
Инструкция по применению Альвеолярный дистрактор

Перед применением внимательно прочитайте данную инструкцию, брошюру Synthes «Важная информация» и раздел с соответствующими хирургическими оперативными техниками по работе с альвеолярным дистрактором 36.000.304. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Альвеолярный дистрактор

Материал(-ы)

Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Винты TAN	ISO 5832-11:1994
Основания TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Корпус дистрактора TAN	ISO 5832-11:1994

Все инструменты:

- Нержавеющая сталь EN 10088-1&3: 2014
- Алюминий
- Стандарты:
 - ASTM B209M: 2010
 - ASTM B221M: 2013
 - EN 573-3: 2013
 - DIN 17611: 2011
- PTFE В соответствии с FDA

Целевое применение

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

Показания

Система альвеолярного дистрактора предназначена для удлинения вертикальной кости альвеолярного края в нижней и верхней челюстях, когда требуется постепенная дистракция кости, в т.ч. при недостаточной высоте кости в результате: травмы, резорбции после удаления зуба, пародонтоза, резекции опухоли, врожденной деформации.

Противопоказания:

Альвеолярный дистрактор не имеет противопоказаний.

Общие побочные эффекты

Как и во всех основных хирургических, процедурах присутствуют риски и возможность побочных и нежелательных явлений. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:

Проблемы, возникшие в результате анестезии и положения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекция 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 гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступлением металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата, повторной операции.

Побочные эффекты, характерные для медицинского устройства

Побочные эффекты и нежелательные явления, характерные для медицинского устройства, включают, но не ограничиваются следующим: Перелом или резорбция кости, воспалительная реакция, неврологические осложнения (в т.ч. сенсорное расстройство, парестезия).

Побочные эффекты, характерные для устройства, могут привести к повторной операции или дополнительному медицинскому лечению, как описано далее.

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 срастания кости, в связи с избыточным напряжением, создаваемым пациентом.
5. Повторная операция для удаления устройства в связи с аллергической реакцией на материал устройства и (или) биологической чувствительностью к имплантату.
6. Несращение или фиброзное сращение, ведущие к повторной операции (худший случай), в связи с тем, что использовано недостаточное количество винтов на пластине основания.
7. Повторная операция в связи со смещением винта в тонкой кости.

8. Раннее сращение кости, требующее повторной операции в связи с активацией дистрактора в неправильном направлении после активации в правильном направлении.
9. Повторная операция для коррекции восстановленной кости в результате расположения дистрактора вдоль неправильного вектора, в результате неправильного планирования вектора или сложностей переноса плана лечения в место хирургического вмешательства.
10. Повторная операция для замены устройства в связи с нарушением устройства из-за травмы пациента, не связанной с процедурой или лечением.
11. Ограниченный и (или) нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения.
12. Повторная операция из-за инфекции в зоне дистрактора.
13. Повторная операция в связи с неправильной функцией устройства.
14. Повторная операция из-за несоответствующей выбранной длины устройства.
15. Повторная операция в связи с заменой устройства.
16. Повторная операция в связи с ослаблением пластины основания дистрактора.
17. Повторная операция в связи с переломом кости в результате нагрузки.
18. Повторная операция в связи с неполной остеотомией.

Дополнительное медицинское лечение в следующих случаях:

1. При эрозии мягких тканей в связи с давлением на них компонентов дистрактора.
2. Боли у пациента из-за проникновения конца дистрактора в мягкие ткани.
3. При повреждении нерва, требующем последующего медицинского лечения.
4. При инфекции, требующей лечения.
5. Травмы пациента в связи с длительным временем операции, поскольку винты и (или) дистрактор нельзя удалить.
6. Процесс заживления может быть изменен у пациентов с определенными заболеваниями обмена веществ, с активной инфекцией или подавленным иммунитетом.
7. Целлюлита.
8. Дискомфорта пациента в связи с длительным лечением.
9. Боли в месте генерации кости.
10. Раскрывания раны.
11. Прекращения лечения в связи с несоответствием пациента.
12. Проблем с диетой, потерей веса.


Стерильное устройство

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

 Не 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 материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя 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.

Предупреждения

Эти приспособления могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). Так как хирург должен принять окончательное решение об извлечении фрагмента перелома, принимая во внимание связанные риски при такой операции, мы рекомендуем, с учетом индивидуальных особенностей каждого отдельного пациента, все же удалять фрагменты перелома.

Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться. Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Предостережения

- При установке и имплантировании дистракторов учитывайте и проверяйте, где уместно, следующие факторы.
- A. Хирургическое вмешательство при окклюзии
- B. Расположение нервов, зубных зачатков, корней и прочих важных структур при сверлении и (или) размещении винтов
- C. Адекватность и количество костного объема для установки винта
- D. Смыкание губ
- E. Покрытие мягкими тканями
- F. Боль у пациента в связи с взаимодействием дистрактора и мягких тканей
- G. Доступ пациента к полости для надлежащей дистракции
- Выполните предварительную временную активацию дистрактора до первичного размещения, компенсирующего объем кости, который будет утерян в результате остеотомии. Как только дистрактор будет снова закреплен после остеотомии, контр-активация позволит минимизировать отверстие, получившееся в результате остеотомии.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- Выбирайте устройство с достаточной для планируемого растягивания дистракционной длиной.
- Пластины основания необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Срежьте все острые края.
- После определения вектора зафиксируйте механизм угловой конструкции, плотно затянув по часовой стрелке зеленый винт фиксации.
- Будьте осторожны, чтобы не затянуть зеленый винт фиксации слишком сильно, поскольку при этом можно повредить дистрактор.
- Избегайте чрезмерных и обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и привести к преждевременному разрушению имплантата.
- Применяйте сверло меньшего размера по сравнению с винтами, используемыми для фиксации дистрактора.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
- Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
- В первую очередь просверлите и вставьте ближайšie к отверстию винты.
- Не прикладывайте слишком много силы при затягивании винтов.
- Оросите и примените отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
- После завершения расположения имплантата необходимо выкинуть любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.
- Для предотвращения преждевременного сращения рекомендуется расширение минимум на 1,05 мм в день (один оборот три раза в день).

Предупреждения

- Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого использования набора инструментов.
- Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными инструментами.
- Используйте кусачки для удержания дистрактора только за его пластины основания. Удержание цилиндра дистрактора кусачками может повредить дистрактор.

Совместимость медицинских устройств

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

Информация по МРТ

Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07.

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции на экспериментально измеренный местный пространственный градиент магнитного поля 70,1 Т/м. Самая крупная помеха изображения заканчивалась на примерном расстоянии 55 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F2182-11a.

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 19,5°C (1,5 Т) и 9,78°C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Внимание!

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

- Рекомендуется тщательно наблюдать пациента, подвергающегося МР-сканированию, чтобы знать, есть ли у него ощущение повышенной температуры и (или) болевые ощущения.
- Пациенты с нарушенной терморегуляцией или ощущением температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев, в присутствии проводящих имплантатов, рекомендуется использовать систему МР с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Применение системы вентилирования может способствовать сокращению повышения температуры тела.

Стерилизация устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чистой удалите 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 использованию

Специальные инструкции по использованию описаны в разделе хирургических оперативных техник руководства «Альвеолярный дистрактор» 036.000.304.

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 имеют чрезвычайно важную роль для успешного лечения.

РАСПОЛОЖЕНИЕ РАСШИРИТЕЛЕЙ

1. Сделайте надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть кость.
2. Обозначьте примерное место остеотомии.
3. Примерьте дистрактор. Расположите его на необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения пластин основания и костных винтов.
4. Если дистрактор не был вырезан и сформирован по контуру перед операцией, устройство необходимо подогнать к 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 расширителем.
6. Формируйте контур пластин основания по кости, используя гибочные клещи.
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 остеотомию.
9. Повторно присоедините дистрактор, выровняв пластины основания по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите и (или) вставьте остальные винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты.

10. Не менее двух винтов необходимо расположить в пластине основания для адекватной устойчивости во время расширения узких сегментов кости. Для широких сегментов расширения может понадобиться больше винтов в пластине основания.
11. Подтвердите активацию устройства. Используйте инструмент расширения, чтобы зацепить шестигранный конец активации дистрактора выдвигаемого элемента. Поверните в направлении, обозначенном на ручке инструмента, чтобы убедиться в устойчивости приспособления и проверить движение кости. Верните дистрактор в исходное положение.
12. 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. Ведение документации. Процесс расширения следует контролировать, документируя изменения в прикусе пациента. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь записывать и контролировать 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.

ПЕРИОД СРАЩЕНИЯ

После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения. Этот период времени может быть различным, и определяется клинической оценкой.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ДИСТРАКТОРА

1. После периода сращения извлеките дистрактор пластиной основания через те же надрезы, которые использовались во время изначальной операции по расположению, удалив титановые костные винты.
2. Дополнительные варианты удаления винтов см. в брошюре «Универсальный комплект удаления винтов» 036.000.773.

УХОД ЗА ПАЦИЕНТОМ

1. Обратитесь к своему врачу, если у вас возникнут вопросы или сомнения, или в случае покраснения, оттока 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 расширять дистрактор несколько раз каждый день.
5. Вращайте инструмент расширения только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении инструмента расширения в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс дистракции.
6. Обратитесь к своему хирургу сразу же, если потеряете инструмент расширения.
7. Поддерживайте чистоту в области раны во время лечения.
8. Поддерживайте хорошую гигиену рта во время всех этапов лечения.

Обработка и (или) повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов, описаны в брошюре DePuy 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