
Инструкция по использованию системы транспалатального расширения

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

Инструкция по использованию

транспалатального расширителя

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики 0X6.001.125. Убедитесь в том, что вы знакомы с данной оперативной техникой.

Транспалатальный расширитель состоит из трех компонентов:

- Левая пластина основания
- Правая пластина основания
- корпус транспалатального расширителя, доступен с 3 вариантами ширины
- Блокирующий винт
- Титановые предохранительные спицы

Все компоненты имплантата предоставляются нестерильными и индивидуально упакованными в прозрачный конверт. Титановые предохранительные спицы упакованы по две.

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

Левая пластина основания: TiCr, ISO 5832-02

– Правая пластина основания: TiCr, ISO 5832-02

– Корпус транспалатального расширителя: TAN, ISO 5832-11

– Блокирующий винт: TAN, ISO 5832-11

– Титановые предохранительные спицы: TiCr, ISO 5832-02

Предполагаемое использование

Транспалатальный расширитель Synthes предназначен для использования как расширитель на кости верхней челюсти и устройство удержания для быстрого расширения неба с хирургической помощью.

Транспалатальный расширитель Synthes предназначен исключительно для одноразового использования.

Показания

Транспалатальный расширитель Synthes показан для surgically assisted, rapid, palatal expansion (SARPE) - быстрого расширения неба с хирургическим вмешательством - для коррекции поперечных дефектов верхней челюсти у пациентов со зрелым скелетом.

Противопоказания

Транспалатальный расширитель противопоказан:

1. Для пациентов, у которых расширитель нельзя закрепить за зубы предохранительными спицами.
2. Для пациентов с шириной гребня неба для вставки транспалатального расширителя менее 18,6 мм.
3. Для пациентов с плоскими расщелинами неба и/или со шрамами.
4. Для пациентов, страдающих гингивитом или парадонтозом.
5. Для пациентов с неудовлетворительной гигиеной рта.
6. Для пациентов с историей иммунодефицита, стероидной терапии, проблемами со сворачиванием крови, неконтролируемыми эндокринологическими заболеваниями, ревматизмом, заболеванием костей, диабетическими проблемами или циррозом печени или другими системными или острыми заболеваниями.
7. Для пациентов, страдающих остеомиелитом, или с острой инфекцией.
8. Для пациентов с аллергией на металл и чувствительностью к инородным телам
9. Для пациентов, которые проходили радиотерапию головы
10. Для пациентов с ограниченным кровоснабжением и недостаточной костной структурой (недостаточное количество кости) или возможными костными дефектами (недостаточное качество кости) в области, в которой необходимо вставить транспалатальный расширитель.
11. Для физически нестабильных пациентов и/или если у пациентов наблюдаются ментальные или неврологические состояния, если они грубо нарушают режим, а также не желают или не способны следовать инструкциям послеоперационного ухода.
12. Для пациентов, которые страдают психологическими проблемами, такими как депрессия или прочие типы психопатологий.

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, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступлением металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.
- Несоблюдение инструкций послеоперационного ухода и лечения может вызвать поломку имплантата и сбой лечения.
- Опасность удушья в результате присутствия расширителя в ротовой полости.

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

- Щель твердого неба и альвеолярная щель вероятно откроются при нарушении шва расширителем при использовании в верхнечелюстной трещине с крутым откосом.
- Благодаря своей конструкции или предназначению расширитель не ломает кость и/или завершает остеотомию.
- Избегать повреждения кровеносных сосудов неба и важных структур во время прогрессивного расширения.
- Не касаться колючек под пластинами основания.
- Манипулировать пластинами основания с помощью держателя пластин, входящего в комплект.
- По возможности использовать корни зубов за пластинами основания как дополнительное усиление небной кости.
- Обязательно оценивать качество кости и всякие анатомические отклонения участка расширения; особенно у молодых пациентов, пациентов с расщелиной и пациентов с чрезмерно развитыми синусами или беззубой верхней челюстью.
- Убедиться в том, что расположение пластины позволяет соблюдать достаточный зазор по отношению к корням зубов и важным структурам при сверлении или вставке винтов.
- Не касаться острых выступов под пластинами основания.
- Манипулировать пластинами основания с помощью держателя пластин, входящего в комплект.
- Не располагать расширитель в месте, где он будет мешать нижним зубам в прикусе.
- Симметрично расширять оба резбовых штифта, так чтобы центральный корпус сохранялся в центре/середине.
- Убедиться в том, что достаточно места для расположения пластин основания для движения активационного инструмента во время периода активации.
- Не гнуть пластины основания.
- Осуществлять адекватное орошение, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла или кости.
- 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 использовать два винта с каждой пластиной основания, чтобы гарантировать соответствующую устойчивость расширителя.

- Удерживать центральный корпус передним наконечником держателя пластины, чтобы избежать повреждения слизистой неба.
- Расположить корпус расширителя так, чтобы отверстие для предохранительной спицы было в горизонтально доступном положении.
- Если слизистая неба очень толстая и покрывает отверстия предохранительных спиц расширителя, расположить предохранительные спицы в отверстия перед размещением корпуса расширителя в пластинах основания.
- При вставке винта вращать рукоятку отвертки кончиками пальцев. Примечание. Рукоятка отвертки не прикреплена к стержню. Когда стопорный винт достаточно вошел в сцепление, рукоятку отвертки можно установить на стержень, чтобы дальше затянуть стопорный винт.
- Поместить в рот марлю, чтобы предотвратить проглатывание, если стопорный винт упадет с лезвия отвертки.
- Аккуратно спланировать скорость и частоту расширения, чтобы избежать травм важных нервно-сосудистых структур, что может быть вызвано усилиями, связанными с расширением верхней челюсти.
- Не толкать инструмент, когда он дойдет до упора. Его головка может соскользнуть с центрального корпуса расширителя, повредив мягкую ткань рта.
- Не активировать центральный корпус расширителя в обратном направлении во время палатального расширения.
- Прижмите держатель пластин к пластине основания, извлекая резьбовой стержень из гнезда пластины основания, чтобы предотвратить выталкивание костных винтов.
- Удерживайте центральный корпус передним наконечником держателя пластины, чтобы избежать повреждения слизистой неба во время вращения центрального корпуса.

Меры предосторожности для пациента.

- Если у вас пойдет носом кровь, выпадет или сломается предохранительная спица, появится покраснение, дренаж, сильная боль, возникнут вопросы или сомнения, обратитесь сразу же к своему врачу.
- Обязательно помните о хорошей гигиене ротовой полости.
- Согласно инструкциям вашего врача необходимо активировать расширитель каждый день.
- Выполняйте этапы из руководства по уходу за пациентами.
- Соблюдайте направление стрелки при использовании расширителя
- Соблюдайте диету из мягкой пищи в ходе всего лечения расширителем.
- Поддерживайте ежедневную гигиену ротовой полости. Будьте осторожны, чтобы случайно не активировать расширитель зубной щеткой или языком во время расширения.
- Не трогайте расширитель зубной щеткой, языком, пальцем или всяким посторонним предметом.

Предупреждения

- В любое время, пока расширитель находится во рту у пациента, обе стороны расширителя должны быть прикреплены к зубам предохранительными спицами, чтобы избежать опасности проглатывания или удушья.

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.

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”.

Инструкции по обработке специально для устройства перед хирургическим применением.

Определить анатомическую цель после расширения, выполнив оценку черепно-лицевой патологии путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалогаммы и/или рентгеновского снимка. Дентальные модели полезны для выбора соответствующего расширителя, определения расположения кортикотомий и помещения пластин основания расширителя.

Оценить:

- желательный вектор движения и величину желаемой коррекции скелета,
- толщину слизистой неба,

- анатомические отклонения стороны расширения (например, низкий синус) и качество кости; особенно у молодых пациентов, пациентов со щелью и беззубой верхней челюстью,
 - необходимое пространство для расположение расширителя и движения активационного инструмента в ходе всего курса лечения,
 - хирургический доступ для остеотомии (например, близость резцовых зубов).
 - Взаимодействие пациента в ходе процесса активации устройства и гигиены рта
- Объясните процесс лечения пациенту до операции, в т.ч. кортикотомии, применение и функции транспалатального расширителя и время, необходимое для расширения и периода сращения.

Специальные инструкции по использованию

- Выполните запланированные кортикотомии для быстрого расширения неба с хирургической помощью.
- Вручную откорректируйте длину резьбовых стержней, чтобы расширить небо там, где планируется расположение расширителя.
- Оставьте 3 мм на каждой стороне для толщины пластины основания.
- Соберите корпус расширителя с обеими пластинами основания.
- Соедините синий резьбовой стержень с синей пластиной основания, а золотой резьбовой стержень с золотой пластиной основания.
- Как вариант, сведите левую сторону основного корпуса расширителя с левой пластиной основания.
- Удерживайте центральный корпус держателем пластин.
- Расположите раздвинутый расширитель в планированном положении.
- Раздвигайте расширитель симметрично, пока колючки пластины основания не прикоснутся к слизистой неба.
- Разместите пластины основания, так чтобы отверстия для простого входа были направлены назад.
- Разместите левую золотую пластину основания (обозначена „L”) на левой стороне неба, а синюю пластину основания (обозначена „R”) на правой стороне неба.
- Фактическое размещение может отличаться в зависимости от клинического состояния пациента. Обязательно учтите области, где требуется больше расширения, т.е. параллельное или V-образное расширение.
- Обозначьте расположение отверстий пластины основания или нижней кромки пластины основания на слизистой неба. Эти отметки используются позже как опорные точки для линий разреза. Уберите расширитель изо рта пациента.
- Обозначьте линии разреза на слизистой неба, используя предварительные отметки как опорные точки. Сделайте слизисто-надкостничные надрезы. Для крестообразного разреза используйте отметки отверстий; для T-образного разреза используйте отметку кромки пластины основания.
- Отсоедините корпус расширителя от пластины основания.
- Используйте держатель пластины, чтоб захватить пластину основания.
- Продвиньте пластину основания под слизисто-надкостничным лоскутом, направив отверстие для легкого входа к резцам.
- Расположите синюю пластину основания, с отметкой R, с правой стороны неба.
- Прижмите пластину основания в небную кость давлением пальца, чтобы частично вставить зубчики в кость.
- Удерживайте пластину основания на месте держателем пластины и просверлите через заднее отверстие в отверстие пластины основания.
- Вставьте винт на пластину основания не затягивая полностью, чтобы избежать возможных выступов винта, вызванных усилием при вставке второго винта.
- Просверлите заднее отверстие. Держатель пластины можно извлечь для лучшей видимости.
- Затягивайте винты по очереди, пока они не будут полностью вставлены в кость.
- Повторите указанные выше этапы, чтобы расположить золотую пластину основания с отметкой „L” на левой стороне неба.
- Вручную отрегулируйте длину резьбового стержня, вращая резьбовой стержень так, чтобы корпус расширителя соединял расстояние между отверстиями для легкого входа пластин основания.
- Удерживайте центральный корпус держателем пластин и расположите резьбовые стержни в пластинах основания. Соберите синий резьбовой стержень с синей пластиной основания, а золотой резьбовой стержень с золотой пластиной основания (или сопоставьте отметку „L” на корпусе главного расширителя с „L” на пластине основания).
- Если слизистая неба очень толстая и покрывает отверстия предохранительных спиц расширителя, расположить предохранительные спицы в расширитель перед размещением корпуса расширителя в пластинах основания.
- Убедитесь в стабильности устройства, проверив вставку стержней в пластины основания.
- Проверьте, что расширение происходит, когда центральный корпус расширителя вращается из черепного в хвостовое положение, как указано стрелками на основном корпусе.
- Убедитесь в симметричности движения обеих половинок неба.
- Используя держатель пластины, вставьте титановую предохранительную спицу диаметром 0,4 мм в каждое отверстие шейки резьбового стержня.
- Закрепите каждую сторону расширителя к зубам титановыми предохранительными спицами.
- Уберите зеленый стопорный винт с корпуса лезвием отвертки или лезвием с кожухом.
- Убедитесь в правильном зацеплении лезвия в пазу винта.
- Затягивайте стопорный винт в одном из трех отверстий центрального корпуса, пока он не будет контактировать с резьбовым стержнем, чтобы предотвратить вращение центрального корпуса во время латентного периода.

- Постоянно следите за отверстием.
- Расположите стопорный винт перпендикулярно расширителю.
- После латентного периода извлеките зеленый стопорный винт из центрального корпуса расширителя отверткой.
- Активируйте устройство на 0,33 мм в день (два такта активационного инструмента), через 7 дней латентного периода.
- Чтобы открыть расширитель на 0,33 мм, центральный корпус необходимо вращать в направлении стрелок (от черепной до хвостовой позиции); от одного номера к следующему (например, от 1 до 2, от 2 до 3, от 3 до 1).
- Два инструмента активации, как описано ниже, необходимы для расширения расширителя для 0,33 мм.
- Полный оборот (360°) центрального корпуса раздвигает расширитель на 1 мм (например, центральный корпус повернули с 1 до 1, с 2 до 2 или с 3 до 3).
- Активационный инструмент пациента (конструкция гаечного ключа) можно также использовать в случае неограниченного открывания рта. Головка гаечного ключа переворачивается после каждого оборота.
- Процесс расширения необходимо наблюдать, документируя изменения в предполагаемой диастеме. Руководство ухода за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь пациенту записывать и контролировать активацию расширителя. Пациенту необходимо предоставить это руководство ухода за пациентом.

Уход за пациентом

- Примите транспалатальный расширитель как инородное тело во рту.
- Не трогайте его, не извлекайте и не активируйте расширитель языком, пальцем, зубной щеткой или другими посторонними предметами.
- Полностью соблюдайте инструкции врача. Регулярные визиты последующего обследования важны для долгосрочного клинического успеха.
- Соблюдайте направление стрелки при использовании расширителя
- Соблюдайте диету из мягкой пищи в ходе всего периода расширения.
- Тщательная гигиена ротовой полости показана во время всего лечения.

Дополнительно: Замена корпуса расширителя во время расширения

Период

- Можно менять корпус расширителя на следующий доступный размер, когда необходимо еще больше расширить верхнюю челюсть.
 - Вращайте центральный корпус расширителя держателем пластины или инструментом пациента от хвостового к черепному положению, пока резьбовой штифт не отсоединится от пластины основания.
 - Отрежьте предохранительные спицы вокруг зуба.
 - Уберите корпус расширителя изо рта пациента.
 - Выберите следующий размер корпуса расширителя.
- Повторите описанные выше этапы для размещения и закрепления расширителя во рту пациента.
- Соблюдайте этапы расширения согласно протоколу расширения.
 - После достижения планируемого расширения новой кости требуется время для сращения.
 - Вставьте зеленый стопорный винт при помощи лезвия отвертки с удерживающим кожухом и рукояткой. Стопорный винт должен соприкасаться с резьбовым стержнем, чтобы предотвратить вращение во время сращения.
 - Дайте кости на сращение до 12 недель. Этот период может быть различным по времени в зависимости от возраста пациента и выполняемого палатального расширения.
 - Активное ортодонтическое лечение вероятно начать через шесть недель.

Извлечение транспалатального расширителя:

- Извлеките зеленый стопорный винт из центрального корпуса расширителя при помощи стержня отвертки с удерживающим кожухом и рукояткой.
- Отрежьте титановые предохранительные спицы.
- Извлеките корпус расширителя. Вращайте центральный корпус против часовой стрелки, используя держатель пластины или инструмент пациента, пока резьбовой стержень отсоединится от обеих пластин основания.
- Извлеките обе пластины основания, разрезав слизистую неба, раскрыв пластины основания и удалив четыре костных винта длинным стержнем отвертки с ручкой.
- Срок для удаления расширителя следует определить по клиническим оценкам и радиографически или по свидетельствам КТ заживления кости (минимум 4 месяца).
- Заполняйте данные с начала расширения до завершения согласно инструкциям своего врача.

Соблюдайте ежедневные указания врача и отмечайте свой прогресс в календаре расширения.

- Соблюдайте диету из мягкой пищи в ходе всего лечения расширителем.
- Поддерживайте ежедневную гигиену ротовой полости. Будьте осторожны, чтобы случайно не активировать расширитель зубной щеткой или языком во время расширения.
- Не трогайте расширитель зубной щеткой, языком, пальцем или всяким посторонним предметом.
- Визиты для дальнейшего обследования. Регулярные визиты последующего обследования важны для долгосрочного клинического успеха.
- Верните этот график своему врачу после завершения расширения.
- Вам установили расширитель, чтобы получить доступ к кости неба и расширить зубную дугу. -- Расширение - это длительная процедура, требующая ежедневной активации расширителя специальным инструментом активации.
- Согласно инструкциям вашего врача необходимо активировать расширитель каждый день.
- Выполняйте этапы из этого руководства.

- Если у вас пойдет носом кровь, выпадет или сломается предохранительная спица, появится покраснение, истечение из раны, сильная боль, возникнут вопросы или сомнения, обратитесь сразу же к своему врачу.
- Обязательно помните о хорошей гигиене ротовой полости.
- Чтобы открыть расширитель на 0,33 мм, центральный корпус необходимо вращать в направлении стрелки от одного номера к следующему (например, от 1 до 2, от 2 до 3, от 3 до 1). См. рисунки в Руководстве по уходу за пациентом.
- Этапы активации см. на рисунках в Руководстве по уходу за пациентом
- Два такта инструмента активации, как описано ниже, необходимы для расширения расширителя для 0,33 мм.
- Номер видно на передней поверхности расширителя (1, 2 или 3).
- Удерживайте инструмент активации за ручку и проталкивайте поворотную головку вперед.
- Центрируйте и полностью зацепите головку инструмента на вершине центрального корпуса. У головки инструмента есть паз, который должен соединиться с кольцом центрального корпуса.
- Толкните рукоятку активации вперед вдоль горизонтальной плоскости, пока головка не остановится. Головка инструмента с центральным корпусом расширителя вращается, открывая следующую поверхность расширителя.
- Аккуратно сдвиньте инструмент активации вниз с центрального корпуса и извлеките изо рта.
- После этого первого такта активации видно новую переднюю поверхность. Эта поверхность не обозначена номером.
- Для второго такта активации повторите этапы выше для вращения центрального корпуса снова и для открытия поверхности со следующим номером (например, с 1 до 2, с 2 до 3 или с 3 до 1). Следующий номер должно быть видно на передней поверхности расширителя.
- Запишите этот номер в руководстве ухода для пациента. Вы достигли расширения 0,33 мм.
- Повторите эти этапы, как описано в ежедневных инструкциях, при необходимости.
- Активационный инструмент пациента (конструкция гаечного ключа) можно также использовать в случае неограниченного открывания рта. Головка инструмента переворачивается после каждого вращательного движения.

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