

---

# Инструкции за употреба Алвеоларен дистрактор

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника за алвеоларния дистрактор 036.000.304. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Алвеоларен дистрактор

## Материал(и)

Материал(и):	Стандарт(и):
Винтове TAN	ISO 5832-11:1994
Заклучващи плаки TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Дистракторно тяло TAN	ISO 5832-11:1994

## Всички инструменти:

- Неръждаема стомана EN 10088-1&3: 2014
- Алюминий  
Стандарти:  
ASTM B209M: 2010  
ASTM B221M: 2013  
EN 573-3: 2013  
DIN 17611: 2011
- PTFE Отговаря на FDA

## Предназначение

Алвеоларният дистрактор е предназначен за употреба като костен стабилизатор и изделие за удължаване, когато е необходима постепенна дистракция на костта.

## Показания

Алвеоларната дистракторна система е показана за вертикално костно удължаване на алвеоларния гребен на мандибулата и максилата, когато е необходима постепенна костна дистракция, включително дефицит на височина на костта в резултат на: травма, резорбция след екстракция на зъб, заболяване на периодонта, резекция на тумор, вродена деформация.

## Противопоказания:

Алвеоларният дистрактор няма противопоказания.

## Общи нежелани събития

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, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане 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 изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

## Нежелани събития, специфични за изделието

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

Счупване на кост или костна резорбция, възпалителен отговор, неврологични усложнения (напр. сетивни нарушения, парестезии).

Специфичните за изделието нежелани събития биха могли да доведат до повторна операция или допълнително лечение:

### Повторна операция

1. Повторна операция поради рецидив.
2. Повторна операция поради счупване или отделяне на дистракторната система вследствие на прекалена активност на пациента.
3. Повторна операция поради счупване на заключващата плака след хирургична имплантация, по време на лечение вследствие на намалена сила в резултат на прекалено огъване на заключващата плака по време на имплантиране.
4. Повторна операция поради постоперативно счупване на заключващата плака преди завършване на процеса на консолидация на костта вследствие на прекалено натоварване от страна на пациента.
5. Повторна операция за отстраняване на изделието поради алергична реакция към материала на изделието/биологична свръхчувствителност към импланта.
6. Липса на свързване или фиброзно свързване, водещи до повторна операция (в най-лошия случай) поради недостатъчен брой на винтовете, използвани със заключващите плаки.
7. Повторна операция поради миграцията на винт в тънка кост.

8. Преждевременна костна консолидация, налагаща повторна операция, вследствие на активиране на дистрактора в погрешна посока след активирането му в правилната посока.
9. Повторна операция за коригиране на регенериралата кост поради позициониране на дистрактора по неправилни вектори вследствие на неправилно планиране на векторите или трудности в пренасянето на плана за лечение към хирургично приложение.
10. Повторна операция за подмяна на изделието поради разместване на изделието от травматично нараняване на пациента, не свързано с процедурата или лечението.
11. Ограничен/нарушен костен растеж, налагащ допълнителни хирургични намеси поради това, че дистракторът не е отстранен след завършване на зарастването.
12. Повторна операция вследствие на инфекция на мястото на дистрактора.
13. Повторна операция поради нефункциониране на изделието.
14. Повторна операция поради избор на изделие с недостатъчна дължина.
15. Повторна операция за подмяна на изделието.
16. Повторна операция вследствие на разхлабена заключваща плака на дистрактора.
17. Повторна операция поради счупване на костта при натоварване.
18. Повторна операция поради непълни остеоотомии.

## Допълнително лечение за:

1. Мекотъкнна ерозия вследствие на натиск от компонентите на дистрактора върху меката тъкан.
2. Болка при пациента поради издаденост на края на дистрактора в меката тъкан.
3. Нараняване на нерви, налагащо последващо лечение.
4. Инфекция, налагаща лечение.
5. Увреждане на пациента вследствие на по-голяма продължителност на оперативната намеса, поради това, че винтовете/дистракторите не могат да се отстранят.
6. Процесът на заздравяване може да бъде променен при пациенти с определени метаболитни заболявания, с активна инфекция или имунокомпрометирани пациенти.
7. Целулит.
8. Дискомфорт на пациента вследствие на голямата продължителност на лечението.
9. Болка на мястото на костно генериране.
10. Дехисценция на раната.
11. Прекратяване на лечението поради липса на съдействие от страна на пациента.
12. Диетични проблеми, загуба на тегло.


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва 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 изделието 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 бори 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.

## Предупреждения

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно. Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

## Предпазни мерки

– Когато поставяте и имплантирате дистракторите, имайте предвид и проверявайте, според необходимостта:

- A. Повлияване на оклузията
  - B. Разположение на нерви, зъбни пъпки и корени и други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове
  - V. Достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове
  - Г. Затваряне на устните
  - Д. Мекотъканно покритие
  - E. Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
  - Ж. Достъп на пациента до цилиндъра за правилна дистракция
- Направете временно предварително активиране на дистрактора преди първоначалното поставяне, за да компенсирате костния обем, който ще бъде загубен от отрязването при остеотомията. След като дистракторът се закрепил отново след остеотомията, обратното активиране позволява намаляване до минимум на празното място от остеотомията.
  - Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.
  - Изберете изделие с достатъчна дължина за дистракция, за да има възможност за планирана дистракция.
  - Заклучащите плаки трябва да се прережат така, че да не бъде нарушена целостта на отвора за винт.
  - Отрежете всички остри ръбове.
  - Заклучете механизма за ангулация след като определите вектора, чрез плътно затягане на зеления фиксиращ винт по посока на часовниковата стрелка.
  - Трябва да се внимава зелените фиксиращи винтове да не се затягат прекалено, тъй като това може да повреди дистрактора.
  - Избягвайте прекалено огъване и огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.
  - Използвайте свредела с размер, определен за винтовете, използвани за фиксиране на дистрактора.
  - Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.
  - Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
  - Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-висока скорост може да доведе до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и може да причини нестабилна фиксация.
  - Направете отвори и поставете винтове първо най-близо до остеотомията.
  - Не прилагайте твърде голяма сила, когато затягате винтовете.
  - Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.
  - След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
  - За предотвратяване на преждевременната консолидация се препоръчва скорост на дистракция 1,05 mm дневно (един оборот три пъти дневно).

## Предупреждения

- Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на набора инструменти.
- Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези инструменти.
- Клещи трябва да се използват за задържане на дистрактора само за заключващите му плаки. Задържане на цилиндъра на дистрактора с клещи може да повреди дистрактора.

## Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

## Информация за ЯМР

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07.

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле 70,1 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 55 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a. Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 19,5 C (1,5T) и 9,78 C (3T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена телесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути).

## Предпазна мярка

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата на пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

## 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".

## Специални указания за работа

Специфичните указания за работа са описани в хирургичната техника за дистрактора: Алвеоларен дистрактор 036.000.304.

## ПЛАНИРАНЕ

1. Определете постдистракционната анатомична цел чрез извършване на оценка на лицево-челюстната патология, качеството и обема на костта и асиметрията по време на клиничното изследване, КТ сканирането, цефалограмата и/или панорамната рентгенография.
2. Изберете дистрактора с подходящ размер въз основа на възрастта и анатомията на пациента.
3. Правилното поставяне и ориентация на изделията за остеотомия и дистракция са от критично значение за успешното лечение.

## ПОСТАВЯНЕ НА ДИСТРАКТОРИТЕ

1. Направете разреза. Повдигнете периоста, за да оголите костта.
2. Обозначете приблизителното място на остеотомията.
3. Нагласете дистрактора. Поставете дистрактора в предвидената област, за да оцените анатомията на пациента, и определете приблизителното местоположение на заключващите плаки и костните винтове.
4. Ако дистракторът не е прерязан и контуриран предоперативно, изделието трябва да се нагласи към костта.
5. Прережете и контурирайте заключващите плаки. Прережете заключващите плаки с режещия инструмент, за да отстраните ненужните отвори за винтове. Прережете заключващите плаки така, че отрязаните краища да са изравнени с дистрактора.
6. Контурирайте заключващите плаки спрямо костта с помощта на огъващите клещи.
7. Преди извършване на остеотомията, обозначете положението на дистрактора чрез пробиване и/или поставяне на един винт с подходящ размер и дължина през всяка заключваща плака. Не затягайте докрай винтовете. Винтовете не трябва да се затягат докрай на този етап, за да се избегне нарушаване на костната цялост.
8. Развийте и отстранете дистрактора. Направете остеотомията.
9. Закрепете отново дистрактора, като подравните заключващите плаки с отворите, направени преди това. Направете отвори и/или поставете останалите винтове с подходящ размер и дължина. Затегнете докрай всички винтове.
10. В основната плака трябва да се поставят най-малко два винта за достатъчна стабилност по време на дистракция на тесни костни сегменти. По-широки сегменти за дистракция може да имат нужда от повече винтове в основната плака.

11. Потвърдете активирането на изделието. Използвайте инструмента за активиране за свързване с активационния хексагонален връх на дистрактора. Завъртете в обозначената на дръжката на инструмента посока, за да потвърдите стабилността на изделието и да се уверите в подвижността на костта. Върнете дистрактора в първоначалното му положение.
12. Затворете всички разрези.

#### ЛАТЕНТЕН ПЕРИОД

Започнете активна дистракция три до пет дни след поставянето на изделието. За пациенти в млада възраст активната дистракция може да започне по-рано, за да се предотврати преждевременна консолидация.

#### ПЕРИОД НА АКТИВИРАНЕ

1. Документирайте хода на лечението. Ходът на дистракцията трябва да се следи чрез документиране на промените в оклузията на пациента. Към системата е включен наръчник за грижи за пациента, за подпомагане на записването и проследяването на активирането на изделието.
2. Важно е инструментът за активиране да се върти само по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху дистракционния процес.

#### ПЕРИОД НА КОНСОЛИДАЦИЯ

След постигането на желаното придвижване, на новата кост трябва да се осигури време за консолидация. Този период от време може да е различен и трябва да се определи чрез клинична оценка.

#### ОТСТРАНЯВАНЕ НА ДИСТРАКТОР

1. След периода на консолидация отстранете дистракторите чрез оголване на заключващите плаки през същите разрези, които са използвани по време на първоначалната хирургична намеса за поставянето им, и отстраняване на костните винтове.
2. За допълнителни опции за отстраняване на винтовете вижте брошурата на универсалния набор за отстраняване на винтове 036.000.773.

#### ГРИЖИ ЗА ПАЦИЕНТА

1. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения, или ако по време на активирането възникне зачервяване, изтичане или силна болка.
2. Не пипайте дистракторите и избягвайте дейности, които могат да попречат на лечението.
3. Документирайте хода на лечението. Към системата е включен наръчник за грижи за пациента, за подпомагане на записването и проследяването на активирането на изделието.
4. Следвайте протокола за дистракция. Следвайте указанията на хирурга относно скоростта и честотата на дистракция. Пациентът/болногледачът може да трябва да активира дистрактора(ите) по няколко пъти всеки ден, въз основа на указанията на лекаря.
5. Въртете инструмента за активиране по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху дистракционния процес.
6. Свържете се незабавно с Вашия хирург, ако загубите инструмента за активиране.
7. Поддържайте чиста зоната на раната по време на лечението.
8. Поддържайте добра устна хигиена по време на всички фази на лечението.

#### Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Тел.: +41 61 965 61 11  
Факс: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)