

---

# Инструкция по применению Система криволинейной distraction

Данная инструкция по применению не предназначена для распространения на территории США.

В настоящее время не все изделия доступны на всех рынках.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Инструкция по применению

|                                   |                |             |             |
|-----------------------------------|----------------|-------------|-------------|
| Система криволинейной distraction | 03.500.016     | 317.780S    | 401.044.04C |
|                                   | 03.500.018     | 317.820S    | 401.045.01C |
| Рассматриваемые устройства        | 03.500.020     | 400.434.01C | 401.045.04C |
| 304.095                           | 03.500.030     | 400.434.04C | 401.046.01C |
| 311.005                           | 03.500.031     | 400.435.01C | 401.046.04C |
| 311.006                           | 03.500.040     | 400.435.04C | 401.061.01C |
| 311.007                           | 03.500.041     | 400.436.01C | 401.061.04C |
| 311.011                           | 03.500.050     | 400.436.04C | 401.063.01C |
| 311.012                           | 03.500.051     | 400.438.01C | 401.063.04C |
| 311.013                           | 03.500.070     | 400.438.04C | 401.065.01C |
| 312.140                           | 03.500.071     | 400.440.01C | 401.065.04C |
| 312.154                           | 03.500.100     | 400.442.01C | 401.291.01C |
| 312.220                           | 03.500.101     | 400.454.01C | 401.291.04C |
| 313.251                           | 03.503.039     | 400.454.04C | 401.292.01C |
| 313.252                           | 04.315.104     | 400.455.01C | 401.292.04C |
| 313.253                           | 04.315.108     | 400.455.04C | 401.294.01C |
| 313.254                           | 04.315.112     | 400.456.01C | 401.294.04C |
| 313.805                           | 04.315.125     | 400.456.04C | 401.295.01C |
| 313.806                           | 04.315.127     | 400.484.01C | 401.295.04C |
| 313.917                           | 04.315.132     | 400.485.01C | 401.296.01C |
| 314.491                           | 04.315.744.01C | 400.486.01C | 401.296.04C |
| 314.675                           | 04.315.746.01C | 400.488.01C | 401.791.01C |
| 316.236                           | 04.315.748.01C | 400.490.01C | 401.792.01C |
| 316.410                           | 04.315.750.01C | 400.492.01C | 401.794.01C |
| 316.446                           | 04.315.752.01C | 401.041.01C | 401.795.01C |
| 316.447                           | 04.315.764.01C | 401.041.04C | 401.796.01C |
| 316.448                           | 04.315.766.01C | 401.043.01C | 61.502.823  |
| 316.451                           | 04.315.768.01C | 401.043.04C | 68.315.002  |
| 316.452                           | 04.315.770.01C | 401.044.01C | 68.500.201  |
| 316.453                           | 04.315.772.01C |             |             |
| 316.510                           | 04.315.824.01C |             |             |
| 316.520                           | 04.315.826.01C |             |             |
| 316.521                           | 04.315.828.01C |             |             |
| 316.710                           | 04.315.830.01C |             |             |
| 317.640                           | 04.315.832.01C |             |             |
| 317.660                           | 04.315.845.01C |             |             |
| 317.680                           | 04.315.846.01C |             |             |
| 317.720                           | 04.315.848.01C |             |             |
| 317.740                           | 04.315.850.01C |             |             |
| 317.760                           | 04.315.852.01C |             |             |
| 317.780                           | 04.500.018     |             |             |
| 317.820                           | 04.500.100     |             |             |
| 319.520                           | 04.500.101     |             |             |
| 347.901                           | 04.500.130     |             |             |
| 347.964                           | 04.500.131     |             |             |
| 347.965                           | 04.500.140     |             |             |
| 347.980                           | 04.500.141     |             |             |
| 347.981                           | 04.500.150     |             |             |
| 347.986                           | 04.500.151     |             |             |
| 347.987                           | 04.500.170     |             |             |
| 391.952                           | 04.500.171     |             |             |
| 391.965                           | 04.500.200     |             |             |
| 397.211                           | 04.500.201     |             |             |
| 397.213                           | 04.500.218     |             |             |
| 397.232                           | 04.500.230     |             |             |
| 397.417                           | 04.500.231     |             |             |
| 397.420                           | 04.500.240     |             |             |
| 397.422                           | 04.500.241     |             |             |
| 397.423                           | 04.500.250     |             |             |
| 397.424                           | 04.500.251     |             |             |
| 397.430                           | 04.500.270     |             |             |
| 397.433                           | 04.500.271     |             |             |
| 01.500.201                        | 316.446S       |             |             |
| 01.500.202                        | 316.447S       |             |             |
| 01.500.203                        | 316.448S       |             |             |
| 01.500.204                        | 316.451S       |             |             |
| 01.500.205                        | 316.452S       |             |             |
| 01.500.208                        | 316.453S       |             |             |
| 03.307.002                        | 316.510S       |             |             |
| 03.315.003                        | 316.520S       |             |             |
| 03.315.004                        | 316.521S       |             |             |
| 03.315.007                        | 316.710S       |             |             |
| 03.315.008                        | 317.640S       |             |             |
| 03.315.009                        | 317.660S       |             |             |
| 03.315.010                        | 317.680S       |             |             |
| 03.315.011                        | 317.720S       |             |             |
| 03.500.014                        | 317.740S       |             |             |
| 03.500.015                        | 317.760S       |             |             |

## Введение

В системе криволинейной distraction предусмотрено 2 размера внутренних криволинейных distraction костной ткани: криволинейные distraction 1.3 и криволинейные distraction 2.0. Они характеризуются различными криволинейными дорожками (радиус R = 30 мм, R = 40 мм, R = 50 мм, R = 70 мм, R = 100 мм), а также прямыми дорожками. Distraction снабжены перемещающими и фиксирующими опорными пластинами с отверстиями для винтов: под костные винты  $\varnothing$  1,3 мм для криволинейных distraction 1.3 и  $\varnothing$  2,0 мм для криволинейных distraction 2.0. Distraction каждого размера представлен в правосторонней и левосторонней версии. Шнек механизма активации проталкивает транспортировочную опорную поверхность вдоль изогнутой дорожки. Шнек механизма расположен в корпусе distraction и активируется инструментом активации шестигранного воротка. Все distraction имеют длину расширения не более 35 мм.

Имплантаты предназначены исключительно для однократного применения и поставляются нестерильными.

Криволинейный distraction изготовлен как целостный компонент. Distraction упакован в индивидуальную упаковку.

Важное примечание для медицинских работников и персонала операционной: данная инструкция по применению содержит не всю информацию, необходимую для выбора и использования устройства. Перед применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и брошюрой компании Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы владеете соответствующими хирургическими процедурами.

## Материалы

Имплантат (-ы), материал (-ы), стандарт (-ы)

Distraction в сборе

Сплав Ti-15Mo ASTM F 2066

Сплав TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Сплав Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Винты костные

Сплав TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Выдвижные элементы гибкие

Сплав Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (новый тип)

Сплав Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (прежний тип)

Силиконовый каучук ASTM F 2042

Выдвижные элементы жесткие

Сплав Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Сплав TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

## Назначение

Система криволинейной дистракции предназначена для использования в качестве устройства стабилизации и расширения кости (и (или) для выполнения функции перемещения).

## Показания к применению

Система криволинейной дистракции показана для коррекции врожденных или посттравматических дефектов тела и ветви нижней челюсти, где требуется постепенная дистракция кости.

Криволинейный дистрактор 2.0 предназначен для применения у взрослых и у детей старше 1 года.

Криволинейный дистрактор 1.3 предназначен для применения у детей в возрасте 4 года и младше.

Система криволинейной дистракции предназначена только для однократного применения.

## Противопоказания

Применение системы криволинейной дистракции противопоказано у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

## Целевая группа пациентов

Система криволинейной дистракции показана для коррекции врожденных или посттравматических дефектов тела и ветви нижней челюсти, где требуется постепенная дистракция кости.

Криволинейный дистрактор 2.0 предназначен для применения у взрослых и у детей старше 1 года.

Криволинейный дистрактор 1.3 предназначен для применения у детей в возрасте 4 года и младше.

## Предполагаемый пользователь

Данная инструкция по применению не обеспечит достаточного уровня подготовки для прямого применения изделия или системы. Настоятельно рекомендуется инструктаж с хирургом, имеющим опыт применения изделий такого рода. Устройство предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, персоналом операционных и специалистами, участвующими в подготовке устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть подробно ознакомлен с инструкцией по применению, хирургическими процедурами (если применимо) и с брошюрой компании Synthes «Важная информация».

Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за выбор устройства соответственно имеющимся показаниям (вид патологии), а также за надлежащее проведение операции.

## Ожидаемая клиническая польза

Ожидаемая клиническая польза применения внутренних дистракционных устройств остеосинтеза, таких как система криволинейной дистракции, при условии соблюдения положений данной инструкции и применения рекомендованных методов:

- устройство для стабилизации кости;
- устройство для удлинения (и (или) перемещения).

## Рабочие характеристики устройства

Система криволинейной дистракции разработана для постепенного удлинения тела и ветви нижней челюсти.

## Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски

Как и при всех обширных хирургических вмешательствах, могут возникнуть риски, побочные эффекты и нежелательные явления. При том что могут возникнуть различные реакции, к наиболее распространенным относятся: проблемы в результате анестезии и позиционирования пациента (такие как тошнота, рвота, неврологические нарушения и т. д.), тромбоз, эмболия, инфекция или повреждение других важных структур, в т. ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровотечения, повреждение мягких тканей, в т. ч. воспаление, нарушение процесса рубцевания, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычные ощущения в связи с присутствием устройства, аллергия или реакции гиперчувствительности, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания, которые могут привести к повреждению имплантата и (или) повторной операции.

Возможные осложнения, специфичные для данного устройства

К возможным осложнениям, специфичным для данного устройства, относятся указанные далее.

Побочные действия криволинейных дистракторов 1.3 и 2.0 можно разделить на 3 основные группы: опасность удушья, необходимость повторной операции и дополнительной медицинской помощи.

## Одноразовое изделие



Не использовать повторно

Медицинское устройство предназначено для одноразового использования или для применения у одного пациента во время одной процедуры.

Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование или повторная обработка устройств однократного применения могут создать риск заражения, например через передачу инфицированного материала от одного пациента другому. Возможные последствия: травма или смерть пациента или пользователя устройства.

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, возможные мелкие дефекты или внутренние структурные изменения имплантатов могут привести к усталости материала.

## Предупреждения и меры предосторожности

### Меры предосторожности

- Дистракторы необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к сагитальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание или несвободное вращение при фактическом использовании.
- Соблюдайте осторожность, чтобы избежать повреждения нервов, зубных зачатков и корней при сверлении и (или) размещении винтов.
- Убедитесь в том, что объем и количество кости достаточны для установки винта.
- На каждой стороне остеотомии необходимо размещать не менее четырех винтов  $\varnothing$  1,3 мм (для криволинейного дистрактора 1.3) и не менее двух винтов  $\varnothing$  2,0 мм (для криволинейного дистрактора 2.0).
- Далее указаны факторы, которые следует учитывать и контролировать.
  - Линия окклюзии.
  - Зубные зачатки и корни.
  - Планируемый вектор расширения.
  - Планируемая длина продвижения (учесть возможность рецидива и избыточной корректировки).
  - Адекватность объема и количества костной массы для установки винта.
  - Расположение нижнего альвеолярного нерва.
  - Смыкание губ.
  - Покрытие мягкими тканями.
  - Расположение выдвигного элемента.
  - Боль у пациента в связи с взаимодействием дистрактора и мягких тканей.
  - Доступ к винтам в зависимости от подхода.
- a) При внутриворотном/трансбукальном подходе рекомендуется использовать отверстия для винтов над дорожкой, поскольку сложно увидеть и получить доступ к отверстиям для винтов в нижней пластине основания.
- b) При внешнем доступе рекомендуется использовать отверстия для винтов под дорожками.
  - Расположение мышечка в нижнечелюстной ямке.
  - Не формируйте контур дорожки гибочного шаблона. При изгибе гибочный шаблон и дистрактор не будут функционировать надлежащим образом.
  - Опорные пластины необходимо обрезать так, чтобы не нарушить целостность отверстия для винта.
  - Применяйте напильник или рашпиль на реце для зачистки острой кромки.
  - Неожатая дорожка после обрезания может привести к отделению узла дистрактора.
  - Перед тем как отрезать дорожку на необходимую длину, учитывайте возможность рецидива и (или) избыточной корректировки.
  - По окончании установки имплантата соберите все фрагменты или обрезки в разрешенный к применению контейнер для утилизации острых отходов.
  - Во время процесса дистракции перемещающая пластина дистрактора и выдвигной элемент продвигаются вместе с нижней челюстью и вдавливаются в мягкие ткани. Выберите выдвигной элемент соответствующей длины, чтобы гарантировать, что мягкая ткань не будет препятствовать активационному шестиграннику во время дистракции.
  - Выдвигной элемент должен быть собран с дистрактором до присоединения дистрактора к кости. После привинчивания дистрактора к кости присоединить выдвигной элемент будет сложно.
  - При присоединении выдвигного элемента вращайте только соединительную муфту инструмента для удаления. Не допускайте, чтобы основание инструмента для извлечения вращалось в руках, поскольку это препятствует открыванию выдвигного элемента.
  - Отсоединение жала отвертки Raised Head от винта путем раскачивания жала в винте, находящемся в кости и (или) винтовом модуле, может привести к отламыванию головки винта вместе с жалом.
  - Конструкция винта Raised Head не допускает фиксацию с помощью крепежной втулки.
  - Конструкция жала отвертки Raised Head не допускает ее применение с системой педиатрического троакара. Вместо последней можно использовать универсальный троакар.
  - На каждую сторону остеотомии требуется не менее четырех винтов (для дистрактора 1.3) и не менее двух винтов (для дистрактора 2.0).
  - Для увеличения стабильности дистрактора в тонкой кости устанавливайте винты бикортикально. Кроме того, можно использовать больше винтов.
  - Не затягивайте полностью винты перед выполнением остеотомии.
  - Всегда применяйте достаточное орошение во время сверления, чтобы предотвратить перегрев насадки сверла и кости.
  - Применяйте орошение и отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации или снятия.
  - Избегайте повреждения сверлом резьбы пластины.
  - Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть нервы, зубные зачатки, зубные корни и прочие важные структуры при сверлении и (или) размещении винтов.
  - Соблюдайте осторожность при сверлении, чтобы не повредить, не ущемить и не прорвать мягкие ткани пациента или не повредить важные структуры. Обязательно содержите сверло в чистоте — на нем не должен оставаться

хирургический материал.

- Дистракторы, инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защементировать или проколоть перчатку или кожу.
- Обращайтесь с устройствами осторожно; изношенные инструменты для резания кости собирайте в контейнеры для острых отходов.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения важных и (или) лингвальных структур.
- Активируйте дистрактор по часовой стрелке на пол-оборота перед сверлением и (или) вставкой винтов, чтобы гарантировать достаточное расстояние между отверстиями для винтов и остеотомией.
- При использовании блокирующих винтов (только для дистрактора 2.0), отверстия для винтов необходимо сверлить строго перпендикулярно к пластине, чтобы предотвратить заклинивания резьбы винта и пластины. Для облегчения правильного расположения поставляется сверлильный патрон.
- Проверьте наличие достаточной костной массы в выбранном месте расположения винта. Если винты установлены в кости плохого качества, во время курса лечения они могут ослабеть, так как при отсоединении винтов они могут выталкиваться из кости.
- Плотно вставьте жало отвертки в шлиц винта, чтобы обеспечить удержание винта на жале отвертки.
- Если дистрактор расположен в полости рта вместе с выдвижным элементом, убедитесь в том, что выдвижной элемент не будет мешать пациенту жевать.
- Приложение чрезмерного крутящего момента к винтам может вызвать поломку, деформацию имплантата и (или) инструмента или отслаивание кости.
- Остеотомия должна быть полной; кость должна быть подвижной. Дистрактор не разработан и не предназначен для ломания кости и (или) завершения остеотомии.
- Соблюдайте осторожность, чтобы не задеть нерв.
- Не удерживайте выдвижной элемент при его вращении инструментом активации. Это может усложнить вращение выдвижного элемента и привести к отделению выдвижного элемента от дистрактора.
- В случае двусторонней процедуры дистракторы необходимо располагать максимально параллельно друг к другу и к сагиттальной плоскости, чтобы предотвратить изгибание или несвободное вращение во время фактического использования.
- Важно вращать активационный инструмент только в направлении стрелки, обозначенной на ручке. При вращении активационного инструмента в неправильном направлении (против стрелки) можно нарушить процесс дистракции.
- В ходе лечения контролируйте мышечелк 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 избегать манипуляций с дистракторами и избегать действий, которые могут помешать лечению. Важно проинструктировать пациента и (или) человека, оказывающего уход, соблюдать протокол дистракции, поддерживать участок раны чистым во время лечения и немедленно обратиться к своему хирургу при утере активационного инструмента.
- При удалении выдвижных элементов вращайте только соединительную муфту инструмента для извлечения. Не позволяйте основанию инструмента для извлечения вращаться в руках, поскольку при этом меняется достигнутое расстояние дистракции.
- Чтобы предотвратить смещение имплантата, после лечения удалите конструкцию дистрактора.
- Головки винтов могут быть скрыты разросшейся костью или тканью. Перед извлечением винта может потребоваться удаление этих разрастаний.
- Устройство/дистрактор могут сместиться в сторону от места разреза. Для получения доступа к винтам для их извлечения может потребоваться увеличение существующего разреза или создание нового разреза.
- После завершения установки или извлечения имплантата выполните орошение операционного поля и примените отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время процедуры.

## Предупреждения

- Данные устройства могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических техник). В то время как окончательное решение об извлечении сломавшегося фрагмента устройства принимает хирург с учетом всех рисков, связанных с такой операцией, мы рекомендуем, учитывая индивидуальные особенности каждого пациента и практическую целесообразность, все же удалять фрагмент устройства.
- 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.
- При отборе пациентов для лечения убедитесь в наличии достаточного костного объема для дистракции или установки в выбранном месте. Ненадлежащее размещение дистрактора или размещение дистрактора на кости низкого качества может привести к отсрочке хирургического вмешательства, ослаблению фиксации устройств, ненадлежащей итоговой подвижности сустава, анкилозу, неправильному сращению или несращению, раздражению или повреждению мягких тканей, а также возможной повторной дистракции или избыточной коррективке. У новорожденных качество кости оценивает хирург.
- При отборе пациентов для лечения методом дистракции нижней челюсти хирургу следует принимать во внимание все уже имеющиеся у пациента нарушения, такие как центральное апноэ, многоуровневое нарушение проходимости дыхательных путей, тяжелый рефлюкс или нарушения проходимости дыхательных путей другой этиологии, не связанные с языком и не реагирующие на выдвижение нижней челюсти. Для пациентов с такими состояниями требуется трахеостомия.
- При отборе пациентов для лечения методом дистракции хирургу следует принимать во внимание все уже имеющиеся у пациента состояния, такие как аллергия на металлы и чувствительность к инородным телам.
- Если выдвижной элемент установлен частично в ротовой полости, он создает опасность удушья, если отсоединится от дистрактора или сломается.
- Металлические устройства внутренней фиксации не могут выдерживать такие же уровни активности и (-или) нагрузки как и обычная здоровая кость,

поскольку такие устройства не рассчитаны на безопорное напряжение, связанное с полным весом или нагрузкой.

- Не применяйте гибочные шаблоны (касается только дистракторов 2.0) как направляющие сверла для имплантации пациенту изготовленного дистрактора. При этом биологически несовместимые алюминиевые фрагменты могут оказаться в области раны.
- Удаляйте костные винты после снятия гибочных шаблонов с модели кости.
- Выберите правый или левый дистрактор для правой или левой стороны нижней челюсти, чтобы ограничить внутриротовое расположение выдвижного элемента.
- Запрещается имплантировать дистрактор, если опорные пластины повреждены избыточным сгибанием.
- Инструменты и винты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защементировать или проколоть перчатку или кожу.
- Не формируйте контур дорожки дистрактора, поскольку при этом можно повредить дистрактор.
- Во время курса лечения следует принять меры по защите выдвижных элементов и предотвратить повреждение или поломку. Боковые силы 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 нарушить способность элемента вращаться. В качестве альтернативы доступны жесткие выдвижные элементы.
- Инструмент для извлечения необходимо применять для полного затягивания выдвижного элемента к дистрактору. Если инструмент для извлечения не применяется, выдвижной элемент может случайно отсоединиться от дистрактора.
- Убедитесь, что винт вводится под правильным углом по отношению к опорной пластине. Введение винта не по оси может привести к неправильному закреплению винта в кости, что может создать опасность удушья.
- Использование винта или сверла неправильного размера может стать причиной выхода винта и повлечь нарушение проходимости или опасность удушья.
- Не используйте жало отвертки Raised Head для введения винтов пациентам с низким качеством кости, поскольку при отсоединении винтов последние могут выталкиваться из кости.
- Для пациентов с низким качеством кости рекомендуется при введении винтов Raised Head с ограниченным удержанием использовать жало отвертки PlusDrive, чтобы предотвратить выход винта после введения под воздействием силы удержания между винтами Raised Head и жалами отвертки Raised Head.
- При размещении дистрактора в ротовой полости или его извлечении из ротовой полости требуется применять глоточный тампон для предотвращения опасности удушья в случае образования фрагментов имплантата во время хирургической операции.
- Необходимо соблюдать осторожность при извлечении всех незафиксированных фрагментов во время хирургического вмешательства.
- Следует осматривать инструменты после обработки и не использовать устройства с признаками износа.
- Используйте винты соответствующей длины, чтобы избежать ослабления дистрактора или повреждения других важных и (или) лингвальных структур.
- Скорость сверления никогда не должна превышать 1800 об/мин. Более высокая скорость может вызвать термический некроз кости, ожог мягких тканей, а также высверливание отверстия большего, чем это необходимо. Слишком большое отверстие ведет к уменьшению стабильности конструкции, повышенной легкости раскалывания винтом кости и (или) неоптимальной фиксации.
- Если используется силиконовый предохранитель наконечника для защиты конца выдвижного элемента, он создает опасность удушья, если отсоединяется от выдвижного элемента.

## Комбинация медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

## Условия магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 и ASTM F2119-07  
Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 T MPT системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции на экспериментально измеренным местном пространственном градиенте магнитного поля 70,1 T/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 55 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентных эхо-сигналов (ГЭ). Испытание проводили с помощью MPT-системы с индукцией поля 3 T.  
Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F2182-11a  
Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температуры на 19,5 °C (1,5 T) и 9,78 °C (3 T) в условиях MPT с применением радиочастотных катушек (средний удельный коэффициент поглощения (УКП) для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

## Меры предосторожности

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

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышения температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему MPT 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 очисткой удалите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в разрешенную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, приведенной в брошюре Synthes «Важная информация».

## Специальные инструкции по применению

### Предоперационное планирование

Определите анатомическую цель после дистракции, выполнив оценку черепно-лицевой патологии, качества и объема кости, а также асимметрии путем клинического обследования, КТ-сканирования, цефалогаммы и (или) панорамного рентгеновского снимка.

Выберите соответствующий размер дистрактора с учетом возраста и анатомии пациента. Криволинейный дистрактор 1.3 предназначен для применения у детей в возрасте 4 года и младше. Криволинейный дистрактор 2.0 предназначен для применения у взрослых и у детей старше 1 года. Для пациентов в возрасте от 1 года до 4 лет можно применять дистрактор любого размера. Выбор должен основываться на размере нижней челюсти.

Правильное размещение и расположение остеотомий и устройств дистракции чрезвычайно важно для успешного лечения с криволинейным дистрактором. Компания Synthes предлагает два варианта:

#### 1. Планирование с услугой ProPlan CMF компании Synthes

Планирование ProPlan CMF — это компьютеризированный сервис предоперационной визуализации случая, который включает в себя конкретные хирургические указания применительно к пациенту для реализации плана в операционной.

Начало работы с планом ProPlan CMF

Есть несколько вариантов получения более подробной информации или рассмотрения конкретного случая пациента:

- свяжитесь с торговым представителем DePuy Synthes в вашем регионе;
- веб-сайт: [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com);
- адрес эл. почты: [RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com](mailto:RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com);
- телефон: +41 61 965 61 66.

#### 2. Гибочные шаблоны для хирургического костного моделирования

Гибочные шаблоны доступны в комплекте, и их следует использовать перед днем операции для планирования и модельной хирургии. Имеются только для криволинейного дистрактора 2.0 и не имеются для криволинейного дистрактора 1.3.

### Вживление дистрактора

Указанные далее хирургические методы являются примером наружного доступа с расположением дистрактора таким образом, чтобы выдвижной элемент выходил из чрескожного отверстия для активации.

#### 1. Сделайте поднижнечелюстной надрез

Сделайте нижнечелюстной щечный надрез. Поднимите надкостницу, чтобы открыть нижнюю челюсть.

#### 2. Обозначьте место остеотомии

Обозначьте примерное место остеотомии.

#### 3. Установите дистрактор

Расположите дистрактор в необходимом участке для оценки анатомии пациента и определения приблизительного расположения опорных пластин, костных винтов и выдвижного элемента.

Если дистрактор не был отрезан и сформирован по контуру перед операцией, устройство нужно подогнать по нижней челюсти во время операции.

#### 4. Отрежьте и сформируйте опорные пластины

Отрежьте части опорных пластин резцом, чтобы удалить все ненужные отверстия для винтов. Отверстия для винтов выше и ниже дорожки дистрактора обеспечивают свободу действий при размещении винтов. Нет необходимости вкручивать винты во все четыре опорные пластины. Для доступа резцом к любому месту опорных пластин будет полезным раскрыть дистрактор на не менее 5 полных оборотов и перевернуть дистрактор низом кверху таким образом, чтобы U-образное соединение не препятствовало доступу реза. После обрезания пластин верните дистрактор в исходное нераскрытое положение. Отрежьте опорные пластины так, чтобы отрезанная кромка была заподлицо с дистрактором. Сформируйте контур опорных пластин в соответствии с формой нижней челюсти, используя комбинированные кусачки.

#### 5. Обрежьте и обожмите дорожку дистрактора

Дорожка дистрактора позволяет расширять его на 35 мм. Если необходимо меньшее продвижение, отрежьте дорожку дистрактора на необходимую длину, в соответствии с планом лечения. На нижней стороне дорожки дистрактора гравировка, указывающая расположение реза, чтобы получить необходимую длину продвижения. Эти обозначения нанесены с учетом 2 мм длины, используемой под обжатие. Если дорожка обрезана, ее необходимо обжать, чтобы предотвратить отделение узла дистрактора. Наденьте обжимной инструмент на дорожку с соблюдением направлений, обозначенных на инструменте.

#### 6. Присоедините выдвижной элемент

На основании планируемого расстояния дистракции и желаемого расположения активационного шестигранника выберите выдвижной элемент соответствующей длины (гибкий или жесткий). Активационный шестигранник является частью устройства, с которой сцепляется инструмент активации. Две различные модели гибких выдвижных элементов следует присоединять к дистрактору разными способами. Если колпачок выдвижного элемента промаркирован логотипом компании Synthes, это означает, что выдвижной элемент прикрепляется к дистрактору с помощью пружинящих фиксаторов. Если гибкий выдвижной элемент промаркирован на активационном шестиграннике линией, это означает, что выдвижной элемент присоединяется к дистрактору через шестигранное гнездо. В приведенных ниже инструкциях по применению детально описаны обе модели гибкого выдвижного элемента. Соедините

шестигранник гибкого выдвижного элемента с инструментом для удаления. Вращайте муфту инструмента для удаления против часовой стрелки не менее чем на 16 полных оборотов, пока не обнажатся пружинящие фиксаторы или шестигранное гнездо на противоположном конце выдвижного элемента. Для выдвижного элемента с шестигранным гнездом нужно поместить активационный шестигранник дистрактора в шестигранное гнездо выдвижного элемента. Вращайте муфту инструмента для удаления по часовой стрелке до тех пор, пока выдвижной элемент не закроется поверх активационного шестигранника на дистракторе и не затянется полностью. Визуально удостоверьтесь, что выступ выдвижного элемента контактирует с муфтой U-образного соединения. Выпускаются также жесткие выдвижные элементы, которые присоединяются к дистрактору через шестигранное гнездо.

#### 7. Сформируйте активационный порт для выдвижного элемента

В мягкой ткани необходимо сформировать чрескожный активационный порт, через который будет извлекаться выдвижной элемент. Чрескожный активационный порт формируют, сделав прокол через кожу с последующим рассечением тканей. Расположите дистрактор на нижней челюсти и щипцами протяните выдвижной элемент сквозь чрескожный активационный порт.

#### 8. Обозначьте расположение дистрактора

Перед выполнением остеотомии отметьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив через каждую опорную пластину по крайней до тех пор, пока винт, подходящему по длине, под правильным углом. Используйте соответствующие выбранному размеру дистрактора сверла и отвертку. Перед сверлением убедитесь в соответствующей длине сверла.

До начала имплантации убедитесь в соответствующей длине винта. При необходимости используйте глубиномер или отметку длины винта на винтовом модуле. Перед выполнением остеотомии обозначьте положение дистрактора, просверлив и (или) вставив один винт подходящего размера и длины через каждую опорную пластину. Перед использованием жала отвертки до упора установите жало отвертки в рукоятке отвертки с шестигранной муфтой. Винты PlusDrive предназначены для введения с помощью жала отвертки PlusDrive. Винты Raised Head предназначены для введения с помощью жала отвертки Raised Head.

Винты Raised Head также закрепляются с помощью жала отвертки PlusDrive таким же образом, что и винты PlusDrive.

Если для введения используются жала отвертки PlusDrive, закрепите винт на жале, совместите жало отвертки PlusDrive нужного размера с крестообразным шлицем и медленно поворачивайте его против часовой стрелки, пока жало не погрузится в шлиц. Крепко надавите на жало, чтобы полностью вставить его в винт.

Чтобы закрепить винты Raised Head на жале отвертки Raised Head, совместите шестигранную муфту жала отвертки Raised Head нужного размера с шестигранной головкой винта и наденьте кончик жала на головку винта. Плотно надавите на жало на винте, чтобы достичь полного сочленения винта с жалом.

Не затягивайте полностью винты.

Чтобы отсоединить жало отвертки PlusDrive от винта, снимите жало с винта или винтового модуля колебательным движением.

Чтобы отсоединить жало винта Raised Head от винта, потяните за жало по оси винта. После нанесения отметки на место удалите дистрактор и опорные пластины.

#### 9. Выполнение кортикотомии на щечной стороне

Удалите винты и дистрактор. Выполните кортикотомии на щечной стороне нижней челюсти, расширяя в верхней и нижней край. Это обеспечивает стабильность сегментов кости во время повторного присоединения дистрактора.

Дополнительный метод:

может потребоваться выполнение полной остеотомии до повторной установки дистрактора, поскольку применение инструмента для остеотомии с целью завершения остеотомии после повторной установки дистрактора может вызвать сложности.

#### 10. Повторная установка дистрактора

Для повторной установки дистрактора выбранного размера применяйте соответствующие сверла и отвертку. Повторно установите дистрактор, выровняв опорные пластины по отверстиям, сделанным ранее. Выполняйте сверление и (или) введение винтов под правильным углом по отношению к опорной пластине. Полностью затяните все винты, но соблюдайте осторожность во избежание чрезмерного затягивания.

См. этап 8 («Обозначьте расположение дистрактора») для получения инструкций по введению винта, а также по соответствующим мерам предосторожности, предупреждениям, примечаниям, методические рекомендации и номерам деталей.

#### 11. Завершение остеотомии

Завершите остеотомию на языковой части нижней челюсти, используя остеотом.

#### 12. Убедитесь в возможности активации устройства

Для сцепления с активационным шестигранником выдвижного элемента используйте инструмент активации. Вращайте против часовой стрелки, в направлении, обозначенном на рукоятке инструмента, чтобы убедиться в стабильности устройства и проверить движение нижней челюсти. Верните дистрактор в исходное положение.

Дополнительный метод с использованием силиконового наконечника:

силиконовый предохранитель наконечника можно использовать для защиты наконечника выдвижного элемента.

#### 13. Дополнительный метод для двусторонних процедур

Повторите шаги с 1 по 12 на контралатеральной стороне. Наложите швы на все разрезы.

### Послеоперационные факторы

Активную distraction рекомендуется начинать через три-пять дней после имплантации устройства. Для пациентов младше одного года активную distraction можно начать раньше для предупреждения преждевременного сращения. Для активации дистракторов соедините инструмент активации с выдвигаемым элементом и вращайте против часовой стрелки в направлении стрелки, обозначенной на инструменте. Для предотвращения преждевременного сращения рекомендуется выполнять distraction на расстояние не менее 1,0 мм в день (по половине оборота дважды в день). Для пациентов возрастом один год и моложе можно рассмотреть возможность distraction на расстояние от 1,5 до 2,0 мм в день. См.: «Руководство по уходу за пациентом. Для криволинейного дистрактора».

### Документирование прогресса

Процесс distraction следует контролировать, документируя изменения в прикусе пациента. Руководство по уходу за пациентом входит в комплект системы, чтобы помочь вести записи и отслеживать расширение устройства.

### Период сращения

После достижения необходимого продвижения новой кости требуется время для сращения. Период сращения составляет примерно от шести до двенадцати недель. Продолжительность этого периода может быть различной в зависимости от возраста пациента и определяется путем клинической оценки. С началом этапа сращения выдвигаемые элементы можно удалить.

### Удаление имплантата

#### Удаление выдвигаемого элемента

Две различные модели выдвигаемых элементов следует отсоединять от дистрактора разными способами. Если колпачок выдвигаемого элемента промаркирован логотипом компании Synthes, это означает, что выдвигаемый элемент присоединяется к дистрактору с помощью пружинящих фиксаторов. Если активационный шестигранник выдвигаемого элемента промаркирован линией, это означает, что выдвигаемый элемент присоединяется к дистрактору через шестигранное гнездо. Жесткие выдвигаемые элементы также соединяются с помощью шестигранного гнезда. В приведенных ниже инструкциях по применению детально описан процесс отсоединения выдвигаемого элемента для обеих моделей. Соедините выдвигаемый элемент с инструментом для удаления. Вращайте муфту инструмента для удаления против часовой стрелки на минимум 16 полных оборотов в направлении, обозначенном на муфте надписью OPEN (Открыто). Это движение открутит колпачок выдвигаемого элемента и откроет место соединения выдвигаемого элемента и дистрактора.

Для выдвигаемого элемента с пружинящим фиксатором необходимо отсоединить выдвигаемый элемент и дистрактор, потянув по направлению оси и вынув выдвигаемый элемент сквозь чрескожный порт. Для извлечения выдвигаемого элемента из гнезда отсоедините выдвигаемый элемент от дистрактора движениями элемента из стороны в сторону. Удалите выдвигаемый элемент сквозь чрескожный порт.

#### Дополнительный метод удаления выдвигаемого элемента

Если нет инструмента для удаления, выдвигаемые элементы можно удалить инструментом для активации и гибочными кусачками. Соедините выдвигаемый элемент с активационным инструментом. Удерживая активационный инструмент без движения, используйте кусачки для вращения рукава на выдвигаемом элементе против часовой стрелки на минимум 16 полных оборотов, чтобы открыть область, где выдвигаемый элемент соединен с дистрактором. Отсоедините выдвигаемый элемент от дистрактора, потянув в направлении оси пружинного пальца выдвигаемого элемента, или движениями из стороны в сторону шестигранного кармана выдвигаемого элемента.

#### Удаление устройства

После окончания периода сращения удалите дистрактор, убрав опорную пластину через те же надрезы, которые использовались во время первоначальной операции по установке, и удалив титановые костные винты.

Дистракторы проще удалить, если выдвигаемые элементы извлечь перед удалением дистрактора.

Для извлечения винтов с помощью жал отвертки PlusDrive используйте жало отвертки, соответствующее выбранному размеру опорной пластины.

Перед использованием жала отвертки до упора установите жало отвертки в рукоятке отвертки с шестигранной муфтой.

Если для извлечения используются жала отвертки PlusDrive, закрепите винт на жале, совместите жало PlusDrive нужного размера с крестообразным шлицем и медленно поворачивайте его против часовой стрелки, пока жало не погрузится в шлиц.

Крепко надавите на жало, чтобы полностью вставить его в винт.

Извлеките винт из опорной пластины дистрактора.

Если использовались винты Raised Head Screws, для извлечения винтов следует применять жала отвертки Raised Head.

Для извлечения винтов с помощью жал отвертки Raised Head используйте жало отвертки, соответствующее выбранному размеру опорной пластины.

Перед использованием жала отвертки до упора установите жало отвертки в рукоятке отвертки с шестигранной муфтой.

Чтобы закрепить винты Raised Head на жале отвертки Raised Head, совместите шестигранную муфту жала отвертки Raised Head нужного размера с шестигранной головкой винта и наденьте кончик жала на головку винта.

Плотно надавите на жало на винте, чтобы достичь полного сочленения винта с жалом.

Извлеките винт из опорной пластины дистрактора.

Чтобы снять винт с жала, с помощью щипцов потяните винт вдоль оси.


Извлеките все винты из опорных пластин дистрактора. Извлеките дистрактор из места проведения лечения и утилизируйте согласно стандартным методам.

Варианты удаления дополнительных винтов см. в брошюре к Универсальному комплексу удаления винтов (036.000.773).


### Обработка устройства в клинических условиях

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многоразового использования, лотков и футляров для инструментов приведены в брошюре Synthes *Важная информация*. Инструкция по сборке и разборке инструментов *Разборка многокомпонентных инструментов* размещена на сайте.

### Дополнительная информация, относящаяся к устройству


 Идентификационный номер

 Номер партии или серии

 Серийный номер

 Изготовитель

 Уполномоченный представитель

 Дата производства

### Утилизация

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.

Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.

 0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com