено. Главата на инструмента се обръща обратно след всяко въртящо движение.

#### Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)