
Инструкции за употреба

Дистракторни системи

Моля, прочетете тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника

Вътрешен дистрактор за средна част на лицето 036.000.919

Craniomaxillofacial (краниомаксилофациален) (CMF) дистрактор 036.000.731

Максиларен дистрактор 036.000.4151

Едновекторен дистрактор 036.000.409 и 036.000.533

Мултивекторен дистрактор 036.000.410

Външен дистрактор за средна част на лицето 036.000.920

Универсален набор за отстраняване на винтове 036.000.773

внимателно преди употреба. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Дистракторни системи:

Вътрешен дистрактор за средна част на лицето
Краниомаксиллофациален (CMF) дистрактор
Система с максиларен дистрактор
Едновекторен дистрактор
Мултивекторен дистрактор
Външен дистрактор за средна част на лицето
Универсален набор за отстраняване на винтове

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

ВЪТРЕШЕН ДИСТРАКТОР ЗА СРЕДНА ЧАСТ НА ЛИЦЕТО

Винтове TAN, ISO 5832-11

Заклучващи плаки TAN, ISO 5832-11

Дистракторно тяло TAN, ISO 5832-11

Екстензионни рамена:

Силикон, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL (КРАНИОМАКСИЛОФАЦИАЛЕН) (CMF) ДИСТРАКТОР (CMFD)

Винтове TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2

Заклучващи плаки TiCP, ISO 5832-2

Дистракторно тяло TAN, ISO 5832-11 и CoCrWNI, ISO 5832-5

Екстензионни рамена:

Силикон, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

TAN, ISO 5832-11

ЕДНОВЕКТОРЕН ДИСТРАКТОР (СТОМАНЕН)

Винтове от неръждаема стомана, ISO 5832-1

Заклучващи плаки от неръждаема стомана, ISO 5832-1

Дистракторно тяло от неръждаема стомана, ISO 5832-1

ЕДНОВЕКТОРЕН ДИСТРАКТОР (ТИТАН)

Винтове TiCP, ISO 5832-2

Заклучващи плаки TAN, ISO 5832-11

Дистракторно тяло TAN, ISO 5832-11

МАКСИЛАРЕН ДИСТРАКТОР

Винтове от неръждаема стомана 316L, ISO 5832-1

Заклучващи плаки от неръждаема стомана 316L, ISO 5832-1

Дистракторно тяло от неръждаема стомана 316L, ISO 5832-1

МУЛТИВЕКТОРЕН ДИСТРАКТОР

Дистракторно тяло TAV, ISO 5832-3/неръждаема стомана 304, ISO 7153-1

Дистракторно рамо TAV, ISO 5832-3/неръждаема стомана 304, ISO 7153-1

Киршнерови игли от неръждаема стомана

Игла от въглеродни влакна CFRE, ISO 16061

Гайка от неръждаема стомана 304, ISO 7153-1

Капаче: PVC

ВЪНШЕН ДИСТРАКТОР ЗА СРЕДНА ЧАСТ НА ЛИЦЕТО

Винтове TAN, ISO 5832-11

Заклучващи плаки TiCP, ISO 5832-2

Рамка, TAN, ISO 5832-11 и Al сплав, DIN EN 573 и въглеродни влакна, ISO 16061

и PTFE, съответства на изискванията на FDA USP Cl VI и неръждаема стомана, DIN EN 10088-1-3 и TAV, ISO 5832-3 и неръждаема стомана, 17-4PH, ASTM B 209

и RADEL R5500-BK937, съответства на изискванията на FDA USP Cl VI

Щифтове за ортеза за глава TAN, ISO 5832-11

Свързващи игли TAV, ISO 5832-3

Игли от въглеродни влакна CFRE, ISO 16061

Всички инструменти:

– Неръждаема стомана, DIN EN 10088-1B3

– Алуминий

Стандарти:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, съответства на изискванията на FDA

Предназначение

Вътрешният дистрактор за средна част на лицето, максиларният дистрактор, едновекторният дистрактор, външният дистрактор за средна част на лицето са предназначени за употреба като изделие за стабилизиране на костите и удължаване, когато е необходима постепенна костна дистракция.

Краниомаксиллофациалният (CMF) дистрактор и мултивекторният дистрактор Synthes са предназначени за употреба като изделие за стабилизиране на костите и удължаване (и/или транспорт), когато е необходима постепенна костна дистракция.

Универсалният набор за отстраняване на винтове е предназначен за употреба за отстраняване на интактни и повредени винтове. Той не е предвиден за използване в комбинация с електрически захванан инструмент.

Показания

Вътрешната дистракторна система за средна част на лицето е показана за реконструктивни остеотомии и сегментно придвижване на костите на черепа и средната част на лицето за коригиране на състояния като синдромна краниосиностоза и ретроузия на средната част на лицето при възрастни и педиатрични пациенти.

Краниомаксиллофациалната (CMF) дистракторна система е показана за коригиране на вродени дефицити или посттравматични дефекти на тялото и рамото на долната челюст, когато е необходима постепенна костна дистракция. Системата с размер 1,0 mm и 1,3 mm се препоръчва за деца на възраст под 12 месеца, а тази с размер 1,5 mm и 2,0 mm се препоръчва за по-възрастни пациенти.

Максиларната дистракторна система е показана за употреба в лицево-челюстната хирургия, реконструктивни процедури и селективна ортогнатична хирургия на горната челюст. По-специално, тя е предназначена за дистракция на горната челюст и използване на остеотомия на LeFort I при възрастни и педиатрични пациенти.

Single Vector Distraction Systems (Едновекторните дистракторни системи) (SST и Ti мандибуларен дистрактор) са показани за употреба при удължаване на долната челюст за коригиране на състояния като вродени мандибуларни дефицити или посттравматични дефекти.

Мултивекторната дистракторна система е показана за удължаване на долната челюст при състояния като мандибуларна хипоплазия или посттравматични дефекти на мандибулата, когато е необходима постепенна костна дистракция. Тя е показана и за мандибуларна реконструкция след загуба на кост вследствие на тежка травма или резекция на тумор, като алтернатива на костни графтове и свободни присадки.

Външната дистракторна система за средна част на лицето е показана за употреба в лицево-челюстната хирургия, реконструктивни процедури и селективна ортогнатична хирургия на горната челюст. По-специално, тя е показана за дистракция, когато е необходима постепенна костна дистракция при възрастни и педиатрични пациенти.

Универсалната система за отстраняване на винтове е показана за употреба за отстраняване на интактни и повредени винтове.

Противопоказания

Краниомаксиллофациалната (CMF) дистракторна система, максиларната дистракторна система Synthes, едновекторната дистракторна система от неръждаема стомана и мултивекторната дистракторна система са противопоказани при пациенти, които предварително са сенсibiliзирани към никел.

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 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.

– Външен дистрактор за средна част на лицето: Неврологично увреждане или изтичане на ликвор, водещи до смърт вследствие на проникване на щифтовете в черепа.

– Рискове от задушаване:

1. Риск от задушаване от поставяне на екстензионното рамо в интраоралната кухина и счупване в резултат на дъвкането.
 2. Риск от задушаване вследствие на отделяне на екстензионното рамо от дистрактора и навлизането му в интраоралната кухина, тъй като хирургът не е затегнал докрай екстензионното рамо към дистрактора.
 3. Риск от задушаване вследствие на счупени фрагменти от гъвкавите екстензионни рамена, защитипани в меката тъкан или завъртани на пациента върху екстензионното рамо по време на сън.
- Риск от задушаване от разкъсване на силиконовата тръба или изтегляне на гъвкавото екстензионно рамо в резултат от действие на пациента или ерозия от въздействие от зъбите или защипване на ортодонтични изделия в лазерните прорези на гъвкавото екстензионно рамо.

– Риск от задъшаване вследствие на силиконовите капачета, използвани за предпазване на края на активационния хексагонален връх, които се разхлабват поради триене.

– 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. Липса на свързване или фиброзно свързване, водещи до повторна операция (в най-лошия случай) поради недостатъчен брой на винтовете, използвани със заключващите плаки.
6. Повторна операция поради миграцията на винт в тънка кост.
7. Преждевременна костна консолидация, налагаща повторна операция, вследствие на активиране на дистрактора в погрешна посока след активирането му в правилната посока.
8. 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.
9. Повторна операция за подмяна на изделието поради разместване на изделието от травматично нараняване на пациента, не свързано с процедурата или лечението.
10. Ограничен/нарушен костен растеж, налагащ допълнителни хирургични намеси поради това, че дистракторът не е отстранен след завършване на зарастването.
11. Повторна операция вследствие на счупване на гъвкавото екстензионно рамо в резултат на:
 12. защипване на рамото в меката тъкан, и/или
 13. завъртане на пациента върху екстензионното рамо по време на сън.
14. Повторна операция вследствие на инфекция на мястото на дистрактора.
15. За мандибуларни дистрактори: Повторна операция за възстановяване на дегенерация на темпоро-мандибуларната става (ТМС).
16. Ограничен/нарушен костен растеж, налагащ допълнителни хирургични намеси поради това, че дистракторът не е отстранен след завършване на зарастването на регенериралата кост.
17. За мандибуларни дистрактори: Повторна операция поради това, че лечението с дистракция не облекчава достатъчно дихателните затруднения.
18. Повторна операция поради нефункциониране на изделието.
19. Повторна операция поради избор на изделие с недостатъчна дължина.
20. Повторна операция за подмяна на изделието.
21. Повторна операция вследствие на разхлабена заключваща плака на дистрактора.
22. Повторна операция поради счупване на костта при натоварване.
23. За външни дистрактори: Повторна операция поради миграцията на щифта в костта.
24. Повторна операция поради непълни остеотомии.

Допълнително лечение за:

25. Мекотъканна ерозия вследствие на натиск от компонентите на дистрактора върху меката тъкан.
26. Болка при пациента поради издаденост на края на дистрактора в меката тъкан.
27. Нараняване на нерви, налагащо последващо лечение.
28. Инфекция, налагаща лечение.
29. Увреждане на пациента вследствие на по-голяма продължителност на оперативната намеса, поради това, че винтовете/дистракторите не могат да се отстранят.
30. Невъзможност да се отстрани екстензионното рамо от дистрактора без втори разрез: Екстензионното рамо, оставено върху пациента за периода на консолидация, улеснява възникването на инфекция, налагаща допълнително лечение.
31. Процесът на заздравяване може да бъде променен при пациенти с определени метаболитни заболявания, с активна инфекция или при имунокомпрометирани пациенти.
32. Целулит.
33. Дискомфорт на пациента вследствие на голямата продължителност на лечението.
34. Цикатрикс, налагащ ревизия.
35. Болка на мястото на костно генериране.
36. Киста, причинена от щифтовете.
37. Увреждане на паротидната жлеза.
38. За външни дистрактори: Инфекция на мястото на щифтовете.
39. Дехисценция на раната.
40. Прекратяване на лечението поради липса на съдействие от страна на пациента.
41. Лека отворена напред захапка.
42. 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 борави 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

Предпазни мерки за предоперативното планиране:

- Дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг и спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им по време на реалната употреба.
- Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени или други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове.
- Уверете се в наличието на достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове.
- Когато поставяте дистракторите, преценете и се уверете в:
 - А. Равнина на оклузия
 - Б. Зъбни пъпки и корени
 - В. Планиран вектор на дистракция
 - Г. Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
 - Д. Достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове
 - Е. Местоположение на нервите
 - Ж. Затваряне на устните
 - З. Мекотъканно покритие
 - И. Местоположение на екстензионно рамо
 - Й. Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
 - К. Достъп до винтовете въз основа на подхода
 - Л. За мандибуларни дистрактори: Поставяне на кондила в гленоидната ямка

Предпазни мерки при имплантиране на дистрактор:

- Фактори, които трябва да се преценят и проверят:
 - А. Равнина на оклузия
 - Б. Зъбни пъпки и корени
 - В. Планиран вектор на дистракция. Дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг и спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им
 - Г. Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
 - Д. Достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове
 - Е. Местоположение на нервите
 - Ж. Затваряне на устните
 - З. Мекотъканно покритие
 - И. Местоположение на екстензионно рамо
 - Й. Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
 - К. Достъп до винтовете въз основа на подхода
 - Л. За мандибуларни дистрактори: Поставяне на кондила в гленоидната ямка

Прерязване и контуриране на заключващи плаки:

- Заключващите плаки трябва да се прережат така, че да не бъде нарушена целостта на отвора за винт.
- Използвайте пилата на режещия инструмент за загладяване на острите ръбове.

Прикрепване на екстензионно рамо:

- Изберете екстензионно рамо с достатъчна дължина, за да гарантирате, че меката тъкан не пречи на активационния хексагонален връх по време на дистракция.
- Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Екстензионното рамо е трудно за закрепване след като дистракторът се закрепва с винтове към костта.
- Когато прикрепвате екстензионното рамо, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това ще попречи на отварянето на екстензионното рамо.
- По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъбките екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена. Препоръчително е гъбките рамена да се закрепят към кожата на пациента, без това да пречи на способността на рамото да се върти. Като друга възможност се предлагат твърди екстензионни рамена.

Маркиране на местоположението на дистрактора:

- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и до прекалено голям пробит отвор. Вредните последици на прекалено големия отвор са намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици на костта и/или субоптимална фиксация. Винаги прилагайте достатъчна иригация по време на пробиване, за да предотвратите прегряване на свредела или на костта.
- Активирайте дистрактора на половин оборот в посока отваряне, преди да пробивате и/или да поставяте винтове, за да се уверите в достатъчното разстояние между пилотните отвори и остеотомиата.
- Натиснете силно накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.
- Ако се използват заключващи винтове, отворите за винтовете трябва да се пробият перпендикулярно на отворите на плаката, за да се предотврати повреждане на резбата на винтовете. За улесняване на правилното поставяне е предоставен ръкав за свредела.
- Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени и други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтовете.
- Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.
- Не затягайте докрай винтовете, преди да сте направили остеотомиата.

Повторно закрепване на дистрактора:

- За да повишите стабилността на дистрактора в тънки кости, поставяйте винтовете бикортикално. Освен това могат да се използват повече винтове.
- Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени и/или други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтовете.
- Използвайте свредел с размер, предназначен за винта от системата.
- Ако дистракторът се постави с екстензионното рамо в интраоралната кухина, уверете се, че екстензионното рамо не пречи на способността на пациента да дъвче.
- Винтовете могат да се разхлабят в хода на курса на лечение, ако са поставени в кост с лошо качество.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и до прекалено голям пробит отвор. Вредните последици на прекалено големия отвор са намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта и/или субоптимална фиксация. Винаги прилагайте достатъчна иригация по време на пробиване, за да предотвратите прегряване на свредела или на костта.
- Ако се използват заключващи винтове, отворите за винтовете трябва да се пробият перпендикулярно на отворите на плаката, за да се предотврати повреждане на резбата на винтовете. За улесняване на правилното поставяне е предоставен водач за свредела.
- Натиснете силно накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.
- Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Екстензионното рамо е трудно за закрепване след като дистракторът се закрепва с винтове към костта.
- Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични или лингвални структури.
- Краниомасилофациален дистрактор: През всяка заключваща плака трябва да се поставят най-малко три винта, за да се осигури достатъчна стабилност.
- Външен дистрактор за средна част на лицето: Използвайте най-малко 6 винта, по 3 на максиларна заключваща плака, и най-малко 6 фиксиращи винта, по 3 на всяка страна.
- Вътрешен дистрактор за средна част на лицето: Всяка заключваща плака трябва да съдържа най-малко четири винта за достатъчна стабилност.
- Максиларен дистрактор: За всяка заключваща плака трябва да се използват най-малко три винта, за да се осигури достатъчна стабилност.
- Винтовете трябва да се поставят в отворите, които са най-близо до тялото на дистрактора за достатъчна стабилност на изделието.
- Направете отвори и поставяте винтове първо най-близо до остеотомиата.

Пълна остеотомия:

- Остеотомиата трябва да е пълна и костта трябва да е подвижна. Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на костта и/или завършване на остеотомиата.
- Внимавайте да избягвате нервите.

Потвърждаване на активиранието на изделието:

- Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора. Повторете стъпките за двустранни процедури.
- Дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг и спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им.

Постоперативни съображения:

- 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.
- Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.
- В хода на курса на лечение следете кондилите на пациента в гленоидните ямки за дегенеративни промени.
- Хирургът трябва да даде указания на пациента/болногледача как да активира и предпазва дистрактора по време на лечението.
- Важно е екстензионните рамена да бъдат предпазени от захващане на предмети, които биха могли да изтеглят изделията и да причинят болка или увреждане на пациента.
- Пациентите трябва да бъдат съветвани да не пипат дистракторите и да избягват дейности, които могат да попречат на лечението. Важно е пациентите да се инструктират да следват протокола за дистракция, да поддържат раната чиста по време на лечението и да се свържат с хирурга незабавно, ако загубят инструмента за активиране.

Отстраняване на екстензионно рамо:

- Когато отстранявате екстензионните рамена, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това може да доведе до промяна в постигнатото дистракционно разстояние.

Отстраняване на изделието:

- За да избегнете миграция на импланта, дистракторът трябва да се отстрани след лечението.
- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Предпазни мерки за инструментите:

- Върховете на инструментите могат да бъдат остри, боравете внимателно с тях.

Предупреждения

Предоперативно планиране:

- Когато подбира пациенти за лечение с мандибуларна дистракция, хирургът трябва да вземе предвид всички предварително съществуващи състояния като централна апнея, обструкция на дихателните пътища на много нива, тежък рефлукс или други етиологични причини за обструкция на дихателните пътища, които не са свързани с езика и не биха се повлияли от придвижването на мандибулата. Пациенти с такива състояния може да се нуждаят от трахеостомия.
- Ако екстензионното рамо е частично поставено в интраоралната кухина, то представлява риск от задушаване, ако се отдели от дистрактора или се счупи.
- Придвижването на зъби може да повлияе върху резултатите от лечението и трябва внимателно да се прецени, когато се използва интраорална шина.

Имплантиране на дистрактор:

- Изберете десния/левия дистрактор за дясната/лявата страна на мандибулата, за да ограничите интраоралното поставяне на екстензионното рамо.
- Ако екстензионното рамо е частично поставено в интраоралната кухина, то представлява риск от задушаване, ако се отдели от дистрактора или се счупи.
- Не имплантирайте дистрактор, ако заключващите плаки са повредени от прекомерно огъване.
- Препоръчвания за външен дистрактор за средна част на лицето:
 - Фиксиращите винтове трябва да се поставят в области с твърда кортикална кост с минимална дебелина 4 mm.
 - Прекаленото затягане на фиксиращите винтове или поставянето на щифтове в тънка кост може да причини костни фрактури или проникване в твърдата мозъчна обвивка.
 - Във всяка монтажна плака трябва да се поставят най-малко три фиксиращи винта преди затягане на щифтовете, за да се гарантира равномерно разпределение на силата.

- Пациентите трябва да се съветват да избягват дейности с висок риск, тъй като може да се получи сериозно увреждане, ако пациентът падне върху устройството.

Предупреждения за вътрешен дистрактор за средна част на лицето:

- Трябва да се полагат изключителни грижи да не се обръща дистракторът по време на дистракция, тъй като той може да се отдели по невнимание от предната заключваща плака.
- Ако 1,2 mm машинни винтове не са използвани за заключване на предните заключващи плаки към телата на дистракторите, уверете се, че двата компонента са напълно свързани, когато изделията се връщат в първоначалното им положение.
- Изделията имат капацитет за 40 mm дистракция (80 завъртания обратно на часовниковата стрелка). Дистракция над това ограничение ще доведе до разделяне на изделията.
- Предупреждения за титаниев едновекторен дистрактор:
 - Завъртане на тялото на дистрактора с повече от 4 оборота на този етап може да доведе до частично освобождаване на заключващата плака, което може да попречи на правилното освобождаване и отстраняване на изделията.
- Предупреждения за краниомаксилофациален дистрактор:
 - Когато отстранявате екстензионните рамена, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това може да причини промяна в постигнатото дистракционно разстояние.

Прикрепване на екстензионно рамо:

- За пълно затягане на екстензионното рамо към дистрактора трябва да се използва инструментът за отстраняване. Ако инструментът за отстраняване не се използва, екстензионното рамо може да се отдели от дистрактора по невнимание.

Потвърждаване на активирането на изделиято:

- Ако за предпазване на края на екстензионното рамо се използва силиконовият предпазител на върха, той представлява риск от задущаване, ако се разхлаби и се отдели от екстензионното рамо или щифтовете.

Постоперативни съображения:

- По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъвкавите екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена. Препоръчително е гъвкавите рамена да се закрепят към кожата на пациента, без това да пречи на способността на рамото да се върти. Като друга възможност се предлагат твърди екстензионни рамена.

Общо предупреждение

- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти 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.

Комбинация от медицински изделия

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

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:

- Загряване или миграция на изделиято
- Артефакти в МР изображения

Третиране преди използване на изделиято

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

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 ДИСТРАКТОРИ (с изключение на мултивекторния дистрактор)

1. Направете разреза. Повдигнете периоста, за да оголите костта.
2. Обозначете приблизителното място на остеотомията и поставянето на дистрактора върху костта.
3. Нагласете дистрактора. Поставете дистрактора в предвидената област, за да оцените анатомията на пациента, и определете приблизителното местоположение на заключващите плаки, костните винтове и/или екстензионното рамо.
4. Ако дистракторът не е прерязан и контуриран предоперативно, дистракторът 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. Използвайте пилата на режещия инструмент за заглаждане на остри ръбове. Контурирайте заключващите плаки спрямо костта с помощта на огъващите клещи.
6. Закрепете екстензионните рамена. Изберете екстензионното рамо с подходяща дължина въз основа на планираната дистракция и желаното местоположение на върха за активиране на екстензионното рамо.
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. Извършете кортикотомията.
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. Потвърдете стабилността на изделиято и се уверете в подвижността на костта. Използвайте инструмента за активиране за свързване с активационния хексагонал връх на дистрактора или на екстензионното рамо. Завъртете в обозначената на дръжката на инструмента посока, за да потвърдите стабилността на изделиято и да се уверите в подвижността на костта. Върнете дистрактора в първоначалното му положение.
11. Повторете стъпките за двустранни процедури. Затворете всички разрези.

ПОСТАВЯНЕ НА МУЛТИВЕКТОРНИЯ ДИСТРАКТОР

1. Направете интраорален разрез по линията на мандибулата, оголвайки букалната повърхност. Препоръчително е оголване под периоста. Оценете отново костната анатомия и потвърдете, че дължината на рамената е подходяща. Ако е необходимо, рамената на дистрактора може да се сменят за други дължини.
2. Обозначете приблизителното място на остеотомията и поставянето на щифтовете върху костта. Потвърдете, че е налице достатъчно и подходящо качество на костта за поставяне на двата набора киршнерови игли с резба с точка за троакар.
3. Направете трансбукалния разрез. За да сведете до минимум възникващия в резултат на щифтовете цикатрикс, притиснете кожата и меката тъкан между областите, където ще се поставят двата чифта щифтове. Кожата трябва да се издърпа и нагоре, така че щифтовете да проникнат в кожата в субмандибуларната гънка, позволявайки цикатриксът да попадне на относително незабележимо място. Направете малък трансбукален разрез нагоре от планираното място за остеотомия и направете тъпа дисекция на меката тъкан.
4. Поставете първия чифт щифтове. Използвайки водача за телове/тъканния протектор, поставете самопробиващия щифт, който е най-близо до планираната остеотомия, като внимавате да избягвате зъбните пъпки. Прережете щифта с помощта на режещия инструмент за плаки и игли, за да предотвратите той да пречи на поставянето на втория щифт. След това поставете щифта, който е най-отдалечен от планираната остеотомия.
5. Поставете първия чифт щифтове. Използвайки водача за телове/тъканния протектор, поставете самопробиващия щифт, който е най-близо до планираната остеотомия, като внимавате да избягвате зъбните пъпки. (вижте опционната допълнителна техника по-долу). Прережете щифта с помощта на режещия инструмент за плаки и игли, за да предотвратите той да пречи на поставянето на втория щифт. След това поставете щифта, който е най-отдалечен от планираната остеотомия.
6. Направете булакната остеотомия. Използвайки реципрочен трион, направете остеотомията на булакната страна на мандибулата, продължавайки в горния и долен кортекс.

7. Окончателно поставяне. Преди поставяне на дистракторния комплекс върху щифтовете, обърнете внимание, че номерът на част на тялото на дистрактора трябва да е обърнат към пациента (към бузата на пациента). Поставете дистракторния комплекс върху щифтовете и затегнете клампите, държачи щифтовете. Завършете остеотомиата от лингвалната страна на мандибулата, като внимавате да предпазите долния алвеоларен нерв. За улесняване на счупването може да се използва остеотом.
8. Регулирайте изделието, за да гарантирате комфорт на пациента. Положението на дистракторния комплекс трябва да осигури лесно активиране както на частта за рамото, така и за частта за тялото на изделието. Прережете щифтовете до определена дължина и сложете предпазните капачета.
9. Използвайки линейния инструмент за активиране, активирайте една клампа на щифта, за да потвърдите подвижността. Върнете изделието в първоначалното му положение.
9. По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъвките екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена.
10. Предпазвайте екстензионните рамена от захващане на предмети, които биха могли да изтеглят изделията и да причинят болка или увреждане на пациента.
11. Поддържайте чиста зоната на раната по време на лечението.
12. Поддържайте добра устна хигиена по време на всички фази на лечението.

Отстраняване на проблеми

Отстраняване на проблеми за краниомаксилофациалния дистрактор:

- Ако връзката между дистрактора и екстензионното рамо се намира под меката тъкан, изваждането на екстензионното рамо може да се затрудни. Ако това се случи, екстензионното рамо може да остане интактно за цялата продължителност на периода на консолидация.
- Ако инструментът за отстраняване не е налице, екстензионните рамена могат да се отстранят с помощта на инструмента за активиране и огъващи клещи. Хванете екстензионното рамо с инструмента за активиране. Докато държите неподвижно инструмента за активиране, използвайте клещите за завъртане на ръкава на екстензионното рамо обратно на часовниковата стрелка най-малко 16 пълни оборота, за да оголите областта, където екстензионното рамо се свързва към дистрактора. Отделете екстензионното рамо от дистрактора чрез аксиално изтегляне за екстензионното рамо с пружина или с движения от една страна към друга за екстензионното рамо с хексагонал джоб.

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 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>

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.
3. Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.
4. За мандибуларни дистрактори: В хода на курса на лечение следете кондициите на пациента в гленоидните ямки за дегенеративни промени.

ПЕРИОД НА КОНСОЛИДАЦИЯ

1. След постигането на желаното придвижване, на новата кост трябва да се осигури време за консолидация. Този период от време може да се различава според възрастта на пациента и трябва да се определи чрез клинична оценка.
2. Екстензионните рамена могат да се отстранят в началото на фазата на консолидация.
3. Ако връзката между дистрактора и екстензионното рамо се намира под меката тъкан, изваждането на екстензионното рамо може да се затрудни. Ако това се случи, екстензионното рамо може да остане интактно за цялата продължителност на периода на консолидация.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ДИСТРАКТОР

1. След периода на консолидация отстранете дистракторите чрез оголяване на заключващите плаки през същите разрези, които са използвани по време на първоначалната хирургична намеса за поставянето им, и отстраняване на титаниевите костни винтове.
2. Дистракторите се отстраняват по-лесно, ако екстензионните рамена се отстранят преди отстраняването на дистрактора.
3. 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) няколко пъти всеки ден, въз основа на указанията на лекаря.
5. Краниомаксилофациален дистрактор: Инструментът за активиране може да се направи по-малък за употреба при пациенти в млада възраст чрез отстраняване на синия машинен винт и отделяне на удължаващата дръжка.
6. 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.
7. Когато завъртате дистрактора с инструмента за активиране, не захващайте рамото на дистрактора с пръстите си. То трябва да може да се върти. 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 лечението.
8. Свържете се незабавно с Вашия хирург, ако загубите инструмента за активиране.

CE
0123



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