
Инструкция по применению Внутренний дистрактор средней зоны лица

Настоящая инструкция не предназначена для распространения на территории США.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкция по применению

Внимательно прочитайте данную инструкцию по применению, брошюру Synthes «Важная информация» и документ DSEM/CMF/0516/0131 с изложением соответствующих хирургических оперативных техник по применению внутреннего дистрактора средней зоны лица. Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Системы дистракции:

Внутренний дистрактор средней зоны лица

Внутренний дистрактор средней зоны лица

Компонент(-ы)	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Винты	сплав TAN	ISO 5832-11
Корпус дистрактора	сплав TAN	ISO 5832-11
Опорные пластины	сплав TAN	ISO 5832-11

Предназначение

Внутренний дистрактор средней зоны лица предназначен для использования в качестве устройства стабилизации и растягивания кости при необходимости постепенной дистракции кости.

Показания к применению

Внутренний дистрактор средней зоны лица показан для реконструктивной остеотомии и сегментного перемещения черепных и среднелицевых костей для коррекции таких состояний, как синдромный краниосиноз и смещение назад средней зоны лица у взрослых и детей.

Противопоказания

Особых противопоказаний не имеется.

Общие осложнения

Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные эффекты и неблагоприятные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные осложнения, чаще всего встречаются:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д), тромбоз, закупорка кровяных сосудов, инфекция, повреждение нервов и (или) корней зубов или повреждение других важных структур, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, образование аномальных рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выпячиванием металлоконструкций, несоединением, изгибом или поломкой устройства, неправильное срастание, отсрастание или задержка срастания, что может повлечь повреждение имплантата, повторную операцию.

Устройство стерильно

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. Данные устройства выпускаются как в стерильном, так и в нестерильном виде. Эти устройства предназначены только для однократного применения.

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 передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или операционного персонала.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями/веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Меры предосторожности при предоперационном планировании.

При размещении дистракторов необходимо проверять и учитывать следующее:

- Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной корректуры)
- Достаточная прочность кости для установки винтов
- Расположение нервов
- Закрытие мягкими тканями
- Боль у пациента в связи с взаимодействием дистрактора и мягких тканей
- Возможность доступа к винтам

Дистрактор в сборе.

Винты необходимо поместить в ближайшие к опорной пластине отверстия для достижения соответствующей стабильности устройства.

Отрезание и формирование контура опорных пластин.

- Опорные пластины необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность винтового отверстия.
- Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов.
- Позаботьтесь о том, чтобы защитить мягкие ткани от обрезанных краев.
- Каждая опорная пластина должна содержать не менее четырех винтов для достижения соответствующей стабильности.

Присоединение выдвигаемого элемента.

- Определите, есть ли необходимость в присоединении активационного выдвигаемого элемента к активационному шестиграннику, чтобы обеспечить выход сквозь мягкую ткань для активации.
- Выберите выдвигаемый элемент соответствующей длины, чтобы обеспечить активационному шестиграннику отсутствие помехи со стороны мягкой ткани во время расширения.
- Выдвигаемый элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвигаемый элемент после привинчивания дистрактора к кости.
- Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвигаемые элементы и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвигаемые элементы во время сна могут повредить и (или) сломать выдвигаемые элементы. Рекомендуется прикреплять выдвигаемые элементы к коже пациента таким образом, чтобы не влиять на способность элемента вращаться. В качестве альтернативы доступны жесткие выдвигаемые элементы.

Маркировка для расположения дистрактора.

- Используйте сверло размера, рекомендованного для винта системы.
- В первую очередь просверлите и вставьте ближайшие к месту остеотомии винты.
- Не затягивайте полностью винт в постериальной опорной пластине.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
 - термическому некрозу кости;
 - ожогу мягких тканей,
 - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом и неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры.
- Для обеспечения стабильной фиксации костные винты следует размещать в местах с твердой кортикальной костью. Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- Активируйте дистрактор в направлении открытия на половину оборота перед сверлением и (или) вставкой винтов, чтобы обеспечить соответствующее расстояние между направляющими отверстиями и местом остеотомии.
- Плотно вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на лезвии отвертки.
- Будьте осторожны, чтобы не задеть нервы, зубные зачатки, корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

Завершение остеотомии.

- Необходимо завершить остеотомию; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Осторожно: избегайте повреждения нервов.

Повторное прикрепление дистрактора.

- Для увеличения стабильности дистрактора в тонкой кости устанавливайте винты бикортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить нервы, зубные зачатки, корни и (или) прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
- Используйте сверло размера, рекомендованного для винта системы.
- Винты могут отсоединиться во время курса лечения, если расположены в кости плохого качества.
- В первую очередь просверлите и вставьте ближайшие к месту остеотомии винты.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1 800 об/мин, особенно в твердой плотной кости. Более высокая скорость сверления может привести к:
 - термическому некрозу кости;
 - ожогу мягких тканей;
 - высверливанию отверстия большего диаметра, чем необходимо, что может привести к снижению усилия отрыва, увеличению риска раскалывания кости винтом, неоптимальной фиксации и (или) необходимости использования аварийных винтов.
- Во время сверления всегда производите орошение во избежание термического повреждения кости.
- Применяйте орошение и отсос для удаления отломков, которые могли образоваться во время имплантации или удаления.
- Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не защемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры.
- Для обеспечения стабильной фиксации костные винты следует размещать в местах с твердой кортикальной костью.
- Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков. Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.
- Плотнo вставьте лезвие отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на лезвии отвертки.
- Выдвижной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. Сложно присоединить выдвижной элемент после привинчивания дистрактора к кости.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных или лингвальных структур.
- Каждая опорная пластина должна содержать не менее четырех винтов для достижения соответствующей стабильности.
- Винты помещают в ближайшие к корпусу дистрактора отверстия для достижения соответствующей стабильности устройства.

Подтверждение активации устройства.

- Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от дистрактора.

Послеоперационные факторы.

- Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
- Не держите выдвижной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и вызвать отделение выдвижного элемента от дистрактора.
- В ходе лечения контролируйте мышечлок пациента в нижнечелюстной ямке на предмет дегенеративных изменений.
- Хирург должен проинструктировать пациента и (или) человека, осуществляющего уход, относительно того, каким образом активировать и защищать дистрактор во время лечения.
- Важно, чтобы выдвижные элементы были защищены от сцепления с объектами, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
- Следует также рекомендовать пациентам не трогать дистракторы 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 потере активационного инструмента.

Удаление устройства.

- Чтобы предотвратить смещение имплантата, после лечения удалите дистрактор.

Меры предосторожности при работе с инструментом.

- Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должно быть хирургических остатков.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости складывайте в утвержденные контейнеры для острых отходов.

Предупреждения

- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических оперативных техник). Во время как окончательное решение об извлечении фрагмента устройства принимает хирург, мы рекомендуем, с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, и учитывая индивидуальные особенности каждого отдельного пациента, все же удалять фрагмент устройства.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.
- Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или проколоть прачку или кожу.

Имплантация дистрактора.

- Запрещается имплантировать дистрактор, если опорные пластины повреждены избыточным сгибанием.
- Если не используются крепежные винты 1,2 мм, особое внимание следует уделять тому, чтобы не развернуть дистрактор во время расширения, поскольку может произойти непреднамеренное отсоединение от передней опорной пластины.
- Если крепежные винты 1,2 мм не использовались для фиксации передних опорных пластин к корпусу дистрактора, убедитесь в том, что два компонента полностью соединены, когда устройства возвращаются в свое исходное положение.
- Устройства способны на расширение на 40 мм (80 оборотов против часовой стрелки). Расширение за пределы данного ограничения вызовет отделение устройств.

Присоединение выдвижного элемента.

- Для полного затягивания выдвижного элемента на дистракторе необходимо использовать отвертку. Если отвертка не используется, выдвижной элемент может случайно отделиться от дистрактора.

Послеоперационные факторы.

- Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвижные элементы и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвижные элементы во время сна могут повредить и (или) сломать выдвижные элементы. Рекомендуется прикреплять выдвижные элементы к коже пациента таким образом, чтобы не влиять на способность элемента вращаться. В качестве альтернативы доступны жесткие выдвижные элементы.
- Пациентам следует порекомендовать избегать деятельности с высоким риском, поскольку при падении пациента на устройство возможны травмы.
- Устройства способны на расширение на 40 мм (80 оборотов против часовой стрелки). Расширение за пределы данного ограничения вызовет отделение устройств.

Общие сведения

- Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, неверного выбора имплантата, неправильного соединения компонентов имплантата и (или) применения техник выполнения хирургической операции, ограничений методов лечения или недостаточной асептики.
- Компоненты используемого имплантата (название, артикульный номер, номер партии) необходимо записывать в историю каждого пациента.

Совместимость медицинских устройств

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

Условия магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и артефакты на изображении в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе с индукцией 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 70,1 Тл/м. Самый крупный артефакт заканчивался на примерном расстоянии 55 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание было проведено с помощью МРТ-системы с индукцией поля 3 Тл.

Радиочастотный (РЧ) индукционный нагрев согласно ASTM F2182-11a

В ходе доклинического моделирования наиболее неблагоприятного сценария электромагнитных и тепловых процессов температура повысилась на 19,5 °C (1,5 Тл) и 9,78 °C (3 Тл) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Меры предосторожности.

- Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ-излучения. Поэтому рекомендуется особое внимание уделить следующим пунктам.
- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чистой снимите всю 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 применению

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. Правильное размещение и расположение остеотомических отверстий и устройств расширения чрезвычайно важно для успешного лечения.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ДИСТРАКТОРОВ

1. Сделайте надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть кость.
2. Отметьте приблизительно место остеотомии и расположения дистрактора на кости.
3. Примерьте дистрактор. Расположите дистрактор в необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения опорных пластин, костных винтов и (или) выдвигного элемента.
4. Если дистрактор не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, его необходимо подогнать по кости.
5. Обрежьте и сформируйте контур опорных пластин. Отрежьте части опорных пластин резцом, чтобы удалить все ненужные винтовые отверстия. Отрежьте опорные пластины так, чтобы отрезанная кромка была заподлицо с дистрактором. Обрежьте имплантат, непосредственно прилегающий к отверстиям винтов. Сформируйте контур опорных пластин по кости, используя гибочные клещи.
6. Присоедините выдвигные элементы. Выберите выдвигной элемент соответствующей длины на основании запланированного расширения и необходимого расположения активационного наконечника выдвигного элемента.
7. Перед выполнением остеотомии обозначьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив один винт подходящего размера и длины через каждую опорную пластину. Не затягивайте полностью винты. Винты не следует затягивать полностью, так как они будут удалены перед выполнением остеотомии.
8. Удалите винты и дистрактор. Выполните остеотомию.
9. Повторно установите дистрактор, выровняв опорные пластины по отверстиям, сделанным ранее. Просверлите отверстия и (или) вставьте оставшиеся винты соответствующего размера и длины. Полностью затяните все винты.
10. Убедитесь в стабильности устройства и проверьте движение кости. Используйте инструмент активации, чтобы зацепить шестигранный конец активации дистрактора или выдвигного элемента. Поверните в направлении, обозначенном на ручке инструмента, чтобы убедиться в стабильности устройства и проверить движение кости. Верните дистрактор в исходное положение.
11. Повторите шаги для двусторонней процедуры. 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. Документируйте прогресс. Процесс дистракции следует контролировать, документируя изменения в рисунке пациента. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.
2. Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс расширения.
3. Не держите выдвигной элемент, вращая его инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвигного элемента и вызвать отделение выдвигного элемента от дистрактора.

ПЕРИОД СРАЩЕНИЯ

1. После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения. Продолжительность этого периода может быть различной в зависимости от возраста пациента и определяется клинической оценкой.
2. Выдвигные элементы можно извлекать в начале этапа сращения.
3. Если соединение между дистрактором и выдвигным элементом покрыто мягкой тканью, может быть сложно убрать выдвигной элемент. В таком случае выдвигной элемент можно оставить на период сращения.

УДАЛЕНИЕ ДИСТРАКТОРА

1. После периода сращения удалите дистрактор, убрав опорную пластину через те же надрезы, которые использовались во время первоначальной операции по установке, и удалив титановые костные винты.
2. Дистракторы проще удалить, если выдвигные элементы извлечь перед удалением дистрактора.

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. Документируйте прогресс. 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 активационный инструмент 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 активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс лечения.
7. Во избежание образования устройства засохшей кровью на протяжении периода расширения рекомендуется назначить курс нанесения мази с антибиотиком на чрескожный порт.
8. После первой активации особое внимание следует уделить тому, чтобы убедиться, что активационный шестигранник свободен от налипания мягкой ткани. Аналогичное внимание следует уделить всем последующим активациям, чтобы обеспечить пациента наибольшим комфортом.
9. Также целесообразным для комфорта пациента во время расширения может быть поддержание волос вокруг порта активации в коротком состоянии.
10. Обратитесь к своему хирургу сразу же, если потеряете инструмент активации.
11. Во время курса лечения следует быть осторожным, чтобы защитить выдвигные элементы и предотвратить повреждение или поломку. Боковые усилия при переворачивании пациента на гибкие выдвигные элементы во время сна могут повредить и (или) сломать выдвигные элементы.
12. Защищайте выдвигные элементы от сцепления с объектами, которые могут потянуть устройства и причинить боль пациенту или травмировать его.
13. Поддерживайте чистоту в области раны во время лечения.
14. Поддерживайте хорошую гигиену рта на всех этапах лечения.

Устройство предназначено для применения квалифицированным врачом

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

Обработка, повторная обработка, уход и техническое обслуживание

Общие указания, информацию по использованию 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 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