

---

# Инструкции по применению внешнего дистрактора средней зоны лица

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру DePuy Synthes «Важная информация» и документ DSEM/CMF/0115/0053 с изложением соответствующих хирургических оперативных техник по применению внешнего дистрактора средней зоны лица. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкции по применению

## Материал(-ы)

Компоненты:	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Пластины основания:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Кортикальные/Аварийные винты и винты со шлицованной головкой:	сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Верхнечелюстные стержни:	сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Краниальные штифты/ Фиксирующий винт для проволоки:	сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Компоненты рамы-наголовника:	Нержавеющая сталь 17-4PH Нержавеющая сталь 304	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276
	сплав Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	сплав Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	Фторополимер	ISO 16061
	Фторополимер Radel	ISO 16061
	углеродное волокно CFRE	

## Целевое применение

Внешний дистрактор средней зоны лица компании DePuy Synthes предназначен для использования в качестве устройства стабилизации и растягивания кости при необходимости постепенного расширения кости.

## Показания

Система внешнего расширения средней зоны лица показана для применения в черепно-лицевой хирургии, процедурах реконструкции, а также выборочной хирургической ортодонтии верхней челюсти. В частности, система показана для расширения там, где требуется постепенное расширение остеотомии у взрослых и детей.

## Противопоказания

Для применения внешнего дистрактора средней зоны лица компании DePuy Synthes не имеется противопоказаний.

## Общие нежелательные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, некоторые из наиболее распространенных включают:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травму 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 необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

## Нежелательные явления, специфичные для данного устройства

Характерные нежелательные явления при применении данного устройства в т.ч. включают:

- неврологическое повреждение или утечку черепно-мозговой жидкости из-за проникновения черепных стержней, что приводит к смерти.
- Повторная операция:
  - в результате рецидива.
  - в связи с поломкой или отсоединением системы расширения при избыточной активности пациента.

- в связи с поломкой пластины основания после операции имплантации во время лечения из-за уменьшения прочности вследствие избыточного изгиба пластины основания во время имплантации.
- в связи с поломкой пластины основания после операции, до завершения процесса срастания кости, в связи с избыточным напряжением, создаваемым пациентом.
- в связи со смещением винта в тонкой кости.
- для коррекции восстановленной кости по причине расположения дистрактора вдоль неправильного вектора, в результате неверного планирования вектора или сложностей переноса плана лечения в место хирургического вмешательства.
- для замены устройства в связи с нарушением устройства из-за травмы пациента, не связанной с процедурой или лечением.
- из-за инфекции в месте расположения дистрактора.
- в связи с неправильной функцией устройства.
- из-за несоответствующей выбранной длины устройства.
- в связи с заменой устройства.
- в связи с ослабленной пластиной основания дистрактора.
- в связи с переломом кости после нагрузки.
- в связи со смещением штифта в кости.
- в связи со случаями неполной остеотомии.
- Несращение или фиброзное сращение, ведущие к повторной операции (худший случай), в связи с тем, что использовано недостаточное количество винтов на пластине основания.
- Раннее сращение кости, требующее повторной операции в связи с активацией дистрактора в неправильном направлении после активации в правильном направлении.
- Ограниченный и (или) нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения.
- Ограниченный и (или) нарушенный рост кости, при котором требуется дальнейшее хирургическое вмешательство, поскольку дистрактор не удален после завершения лечения регенерата.
- Дополнительное медицинское лечение в следующих случаях:
  - При эрозии мягких тканей в связи с давлением на них компонентов дистрактора.
  - Боли у пациента из-за проникновения конца дистрактора в мягкие ткани.
  - При повреждении нерва, что требует последующего медицинского лечения.
  - В случае травмы пациента в связи с длительным временем операции, поскольку винты и (или) дистрактор нельзя удалить.
  - Процесс заживления может быть изменен у пациентов с определенными заболеваниями обмена веществ, с активной инфекцией или подавленным иммунитетом.
  - При панникулите.
  - В случае дискомфорта пациента в связи с длительным лечением.
  - При необходимости коррекции рубца.
  - При боли в месте синтеза кости.
  - В случае кисты, вызванной штифтами.
  - В случае травмы околоушной железы.
  - При инфекции в месте штифтов.
  - При раскрывании раны.
  - В случае прекращения лечения в связи с несоблюдением пациентом требований.
  - В случае незначительного открытого заднего прикуса.
  - В случае проблем с диетой, потерей веса.

## Устройство стерильно

**STERILE R** Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковок непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

## Устройство однократного применения

 Запрещается 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 вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантат DePuy Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ним 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.

### Предостережения

- Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.
- Будьте осторожны, чтобы не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
- Учитывайте и проверяйте достаточность костного объема и количества кости для размещения винта.
- Факторы, которые следует учитывать и проверять.
  - Линия окклюзии.
  - Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной корректировки).
  - Смыкание губ.
  - Покрытие мягкими тканями.
  - Боль у пациента в связи с взаимодействием расширителя и мягких тканей.
  - Возможность доступа к винтам.
- Пластины основания необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Сгибание сильнее, чем этого требуют анатомические особенности пациента, обратный, а также повторяющийся изгиб могут увеличить риск поломки имплантата.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к следующему:
  - термонекрозу кости,
  - ожогу мягких тканей,
  - высверливанию отверстия большего, чем необходимо, что может привести к отрыву при меньшем усилии, возросшей простоте раскалывания кости винтом и (или) неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы гарантировать удержание винта на лезвии отвертки.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- На затягивайте полностью винты перед выполнением остеотомии.
- Для увеличения стабильности в тонкой кости вставьте винты двухкортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Используйте не менее 3-х винтов на пластину основания верхней челюсти.
- Винты необходимо поместить в ближайшие к верхнечелюстному стержню отверстия для достижения соответствующей стабильности устройства.
- В первую очередь просверлите ближайшие к остеотомии отверстия и вставьте винты.
- Необходимо завершить остеотомию; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Обрежьте избыток проволоки и позаботьтесь о том, чтобы не оставить выступающих острых концов.
- Раму-наголовник следует расположить параллельно Франкфуртской горизонтальной плоскости на расстоянии 2 см по вертикали над каждым ухом.
- Между черепом и рамой-наголовником в сборе рекомендуется оставлять расстояние примерно 2 см на каждой из сторон для упрощения доступа при чистке. Как только такое положение достигнуто, устройство считается расположенным соответствующим образом для вставки фиксирующих винтов.
- Важно вращать инструмент расширения только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
- Хирург должен проинструктировать пациента и (или) человека, оказывающего уход, относительно того, каким образом активировать и защищать дистрактор во время лечения.
- Следует также рекомендовать пациентам не трогать расширители и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента соблюдать протокол расширения, поддерживать участок раны чистым во время лечения и немедленно обращаться к своему хирургу при ослаблении затяжки активационного инструмента.

- Чтобы предотвратить смещение имплантата, извлекайте дистрактор после лечения.
- Ослабляйте каждый из фиксирующих винтов при помощи инструмента для регулировки рамы-наголовника до тех пор, пока рама-наголовник в сборе будет высвобождена из черепа.
- Концы инструментов могут быть острыми, обращаться осторожно.

### Предупреждения

- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). В то время как окончательное решение об извлечении фрагмента перелома принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент перелома.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Движение зуба может повлиять на результаты лечения, и его следует тщательно учитывать при использовании внутриротовой шины.
- Винты фиксации должны вставляться в участки с твердой кортикальной костью толщиной не менее 4 мм.
- Чрезмерное затягивание винтов фиксации или расположение штифтов в тонкой кости может вызвать переломы кости или дуальное проникновение.
- Необходимо располагать не менее трех винтов в каждой монтажной пластине обеих сторон рамы-наголовника перед затягиванием штифтов, чтобы гарантировать равномерное распределение усилия.
  - Фиксирующие винты следует располагать по крайней мере на 2 см выше уха.
- Пациентам следует порекомендовать избегать деятельности с высоким риском, поскольку при падении пациента на устройство возможны серьезные травмы.
- В случаях, когда необходима неотложная интубация, устройство можно быстро снять, используя кусачки для проволоки и инструмент для регулировки рамы-наголовника.

### Совместимость медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания DePuy Synthes не берет на себя ответственность в случаях их применения.

### Условия МР-среды

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 при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля 70,1 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на среднем расстоянии 55 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.  
Радиочастотное исследование – индукционный нагрев в соответствии с требованиями 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 (средняя удельная мощность поглощения [УМП] для всего тела составила 2 Вт/кг в течение 15 минут).

### Предостережения

- Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УМП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.
- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
  - Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
  - В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемая удельная мощность поглощения (УМП) должна быть по возможности снижена.
  - Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

### Специальные инструкции по применению

#### Применение внутренних компонентов системы при остеотомиях типов LeFort I и LeFort II

1. Сделайте интраоральный надрез
2. Обозначьте место остеотомии
3. Припаяйте верхнечелюстные пластины основания в сборе

4. Сформируйте контур верхнечелюстных стержней
5. Обозначьте положение верхнечелюстных пластин основания
6. Выполните остеотомию
7. Снова прикрепите верхнечелюстные пластины основания в сборе
8. Наложите швы на разрезы

#### **Применение внутренних компонентов системы при остеотомии типа LeFort III и процедурах при выполнении Monobloc**

1. Сделайте надрезы
2. Обозначьте место остеотомии
3. Припасуйте верхнечелюстные пластины основания в сборе
4. Сформируйте контур верхнечелюстных стержней
5. Обозначьте положение верхнечелюстных пластин основания
6. Снимите верхнечелюстные пластины основания в сборе
7. Припасуйте и присоедините скуловые пластины основания
8. Выполните остеотомию
9. Снова прикрепите верхнечелюстные пластины основания в сборе
10. Вставьте фиксирующие винты для проволоки
11. Наложите швы на все разрезы

#### **Оptionальный метод для интраоральной фиксации — Интраоральная шина**

С целью применения на верхней челюсти вытяжения через зубочелюстную систему можно использовать жесткую интраоральную шину, подогнанную под пациента. (Этапы 1 — 8)

#### **Размещение устройства**

1. Вставьте установочные штифты
2. Разблокируйте раму-наголовник в сборе для регулировки
3. Поместите раму-наголовник на череп
4. Затяните крепежные винты рамы-наголовника
5. Вставьте фиксирующие винты
6. Присоедините вертикальную стойку в сборе
7. Отрегулируйте вертикальную стойку
  - с помощью корректировки угла вертикальной стойки в сборе
  - «А-Р» регулировки
  - поперечной регулировки
8. Присоедините горизонтальную планку в сборе
9. Установите рычаги дистрактора в нужное положение
10. При необходимости выполните финальную регулировку
11. Прикрепите проволоку

#### **Послеоперационные факторы**

Составление протокола предполагаемого расширения  
 Ведение документации  
 Регулирование вектора расширения  
 – «А-Р» регулировки  
 – поперечные регулировки

#### **Уход за пациентом**

1. Удалите проволоку
2. Отсоедините вертикальный стержень из углеродного волокна

#### **Снятие устройства**

1. Удалите проволоку
2. Снимите раму-наголовник в сборе
3. Раскрепите внешнюю и интраоральную фиксацию

#### **Уход за пациентом**

1. Обратитесь к своему врачу, если у вас возникнут вопросы или сомнения, или в случае покраснения, выделения 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. Выполняйте инструкции хирурга относительно скорости и частоты расширения. Согласно инструкциям врача пациенту и (или) лицу, осуществляющему уход, может понадобиться активировать дистрактор несколько раз каждый день.
5. Вращайте инструмент расширения только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
6. При вращении дистрактора активационным инструментом не сжимайте рычаг дистрактора пальцами. Он должен быть установлен таким образом, чтобы его можно было поворачивать. Важно вращать инструмент расширения только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс лечения.

7. Обратитесь к своему хирургу сразу же, если потеряете инструмент активации.
8. Поддерживайте чистоту в области раны во время лечения.
9. Поддерживайте хорошую гигиену рта на всех этапах лечения.

#### **Устройство предназначено для применения подготовленным врачом**

Использование только этого описания не обеспечит достаточного уровня подготовки для применения устройств DePuy Synthes. Настоятельно рекомендуется инструктирование хирургом, имеющим опыт в обращении с данными устройствами.

#### **Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание**

Указания общего порядка, информацию по оперативному управлению и разборке многокомпонентных инструментов, а также руководство по обработке имплантатов можно найти, обратившись к местному торговому представителю, или на сайте:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Общую информацию о повторной обработке, уходе и техническом обслуживании устройств многократного использования компании Synthes, лотков для инструментов и чехлов, а также об обработке нестерильных имплантатов Synthes можно найти в брошюре «Важная информация» (SE\_023827) или на сайте:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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