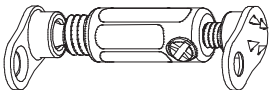


# CHM<sup>®</sup>



INTERNAL DISTRACTORS	3
DYSTRAKTORY WEWNĘTRZNE	14
ДИСТРАКТОРЫ ВНУТРЕННИЕ	26

**SYMBOL TRANSLATION • OBJAŚNIENIA SYMBOLI •  
ПОЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ • EXPLICACIÓN  
DE LOS SÍMBOLOS • SYMBOLERKLÄRUNG •  
SYMBOLY PŘEKLADY • TRADUZIONE SIMBOLI**



Do not reuse • Nie używać powtórnie • Не использовать повторно • No reutilizar • Nicht wiederverwenden • Nepoužívejte opakovaně • Non riutilizzare



Do not resterilize • Nie sterylizować ponownie • Не стерилизовать повторно • No reesterilizar • Nicht reesterilisieren • Nepoužívejte reesterilizaci • Non risterilizzare



Do not use if package is damaged • Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone • Не использовать при повреждённой упаковке • No utilizar si el envase está dañado • Nicht verwenden falls Verpackung beschädigt ist • Nepoužívejte, pokud je obal poškozen • Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Consult Instructions for Use • Zjrzyj do instrukcji używania • Обратитесь к инструкции по применению • Consultar instrucciones de uso • Siehe die Gebrauchsanweisung • Řiďte se návodem k použití • Consultare le istruzioni per l'uso



Non-sterile • Niesterylny • Не стерильно • No estéril • Unsteril • Nesterilní • Non sterile



Caution • Ostrzeżenie • Осторожно • Advertencia • Vorsicht • Varování • Avvertenza

**STERILE R**

Sterilized using irradiation • Sterylizowany przez napromieniowanie • Радиационная стерилизация • Esterilizado mediante radiación • Sterilisiert durch Bestrahlung • Sterilizovat zářením • Sterilizzato mediante irradiazione

**STERILE VH202**

Sterilized using hydrogen peroxide • Sterylizowany nadtlenkiem wodoru • Стерилизован перекисью водорода • Esterilizado con peróxido de hidrógeno • Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid • Sterilizováno s peroxidem vodíku • Sterilizzato mediante perossido di idrogeno

**REF**

Catalogue number • Numer katalogowy • Номер по каталогу • Número de catálogo • Katalognummer • Katalogové číslo • Numero di catalogo

**LOT**

Batch code • Kod partii • Код партии • Código de lote • Chargennummer • Číslo šarže • Codice del lotto

**Mat:**

Material • Material • Материал • Material • Material • Material • Materiale

**Qty:**

Quantity • Ilość • Количество • Cantidad • Menge • Množství • Quantita'



Use by • Użyć do • Использовать до • Usar antes de • Verwenden bis • Použijte do • Da utilizzare entro il



## **INSTRUCTIONS FOR USE**

*Important product information for*

# **INTERNAL DISTRACTORS**

---

## **1 PURPOSE AND INDICATIONS**

1. The internal distractors are intended for correction of the craniofacial skeleton.
  - 1) The internal distractors are attached to the bone with bone microscrews.
  - 2) The transpalatal distractor is used to correct the deformities of the maxilla in surgically assisted rapid palatal expansion (SARPE) procedures, especially in skeletally mature patients.
2. Compatible implants are presented on respective pages in a ChM sp. z o.o. catalogue.
3. For the implantation of the aforementioned products, ChM's specialist instrument sets are dedicated. Along with the instrument set, illustrated surgical technique is also provided. Surgical technique is not a detailed instruction of conduct. This is the physician that determines the proper technique and detailed surgical procedure for a particular patient.

## **2 CONTRAINDICATIONS**

1. Contraindications may be relative or absolute. The choice of particular device must be carefully considered in terms of patient's overall condition. Conditions listed below may preclude or reduce the chance of successful outcome:
  - 1) Infection local to the operative site.
  - 2) Signs of local inflammation.
  - 3) Fever or leukocytosis.
  - 4) Pregnancy.
  - 5) Neuromuscular disorders which can create unacceptable risk of fixation failure or complications in postoperative care.
  - 6) Any other condition which would preclude the potential benefit of implant application and may disturb the normal process of bone remodeling, e.g. the presence of tumours or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood cells (WBC) count, or a marked left shift in the WBC differential count.
  - 7) Suspected or documented allergy or intolerance to implant materials. Surgeon shall find out if the patient develops allergic reaction to the material of the implant (*content of the implant material is presented in IMPLANT MATERIAL*).
  - 8) Any case not needing a surgical intervention.
  - 9) Any case not described in the indications.
  - 10) Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions; mental illness, a condition of senility or substance abuse may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the implant usage.
  - 11) Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve the successful result.
  - 12) Any case that requires the simultaneous use of elements from different systems that are made of different metals.

- 13) Any case in which implant utilization would disturb physiological processes.
  - 14) Blood supply limitation in the operative site.
  - 15) Any case in which there is inadequate tissue coverage of the operative site.
  - 16) Inadequate bone quality for stable implant fixation (*bone resorption, osteopenia, and/or osteoporosis*). This surgical treatment should not be used in patients with a known hereditary or acquired osteogenesis imperfecta or calcification problems.
  - 17) Steroid therapy.
  - 18) Addictions (*alcohol, cigarettes, drugs*).
  - 19) Bad hygiene of oral cavity.
  - 20) Diabetes.
  - 21) Patients with a history of immune deficiency, endocrinological disease, rheumatic disease, cirrhosis, problems with blood clotting, osteomyelitis.
  - 22) Gingival or periodontal diseases.
  - 23) Patients who received radiotherapy of the head.
  - 24) Patients with palatal crest width (*at the distractor location*) smaller than 17mm - applies for transpalatal distractor.
  - 25) Patients with cleft palate - applies for transpalatal distractor.
2. The above-mentioned list of contraindications is not exhaustive.

### 3 ADVERSE EFFECTS

1. The adverse effects may necessitate reoperation or revision. The surgeon should warn the patient about the possibility of adverse effects occurrence.
2. The below-mentioned list of adverse events is not exhaustive. There is a risk of occurrence of adverse events with unknown aetiology which may be caused by many unpredictable factors.
3. Potential adverse events include but are not limited to:
  - 1) Implant damage (*fracture, deformation or detachment*).
  - 2) Early or late loosening, or displacement of the implant from the initial place of insertion.
  - 3) Possibility of corrosion as a result of contact with other materials.
  - 4) Body reaction to implants as to foreign bodies e.g. possibility of tumour metaplasia, autoimmune disease and/or scarring.
  - 5) Compression on the surrounding tissues or organs.
  - 6) Infection.
  - 7) Bone fractures or "stress shielding" phenomenon causing loss of bone above, below or at the operative site.
  - 8) Haemorrhage and /or hematomas.
  - 9) Pain.
  - 10) Inability to perform everyday activities.
  - 11) Mental condition changes.
  - 12) Death.
  - 13) Deep vein thrombosis, thrombophlebitis.
  - 14) Occurrence of respiratory complications, e.g.: pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, pulmonary infection, disturbed lung growth, respiratory acidosis, etc.
  - 15) Scar formation that could cause neurological impairment, or nerves compression and /or pain.
  - 16) Late bone fusion or no visible fusion mass and pseudoarthrosis.
  - 17) Tooth damage, necrosis of the maxilla, gingival recession, root resorption.
  - 18) Swallowing or choking possibility.

- 19) Discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device in the oral cavity.

#### **4 WARNINGS**

1. The important medical information provided in this document should be given to the patient.
2. The selection of proper shape and size of the implant appropriate for a specific patient is crucial to achieve the success of the surgery. The surgeon is responsible for this choice.
3. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, and correct placement of implants are important and shall be considered by the surgeon in order to achieve success during operation.
4. During normal use all surgical implants are subjected to repeated stresses which can result in material fatigue and failure of the implant.
5. To avoid excessive stress on the implant which could lead to non-union or implant failure and associated clinical problems, the surgeon must inform the patient about the physical activity limitations during the treatment period.
6. If the patient is involved in an occupation or activity (e.g.: *substantial walking, running, weights lifting, muscles strain*) which may apply excessive stress on the implant, the surgeon must inform the patient that resultant forces can cause implant failure.
7. A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in the case where other patient's conditions may compromise the results.
8. The proper patient selection, compliance of the patient and observance of post-operative recommendations will greatly affect the results. The bone union is less likely to occur among smoking patients. These patients should be informed about this fact and warned of this consequence.
9. Patients who are overweight, malnourished and/or abuse alcohol or drugs, with weak muscles and low quality bones and/or with nerve palsy are not the best candidates for the procedure of surgical stabilization. These patients are not able or not ready to observe the post-operative recommendations and limitations.
10. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
11. The surgeon must warn the patient that the device cannot and does not restore the function and efficiency of a healthy bone.
12. In the case of delayed union or non-union, the load or weight bearing may eventually cause the implant bending, loosening, disassembling or fatigue breakage.
13. Incautious handling of small elements inside the oral cavity poses a risk of aspiration or swallowing of these elements.
14. It is recommended to place a gauze in the mouth to retain any small element in the event it is dropped in the mouth.
15. Do not activate the distractor before performing the osteotomy and do not use the distractor to break bone and/or complete an osteotomy.

#### **5 PACKAGING AND STORAGE**

1. Implants are single-use devices, provided sterile or non-sterile.
2. Implants not labeled as sterile are non-sterile.

3. Implant packaging must be intact at the time of receipt.
4. Implants can be delivered in a unit package. The unit package of the product contains:
  - 1) sterile version - one piece of the product in a sterile condition. A double packaging made of Tyvek-foil or a single blister are typical packaging material.
  - 2) non-sterile version - one piece of the product. Plastic bags are a typical packaging material.
5. Implants can be delivered on stands, palettes (*non-sterile version only*).
6. A sterility indicator is placed on the sterile package.
7. Products are delivered with a label. The label (*as a primary label*) contains e.g.:
  - 1) Sterile product
    - a) Logo ChM and the address of the manufacturer.
    - b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXXX.
    - d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
    - e) STERILE sign - indicating a sterile device and the sterilization method used, e.g.: R or VH202 (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
    - f) Sterilization batch number, e.g.: S-XXXXXXXX.
    - g) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
    - h) Expiration date and sterilization method.
  - 2) Non-sterile product
    - a) Logo ChM and the address of the manufacturer.
    - b) Name and size of the device and its catalogue number (*REF*), e.g.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Production batch number (*LOT*), e.g. XXXXXXXX.
    - d) Material of the implant (*see IMPLANT MATERIAL*).
    - e) NON-STERILE sign - indicates non-sterile product.
    - f) Device pictogram and information symbols (*described in the footer of this Instructions For Use*).
8. In addition to the device primary label, an auxiliary label with specific market requirements of a given area may be placed on the unit package (*e.g. legal requirements of the country in which the device will be distributed*).
9. The package may contain: Instructions For Use and labels to be placed in a patient's medical record.
10. Depending on the size or type of the product, the following information may be marked on its surface: manufacturer's logo, production batch no. (*LOT*), catalogue no. (*REF*), type of material and device size.
  - 1) An additional patient-side identification system has been introduced in the transpalatal distractors: RIGHT - green color of the fixing plate and the inscription R, LEFT - blue color of the fixing plate and the inscription L.
11. Implants should be stored in appropriate protective packagings, in a clean, dry place with a room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.

## 6 IMPLANT MATERIAL

1. Identification of the materials
  - 1) Depending on the material used, the following symbols may be

marked on the device surface:

- a) Titanium and titanium alloys: symbol (T).
- 2) The components of the implant are made of:
  - a) Implantable titanium or titanium alloy.
- 3) ATTENTION: Implantable titanium, titanium alloy and/or implantable cobalt alloy may be used together in the same construct. Never use titanium, titanium alloy and/or cobalt alloy with implantable stainless steel components in the same construct as it may lead to corrosion and reduction of mechanical strength of implants.
- 4) Percent composition of elements in the implantable materials (*max. values*):
  - a) Titanium alloy according to ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6.5 | Nb:7.5 | Ta:0.5 | Fe:0.25 | O:0.2 | C:0.08 | N:0.05 | H:0.009 | Ti:balance.
  - b) Titanium according to ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0.5 | O:0.4 | C:0.1 | N:0.05 | H:0.0125 | Ti:balance.
2. Magnetic resonance compatibility
  - 1) Implants made of titanium, titanium alloys and cobalt alloys are conditionally compatible with magnetic resonance imaging.
  - 2) The patient can be scanned safely under the following conditions:
    - a) static magnetic field of  $\leq 3$  Tesla,
    - b) maximum magnetic field spatial gradient of  $\leq 720$  Gauss/cm,
    - c) maximum MR system reported whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3W/kg for 15 minutes of scanning.
  - 3) CAUTION: the user should be absolutely familiar with the contraindications and warnings established by the manufacturer of the MRI scanner to be used for imaging procedure.
  - 4) MR imaging may be interfered with if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant.
  - 5) Do not perform MRI if there are doubts about the tissue integrity and the implant fixation or if the proper location of the implant is impossible to be established.

## 7 PRE-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. Only patients that meet the criteria described in the PURPOSE AND INDICATIONS should be selected.
2. Patients' conditions and/or predispositions such as those addressed in the above-mentioned CONTRAINDICATIONS should be avoided.
3. Before deciding about implantation, the surgeon shall inform the patient about indications and contraindications of such procedure and possibility of complications occurrence after the operation. Patient shall be introduced to the purpose and manner of the procedure, and to functional and aesthetic effects of such treatment. Proper clinical diagnosis and accurate operation planning and performance are needed to achieve good final result of treatment.
4. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made prior to material selection or implantation (*alloying elements of implant material are presented in IMPLANT MATERIAL*).
5. The implantation shall be carried out by the surgeon familiar with adequate rules and operating techniques, and who has acquired practical skills of using ChM instrument set. The selection of surgical technique adequate for a specific patient remains surgeon's responsibility.
6. The operation procedure shall be carefully planned. The size of implant should be determined prior to the surgery. An adequate

inventory of implants with required sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.

7. The surgeon should be familiar with all components of the implant system before use and should personally verify if all components and instruments are present before the surgery begins.
8. Do not use the implant if the original, sterile packaging is damaged. Sterility cannot be guaranteed if the package is not intact. The package shall be carefully checked prior to use.
9. Implants are delivered in protective packagings. The package should be intact at the time of receipt.
10. Unless supplied sterile, all implants and instruments should be washed, disinfected and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.
11. Before procedure begins, all implants should be carefully checked to ensure that there is no damage (*surface scratching, dents, signs of corrosion and shape deformations*). Damaged implant must not be inserted into the body.
12. Evaluate bone quality and any anatomic abnormalities of the distraction site, and confirm that plate positioning allows for adequate clearance of the tooth roots and critical structures while drilling or inserting the screws.

## **8 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED STERILE**

1. Sterile implant - is delivered in sterile packaging, with the inscription: "STERILE". Such product is sterile and the manufacturer is responsible for the process of sterilization. The sterilization is performed with the use of one of the following methods:
  - 1) gamma radiation, with a minimum dose of 25 kGy,
  - 2) hydrogen peroxide vapour.
2. The symbol designating the sterilization method used is visible on the device label (*symbols are described in the footer of this Instructions For Use*).
3. Prior to use of a sterile device the following rules apply:
  - 1) Check out the expiration date of sterilization. Do not use the device with an overstepped sterility date!
  - 2) Check out if the sterile package is not damaged. Do not use the device if the sterile package is damaged!
  - 3) Check out the colour of the sterility indicator on the sterile package which indicates that sterilization of the device was performed. Do not use the device if the sterility indicator colour is different than:
    - a) red - for devices sterilized with gamma radiation,
    - b) blue - for devices sterilized with hydrogen peroxide vapour.
4. CAUTION: products should be removed from their packagings in accordance with aseptic rules.

## **9 RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE**

1. The following recommendations apply to unused non-sterile implants. An implant that has been implanted must not be re-processed and re-used.
2. The implant which has not been used but got contaminated by contact with the blood, tissue and/or body fluids/materials, should not be used again. The implant should be handled in accordance with



applicable hospital protocol. ChM does not recommend re-processing of contaminated implants. Should the contaminated implant be re-processed, ChM bears no responsibility.

3. Prior to use of a non-sterile device, the following rules apply:
  - 1) The device must undergo cleaning, disinfection and sterilization procedures.
  - 2) Effective cleaning is a complicated procedure depending on the following factors: the quality of water, the type and the quantity of used detergent, the technique of cleaning (*manual, automated*), the proper rinsing and drying, the proper preparation of the device, the time, the temperature and carefulness of the person conducting this process.
  - 3) The hospital facility remains responsible for the effectiveness of the conducted cleaning, packaging and sterilization processes with the use of existing equipment, materials and properly trained personnel.
4. Preparation for washing and disinfection (*for all methods*)
  - 1) Prior to cleaning, remove the implant from the original unit packaging. Dispose of the packaging. Protect patient labels, provided with the implant, against accidental loss or damage.
  - 2) The transpalatal distractor should be processed in a disassembled state. Unscrew the green distraction screw, loosen the blue locking screw and unscrew the blue distraction screw until it stops. The blue elements of the distractor are secured against complete disassembly.
  - 3) To avoid contamination, the implants should not have contact with the contaminated devices/instruments.
  - 4) Rinse under running water and remove possible surface dirt (*resulting from e.g.: damage to the unit packaging*) using a disposable cloth, paper towel or plastic brushes (*nylon brushes are recommended*).
  - 5) CAUTION: It is forbidden to use brushes made of metal, bristles or materials which could damage the implant.
5. Cleaning and disinfection process
  - 1) This Instructions for Use describes two validated by ChM cleaning and disinfection methods: manual with ultrasound cleaning and automated method. It is recommended to use automated procedures for cleaning and disinfection (*in the washer-disinfector*).
  - 2) The chosen washing and disinfecting agents must be suitable and approved for use with medical devices. It is important to follow the instructions and restrictions specified by the producer of those cleaning agents. It is recommended to use aqueous solutions of washing-disinfecting agents with a pH value between 10.4 and 10.8. ChM used the following materials during the validation process of the described recommendations for cleaning and disinfection. It is allowed to use other materials than those listed below which may also give a comparable effect:
    - a) detergent - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® MediClean forte (*name of the detergent*);
    - b) disinfectant - Dr.Weigert (*producer*) neodisher® Septo Active (*name of disinfectant*).
  - 3) Manual with ultrasound cleaning
    - a) Equipment and materials: a device for ultrasound cleaning, soft, lint-free cloths, plastic brushes, aqueous solutions: of cleaning agent, disinfecting agent or washing – disinfecting agent.
    - b) Prepare an aqueous solution of cleaning agent at temperature

of  $40 \pm 2$  °C and a pH of 10.4 - 10.8 (follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality).

- c) Immerse the implant in the aqueous solution of the cleaning agent and subject it to ultrasound cleaning for 15 minutes.
  - d) Rinse the implant thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
  - e) Visually inspect the entire surface of the device for debris and impurity. Damaged implants must be removed. For dirty implants, the cleaning process should be repeated.
  - f) Dry the device thoroughly using disposable, soft, lint-free cloth.
  - g) Prepare an aqueous solution of disinfecting agent at a temperature of  $20 \pm 2$  °C using 20g of the agent per 1 liter of water. Immerse the implant in the solution, exposure time – 15min (follow the information contained in the instructions prepared by the manufacturer of the agent, in respect of temperature, concentration, exposure time and water quality).
  - h) After the exposure time, rinse the product thoroughly under running water, paying particular attention to the holes and places difficult to be cleaned. It is recommended to rinse with demineralized water.
  - i) Dry the device thoroughly. It is recommended to dry the implant in a dryer at a temperature ranging from 90°C to 110°C.
  - j) Visually inspect the entire surface of the device.
- 4) The automated method using a washer - disinfectant
- a) Equipment and materials: a washer - disinfectant, aqueous solutions of cleaning agent.
  - b) CAUTION: The equipment used for washing/disinfection should meet the requirements of ISO 15883. Procedure of washing in the washer-disinfectant shall be performed according to internal hospital procedures, recommendations of the washing machine manufacturer, and Instructions for Use prepared by the washing-disinfecting agent manufacturer.
  - c) The device should undergo a process of machine washing in the washer-disinfectant using the following cycle parameters: (1) - pre-washing in cold tap water, duration – 2min; (2) - washing in an aqueous solution of cleaning agent at  $55 \pm 2$  °C and pH of 10.4 - 10.8, duration – 10min; (3) - rinsing under demineralized water, duration – 2min; (4) - thermal disinfection in demineralised water at 90°C, minimal duration – 5min; (5) - drying at a temperature ranging from 90°C to 110°C, duration - 40min.
6. Packaging
- 1) Washed and dried devices shall be packed in a packaging intended for the recommended steam sterilization. The packaging and packaging process have to meet the requirements of ISO 11607 standards. The packaging procedure must be performed in controlled purity conditions. The device must be packed in such a way that during its removal from the packaging, when used, there is no risk for its re-contamination.
7. Sterilization
- 1) Washed, disinfected, and dried device shall undergo the sterilization process in accordance with the applicable procedures of the customer. The recommended method of sterilization is vacuum-type steam sterilization (with water vapor under overpressure):
    - a) temperature: 134°C,

- b) minimum exposure time: 7 min,
- c) minimum drying time: 20 min.

## 2) CAUTION

- a) The sterilization process must be validated and routinely monitored in accordance with the requirements of EN ISO 17665-1.
- b) Sterilization must be effective and in accordance with requirements of the EN 556-1 standard to ensure the required level of guaranteed sterility SAL  $10^{-6}$  (where SAL stands for Sterility Assurance Level).
- c) The implant cannot be sterilized in the unit package in which it was delivered.
- d) The method of sterilization using ethylene oxide, gas plasma and dry heat should not be used, unless the Instructions for Use for the product contains sterilization recommendations using these methods.
- e) The above-mentioned principles for cleaning and sterilization must be applied to all implants intended for implantation.
- f) The surgical instruments used for implants insertion should also be covered by cleaning and sterilization procedure.

## 10 RE-STERILIZATION

- 1. It is permitted to re-sterilize a device in case, when its sterile packaging has been damaged or opened. In this case, the product should be washed and sterilized in the manner described in the chapter RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS PROVIDED NON-STERILE.
- 1) ATTENTION: Implant that has been in contact with body tissues or fluids of a patient cannot be re-sterilized or implanted to another patient.

## 11 PRECAUTIONS

- 1. Implant is intended for single use only. After removing the implant from the patient's body, it must be secured against re-use, and then finally disposed of in accordance with current hospital procedures.
- 2. Under no circumstances is it allowed to re-use or re-implant once used device. Even if the removed implant appears to be undamaged, it may have small latent defects or internal stresses, which could lead to early failure, fatigue wear, and as a result to e.g. an implant breakage.
- 3. Misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
- 4. Avoid damaging implant surface and deforming its shape during the implantation; the damaged implant cannot be implanted or left in the patient's body.
- 5. Insertion, removal and adjustment of implants must only be done with instruments specially designated for those implants and manufactured by ChM sp. z o.o.
- 6. Use of ChM's implants and instruments in combination with implants and instruments from other manufacturers may cause damage or failure of those implants or instruments and may lead to improper course of surgery and healing process.
- 7. While rare, intraoperative fracture or breakage of the instrument can occur. Instruments which have been subjected to prolonged use or excessive force are more susceptible to fractures, depending on care taken during surgery, number of procedures performed and attention paid. Instruments should be examined for wear or

damage prior to surgery.

8. While inserting the screw, it is essential to correctly set the screwdriver in relation to the screw. Following the instructions given allows for reduction of the risk of mechanical damage to the screw, screwdriver, or hole in the bone:
  - 1) screwdriver should be set in the screw axis,
  - 2) apply proper axial pressure to ensure that the screwdriver goes as deep in the head of the bone screw as possible,
  - 3) the final phase of tightening shall be performed carefully.
9. The design of the distractors allows for intraoperative bending of the fixing plates (*except for the transpalatal distractor*) but with extreme caution. The manufacturer's restrictions and recommendations should be strictly followed, because bending the implant leads to changes in its strength properties, causes surface defects and internal stresses that reduce the fatigue life of the implant. Failure to follow these guidelines may result in postoperative complications such as implant fracture or breakage.
10. If there is a necessity to bend the implant, please, remember that:
  - 1) it is forbidden to bend an implant which was already bent,
  - 2) it is forbidden to bend a short fragment of the implant or to bend with a small bending radius,
  - 3) it is forbidden to bend a plate back and forth,
  - 4) the plate should not be bent more than  $20^{\circ} \div 25^{\circ}$ ,
  - 5) the bending should be performed only with the use of instruments intended for bending.

## 12 POST-OPERATIVE RECOMMENDATIONS

1. It is essential to follow all of physician's postoperative directions and warnings.
2. The patient should be warned about the risk should he fail to follow the above-mentioned rules, or should he be unavailable for follow-up clinical examination.
3. The surgeon must instruct the patient to report any unusual changes of the operative site to his/her physician. If any change at the site has been detected, the patient should be closely monitored.
4. The patient should be informed about the type of implant material.
5. The patient should be warned to inform the medical staff about the inserted implants prior to any MRI procedure.
6. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol excessively during the period of treatment.
7. If the patient is involved in an occupation or activity which may apply excessive stress on the implant (*e.g. substantial walking, running, lifting, or muscle strain*) the surgeon must advise the patient that resultant forces can cause implant failure.
8. The surgeon must instruct the patient regarding appropriate and restricted activities during treatment period in order to prevent placing excessive stress on the implants which may lead to implant failure and further clinical problems. The implant may break or become damaged as a result of strenuous activity or trauma, and may need to be replaced in the future.
9. Fatigue stresses may be a potential cause of implant becoming bent, loosened or fractured. If bending, loosening or fracture occurs, the patient should be immediately revised, and the implants should be removed before any serious injuries occur. The patient must be appropriately warned about these risks and closely monitored to ensure compliance during the treatment.

10. The patient should keep good oral hygiene.
11. The surgeon should inform the patient about the daily handling of the distractor: distraction direction, activation using only a dedicated wrench according to the schedule, the need to complete the distraction calendar.
12. The patient should follow a soft diet during the entire distraction period.
13. The patient should consider gentle cleaning of the nose and avoid aggressive nose blowing.
14. The surgeon should clearly inform the patient that a diastema between the incisors, as a result of transpalatal expansion, will occur (*from 4 up to 10mm*); this will be corrected later by the orthodontic treatment.

### **13 CONSIDERATIONS FOR REMOVAL OF THE IMPLANT AFTER TREATMENT**

1. After the treatment is complete, the implants serve no functional purpose and must be removed. The final decision on implant removal is up to the surgeon.

*If this instruction appears unclear, please contact the manufacturer, who shall provide all required explanations.*

*Updated INSTRUCTIONS FOR USE are available at the following website: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-027/09.19; Date of verification: September 2019*



## **INSTRUKCJA STOSOWANIA**

Ważne informacje dotyczące produktu

# **DYSTRAKTORY WEWNĘTRZNE**

## **1 PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA**

1. Dystraktory wewnętrzne przeznaczone są do korekcji kości twarzoczaszki.
  - 1) Dystraktory wewnętrzne mocowane są do kości za pomocą mikrowkrętów kostnych.
  - 2) Dystraktor podniebienny stosowany jest do korekcji deformacji szczęki, w zabiegach chirurgicznego wspomaganie szybkiego rozsuwania szczęki (*SARPE/Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion*), szczególnie u pacjentów dojrzałych szkieletowo.
2. Współpracujące ze sobą implanty są przedstawione na odpowiednich stronach katalogu wyrobów ChM sp. z o.o.
3. Do implantacji wyżej wymienionych wyrobów przeznaczone są specjalistyczne instrumentaria firmy ChM. Wraz z instrumentarium dostarczana jest m.in. ilustrowana technika operacyjna. Technika operacyjna nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania o wyborze odpowiedniej techniki i szczegółowego postępowania chirurgicznego dla określonego pacjenta decyduje lekarz.

## **2 PRZECIWWSKAZANIA**

1. Przeciwwskazania mogą być względne i bezwzględne. Wybór odpowiedniego implantu musi być dokładnie rozważony w oparciu o całościową ocenę stanu pacjenta. Wymienione poniżej stany mogą uniemożliwić lub zmniejszyć szansę na powodzenie zabiegu:
  - 1) Infekcja miejsca zabiegu operacyjnego.
  - 2) Objawy miejscowego zapalenia.
  - 3) Gorączka lub leukocytoza.
  - 4) Ciąża.
  - 5) Choroby układu nerwowo-mięśniowego, które mogą stwarzać wysokiego stopnia ryzyko niepowodzenia operacji lub powikłań pooperacyjnych.
  - 6) Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu i zaburzający normalny proces przebudowy kości, np.: obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, przyspieszone OB nie wyjaśnione innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
  - 7) Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiał implantu. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdz. MATERIAŁ IMPLANTU*).
  - 8) Każda sytuacja, w której nie jest potrzebna interwencja chirurgiczna.
  - 9) Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.
  - 10) Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych; choroba psychiczna, podeszły wiek lub uzależnienie (*stany te mogą sprawić, iż pacjent będzie ignorował ograniczenia i środki ostrożności podczas stosowania implantu*).
  - 11) Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.

- 12) Każda sytuacja, w której wymagane jest łączenie elementów różnych systemów wykonanych z odmiennych metali.
  - 13) Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby procesy fizjologiczne.
  - 14) Zaburzenia ukrwienia w rejonie implantacji.
  - 15) Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką.
  - 16) Niewystarczająca jakość kości dla stabilnego zamocowania implantów (*m.in. resorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza*). Leczenie operacyjne tą metodą nie powinno być stosowane u pacjentów z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości.
  - 17) Terapia sterydami.
  - 18) Nałogi (*alkohol, papierosy, narkotyki*).
  - 19) Zła higiena jamy ustnej.
  - 20) Cukrzyca.
  - 21) Niedobór odporności, choroby endokrynologiczne, choroby reumatyczne, marskość wątroby, problemy z krzepiwością krwi, zapalenie szpiku.
  - 22) Choroby dziąseł lub przyzębia.
  - 23) Stany po radioterapii czaszki.
  - 24) Odległość pomiędzy lewą a prawą kością podniebienną (*miejsce implantacji dystraktora podniebiennego*) jest mniejsza niż 17mm – dotyczy dystraktora podniebiennego.
  - 25) Rozszczep podniebienia – dotyczy dystraktora podniebiennego.
2. Powyższa lista nie wyczerpuje wszystkich przeciwwskazań.

### 3 SKUTKI NIEPOŻĄDANE

1. Skutki niepożądane mogą wymagać reoperacji lub rewizji. Chirurg powinien ostrzec pacjenta o możliwości wystąpienia skutków niepożądanych.
2. Poniższa lista nie wyczerpuje wszystkich zdarzeń niepożądanych. Istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych o nieznanym etiologii, na które może się złożyć wiele czynników.
3. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:
  - 1) Uszkodzenie implantu (*złamanie, deformacja lub rozłączenie*).
  - 2) Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się implantu z pierwotnego miejsca osadzenia.
  - 3) Możliwość korozji wynikająca z kontaktu z innymi materiałami.
  - 4) Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość utworzenia się nowotworu, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
  - 5) Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
  - 6) Infekcja.
  - 7) Pęknięcia kości lub zjawisko „stress shielding” powodujące ubytek kości powyżej, poniżej lub w operowanym miejscu.
  - 8) Krwotok z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
  - 9) Ból.
  - 10) Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
  - 11) Zmiana stanu psychicznego.
  - 12) Zgon.
  - 13) Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył.
  - 14) Wystąpienie trudności z oddychaniem, np.: zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, infekcje płucne, zaburzenia wzrostu płuc, kwasica oddechowa, itp.
  - 15) Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neuro-

- logicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
- 16) Opóźnienie zrostu kostnego lub brak widocznej masy zrostowej i wykształcenie stawu rzekomego.
  - 17) Uszkodzenie zębów, martwica szczęki, recesja dziąseł, resorpcja korzeni.
  - 18) Prawdopodobieństwo udławienia/połknięcia.
  - 19) Dyskomfort, nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu w jamie ustnej.

#### 4 OSTRZEŻENIA

1. Pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.
2. Wybór odpowiedniego kształtu i wielkości implantu dla każdego pacjenta jest najważniejszym elementem zapewniającym powodzenie operacji. Za wybór ten odpowiedzialny jest chirurg.
3. Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych oraz odpowiednie umiejscowienie implantów są bardzo ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu operacji.
4. Wszystkie implanty chirurgiczne są podczas użytkowania poddawane powtarzającym się naprężeniom, które mogą skutkować zmęczeniem materiału i doprowadzić do zniszczenia implantu.
5. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do braku zrostu lub uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinformować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia.
6. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta (*m.in.: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni*) może wpłynąć na nadmierne obciążanie implantu, pacjent musi być poinformowany, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
7. Osiągnięcie pozytywnego wyniku nie zawsze jest możliwe u każdego pacjenta. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcie pożądanego rezultatu.
8. Ogromny wpływ na uzyskane rezultaty ma również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez pacjenta stosownych zaleceń pooperacyjnych. U pacjentów palących tytoni dochodzi rzadziej do zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami.
9. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji chirurgicznej. Pacjenci ci nie mogą lub nie są gotowi do przestrzegania zaleceń i ograniczeń pooperacyjnych.
10. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmoczonej aktywności lub urazu oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
11. Chirurg musi poinformować pacjenta, iż wyrób nie może i nie przywraca w pełni funkcji i sprawności zdrowej osoby.
12. W sytuacji opóźnionego zrostu lub braku zrostu kości, obciążanie implantu może być przyczyną potencjalnego wygięcia, obłuzowania, rozłączenia lub złamania zmęczeniowego implantu.
13. Nieostrożne postępowanie z małymi elementami wewnątrz jamy ustnej niesie ryzyko aspiracji lub połknięcia.
14. Zaleca się umieszczenie gazy w jamie ustnej, jako zabezpieczenie



w przypadku upuszczenia drobnych elementów.

15. Nie należy aktywować dystraktora przed wykonaniem osteotomii oraz nie używać dystraktora do kończenia osteotomii (*łamania kości*).

## 5 OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

1. Implanty są wyrobami jednorazowego użytku, dostarczane są w postaci sterylnej lub niesterylnej.
2. Implanty nieoznaczone jako sterylne są niesterylne.
3. Opakowanie implantu w momencie jego otrzymania musi być nie naruszone.
4. Implanty mogą być dostarczane w opakowaniu jednostkowym. Opakowanie jednostkowe wyrobu zawiera:
  - 1) wersja sterylna - jedną sztukę wyrobu w stanie sterylnym. Typowym opakowaniem jest podwójne opakowanie wykonane z tyvek-folii lub pojedynczy blister.
  - 2) wersja niesterylna - jedną sztukę wyrobu. Typowym opakowaniem są torebki foliowe.
5. Implanty mogą być dostarczane na statywach, paletach (*wyłącznie w wersji niesterylnej*).
6. Na opakowaniu sterylnym umieszczony jest wskaźnik sterylności.
7. Wyroby dostarczane są z etykietą. Etykieta ta (*jako podstawowa*) zawiera m.in.:
  - 1) Wyrób sterylny
    - a) Logo ChM i adres producenta.
    - b) Nazwę i rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
    - d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
    - e) Symbol STERILE - oznaczający wyrób sterylny oraz symbol metody sterylizacji, np. R lub VH202 (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
    - f) Numer partii sterylizacji, np.: S-XXXXXXX.
    - g) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
    - h) Datę ważności oraz metodę sterylizacji.
  - 2) Wyrób niesterylny
    - a) Logo ChM i adres producenta.
    - b) Nazwę, rozmiar wyrobu oraz nr katalogowy wyrobu (*REF*), np.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Nr partii produkcyjnej (*LOT*), np.: XXXXXXX.
    - d) Materiał implantu (*patrz rozdział MATERIAŁ IMPLANTU*).
    - e) Symbol NON-STERILE - oznaczający wyrób niesterylny.
    - f) Piktogram wyrobu oraz symbole informacyjne (*opisane w stopce niniejszej instrukcji*).
8. Oprócz etykiety podstawowej wyrobu, na opakowaniu może być również umieszczona etykieta pomocnicza, zawierająca specyficzne wymagania określonego obszaru rynku (*np. wymagania prawne państwa, w którym wyrób będzie dystrybuowany*).
9. Wewnątrz opakowania może znajdować się instrukcja stosowania oraz etykiety przeznaczone do umieszczenia w dokumentacji chorobowej pacjenta (*tzw. „etykiety pacjenta”*).
10. W zależności od rozmiaru lub rodzaju wyrobu, na jego powierzchni mogą być umieszczone następujące informacje: logo producenta, nr partii produkcyjnej (*LOT*), nr katalogowy wyrobu (*REF*), rodzaj materiału oraz rozmiar.

- 1) W dystraktorach podniebiennych wprowadzono dodatkowy system identyfikacji strony pacjenta: PRAWA - zielony kolor płytki mocującej oraz umieszczony napis R, LEWA – niebieski kolor płytki mocującej oraz umieszczony napis L.
11. Implanty należy przechowywać w przeznaczonych dla nich opakowaniach ochronnych, w czystym i suchym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.

## 6 MATERIAŁ IMPLANTU

### 1. Identyfikacja materiałów

- 1) W zależności od użytego materiału, na powierzchni wyrobu mogą być umieszczone następujące symbole:
  - a) Tytan i jego stopy: symbol (T).
- 2) Elementy składowe implantu wykonane są:
  - a) Z implantacyjnego tytanu lub stopu tytanu.
- 3) UWAGA: elementy wykonane z implantacyjnego tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu mogą być stosowane łącznie, w ramach tego samego zestawu implantów. Nigdy nie należy stosować elementów z tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltu w połączeniu z komponentami stalowymi, ponieważ może to prowadzić do korozji i osłabienia wytrzymałości mechanicznej implantów.
- 4) Procentowa zawartość pierwiastków w materiałach implantacyjnych (*wartości max*):
  - a) Stop tytanu wg ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:reszta.
  - b) Tytan wg ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4 | C:0,1 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:reszta.

### 2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym

- 1) Implanty wykonane w całości lub zawierające elementy z tytanu, stopów tytanu i stopów kobaltu są warunkowo zgodne z badaniem metodą rezonansu magnetycznego.
- 2) Pacjent może być bezpiecznie skanowany przy zachowaniu następujących parametrów:
  - a) statyczne pole magnetyczne o indukcji  $\leq 3$  tesli,
  - b) gradient przestrzenny pola magnetycznego  $\leq 720$  gausów/cm,
  - c) maksymalny dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 3W/kg dla 15-minutowego czasu trwania skanu.
- 3) UWAGA: użytkownik powinien się bezwzględnie zapoznać z przeciwwskazaniami i ostrzeżeniami producenta urządzenia MRI, na którym jest planowane wykonanie badania.
- 4) Obraz MR może być zakłócony, jeżeli obszar zainteresowania jest dokładnie w tym samym obszarze lub w obszarze zblizonym do pozycji implantu.
- 5) Nie należy wykonywać badania rezonansem magnetycznym jeżeli występują wątpliwości odnośnie integralności tkanek oraz prawidłowości zamocowania implantu lub jeśli właściwa lokalizacja implantu nie jest możliwa.

## 7 ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

1. Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA.
2. Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jakie wymieniono w rozdziale PRZECIWWSKAZANIA.

3. Przed podjęciem decyzji o implantacji, lekarz powinien poinformować chorego o wskazaniach i przeciwwskazaniach do tego typu zabiegu oraz możliwości wystąpienia powikłań po operacji. Pacjent powinien również zrozumieć cel i sposób przeprowadzenia zabiegu, a także poznać efekt funkcjonalny i estetyczny tego sposobu leczenia. Właściwa diagnoza kliniczna i dokładne zaplanowanie operacji wraz z jej perfekcyjnym wykonaniem rozstrzygają o dobrym wyniku końcowym leczenia.
4. Lekarz powinien ustalić, czy pacjent reaguje alergicznie na materiał implantu, zlecając wykonanie odpowiednich testów (*składniki stopowe materiałów implantowych przedstawiono w rozdziale MATERIAŁ IMPLANTU*).
5. Zabieg implantacji powinien wykonać chirurg znający odpowiednie zasady i techniki operacyjne oraz posiadający praktyczną umiejętność posługiwania się instrumentarium firmy ChM. Za wybór odpowiedniej techniki operacyjnej dla danego pacjenta jest odpowiedzialny lekarz.
6. Zabieg musi być starannie zaplanowany. Rozmiar implantu niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić jeszcze przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji dostępny powinien być odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
7. Chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami systemu implantów jeszcze przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
8. Implantu nie można użyć, jeżeli pierwotne opakowanie sterylne jest uszkodzone. Sterylność nie może być zagwarantowana, jeżeli opakowanie zostało zniszczone. Sprawdzić dokładnie przed użyciem.
9. Implanty dostarczane są w opakowaniach ochronnych. W chwili odbioru opakowania powinny być nienaruszone.
10. Wszystkie implanty i narzędzia przed użyciem należy poddać procesom mycia, dezynfekcji i sterylizacji, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wszelki wypadek powinny być dostępne dodatkowe, sterylne elementy.
11. Przed rozpoczęciem zabiegu przeznaczone do wszczepienia implanty należy dokładnie skontrolować pod kątem potencjalnych uszkodzeń (*takich jak zarysowania powierzchni, wyszczerbienia, ślady korozji i deformacje kształtu*). Implant uszkodzony nie może zostać wszczepiony.
12. Należy dokonać oceny jakości kości, zębów i wszelkich anomalii anatomicznych w miejscu planowanej dystrykcji oraz upewnić się, że umieszczenie implantu pozwala na wiercenie i wprowadzenie wkrętów z zachowaniem odpowiedniego odstępów od korzeni zębów oraz innych ważnych struktur.

## **8 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO STERYLNE**

1. Implant sterylne - jest dostarczany w opakowaniu sterylnym, na którym umieszczono napis: „STERILE”. Napis oznacza, że wyrób jest sterylne, a za proces sterylizacji w pełni odpowiedzialny jest producent. Sterylizacja przeprowadzana jest z użyciem jednej z następujących metod:

- 1) promieniami gamma, stosując minimalną dawkę 25kGy,
- 2) parą nadtlenu wodoru.
2. Etykieta wyrobu zawiera symbol informujący o użytej metodzie sterylizacji (*symbole opisano w stopce niniejszej instrukcji*).
3. Przed użyciem wyrobu sterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
  - 1) Sprawdzić datę ważności sterylizacji. Nie używać wyrobu z przekroczonym terminem sterylności!
  - 2) Sprawdzić, czy opakowanie sterylne jest nieuszkodzone. Nie używać wyrobu w uszkodzonym opakowaniu sterylnym!
  - 3) Sprawdzić kolor wskaźnika sterylności na opakowaniu sterylnym, który świadczy o przeprowadzonej sterylizacji wyrobu. Nie należy używać wyrobu posiadającego inny kolor wskaźnika niż:
    - a) czerwony – dla wyrobów sterylizowanych promieniami gamma,
    - b) niebieski – dla wyrobów sterylizowanych parą nadtlenu wodoru.
4. UWAGA: produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

## 9 ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIESTERYLNE

1. Poniższe zalecenia dotyczą postępowania z nieużywanymi implantami niesterylnymi. Raz wszczepionego implantu nigdy nie wolno poddawać reprocessowaniu i używać ponownie.
2. Implant, który nie był używany a uległ zabrudzeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Firma ChM nie zaleca reprocessowania zabrudzonych implantów. W przypadku zastosowania reprocessowania wobec zabrudzonych implantów firma ChM nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
3. Przed użyciem wyrobu niesterylnego należy przestrzegać poniższych zasad:
  - 1) Wyrób musi być poddany procesom czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
  - 2) Dokładne czyszczenie jest procesem złożonym, którego powodzenie zależy między innymi od: jakości wody, ilości i rodzaju środka myjącego, metody czyszczenia (*ręcznej, automatycznej*), dokładności płukania i suszenia, prawidłowego przygotowania wyrobu, czasu, temperatury oraz staranności osoby odpowiedzialnej za przebieg czyszczenia, itp.
  - 3) Placówka szpitalna pozostaje odpowiedzialna za skuteczność przeprowadzenia przez nią procesów czyszczenia, pakowania i sterylizacji z użyciem posiadanego sprzętu, materiałów oraz odpowiednio przeszkolonego personelu.
4. Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji (*dla wszystkich metod*)
  - 1) Przed czyszczeniem implant należy wyjąć z oryginalnego opakowania jednostkowego. Opakowanie należy wyrzucić. Etykiety pacjenta dostarczone wraz z implantem należy chronić przed zagubieniem lub zniszczeniem.
  - 2) Dystraktor podniebienny należy procesować w stanie rozkręconym. Wykręcić zieloną śrubę dystrykcyjną, poluzować niebieski wkręt blokujący i wykręcić do oporu niebieską śrubę dystrykcyjną. Niebieskie elementy dystraktora zabezpieczone są przed całkowitym demontażem.

- 3) Aby uniknąć skażenia, implanty nie powinny mieć kontaktu z zabrudzonymi wyrobami/narzędziami.
  - 4) Płukać bieżącą wodą i usunąć ewentualne zabrudzenia powierzchni (*powstałe np. w wyniku uszkodzenia opakowania jednostkowego*), używając ściereczek jednorazowych, ręczników papierowych lub szczotek wykonanych z tworzyw sztucznych (*zalecane są szczotki nylonowe*).
  - 5) UWAGA: zabrania się stosowania szczotek metalowych i wykonanych z włosa oraz materiałów, które mogłyby spowodować uszkodzenie wyrobu.
5. Proces czyszczenia i dezynfekcji
- 1) Niniejsza instrukcja zawiera opis dwóch zwalidowanych przez firmę ChM metod czyszczenia i dezynfekcji: ręczną z czyszczeniem ultradźwiękowym oraz metodę automatyczną. Zaleca się używanie zautomatyzowanych procedur czyszczenia i dezynfekcji (*w myjni dezynfektorze*).
  - 2) Wybrane z dostępnych na rynku środki myjące i dezynfekujące powinny być odpowiednie i zatwierdzone do użycia z wyrobami medycznymi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami i zastrzeżeniami podanymi przez producentów takich środków. Zaleca się stosowanie wodnych roztworów środków myjących i dezynfekujących o wartości pH pomiędzy 10,4 a 10,8. Firma ChM stosowała następujące materiały eksploatacyjne podczas procesu walidacji opisywanych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji. Dopuszcza się stosowanie innych niż wymienione, dostępnych materiałów eksploatacyjnych, które mogą również dawać porównywalny efekt:
    - a) środek myjący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® MediClean forte (*nazwa środka myjącego*);
    - b) środek dezynfekujący - Dr.Weigert (*producent*) neodisher® Septo Active (*nazwa środka dezynfekującego*).
  - 3) Metoda ręczna z czyszczeniem ultradźwiękowym
    - a) Wyposażenie i środki: urządzenie do czyszczenia ultradźwiękowego, miękkie, niepozostawiające włókien tkaniny, szczotki z tworzyw sztucznych, wodny roztwór środka myjącego, dezynfekującego lub myjąco – dezynfekującego.
    - b) Przygotować wodny roztwór środka myjącego o temperaturze  $40 \pm 2$  °C i wartości pH 10,4 - 10,8 (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie temperatury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody*).
    - c) Implant całkowicie zanurzyć w wodnym roztworze środka myjącego i poddać czyszczeniu ultradźwiękowemu przez 15 minut.
    - d) Implant starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemineralizowanej.
    - e) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię implantu w celu zapewnienia, że usunięto wszystkie zanieczyszczenia. Uszkodzone implanty muszą zostać usunięte. Implanty zabrudzone powinny zostać poddane procesowi czyszczenia ponownie.
    - f) Wyrób starannie wysuszyć jednorazową, miękką, niepozostawiającą włókien tkaniną.
    - g) Przygotować wodny roztwór środka dezynfekującego o temperaturze  $20 \pm 2$  °C, stosując 20g środka na 1 litr wody. Implant zanurzyć całkowicie w roztworze, czas ekspozycji 15 minut (*należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji opracowanej przez producenta danego środka, odnośnie tempe-*

ratury, stężenia, czasu ekspozycji i jakości wody).

- h) Po upływie czasu ekspozycji wyrób starannie wypłukać pod bieżącą wodą, zwracając szczególną uwagę na otwory i miejsca trudnodostępne. Zalecane jest płukanie w wodzie zdemini-  
zowanej.
  - i) Wyrób starannie wysuszyć. Zalecane jest suszenie w suszarce, w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C.
  - j) Wzrokowo skontrolować całą powierzchnię wyrobu.
- 4) Metoda automatyczna z użyciem myjni – dezynfektora
- a) Wyposażenie i środki: myjnia-dezynfektor, wodny roztwór środka myjącego.
  - b) UWAGA: Sprzęt do mycia/dezynfekcji powinien spełniać wymogi określone w normie ISO 15883. Mycie w myjni-dezynfektorze należy przeprowadzić zgodnie z wewnątrz-szpitalnymi procedurami postępowania oraz zaleceniami producenta danego urządzenia myjąco-dezynfekującego, a także zgodnie z instrukcją stosowania danego środka myjącego opracowaną przez jego producenta.
  - c) Implant poddać myciu maszynowemu w myjni-dezynfektorze stosując następujące parametry cyklu: (1) - mycie wstępne w zimnej wodzie wodociągowej, czas 2min; (2) - mycie w wodnym roztworze środka myjącego w temperaturze 55+/-2 °C i wartości pH 10,4 - 10,8, czas 10 min; (3) - płukanie w wodzie zdemini-  
lizowanej, czas 2min; (4) - dezynfekcja termiczna w wodzie zdemini-  
lizowanej o temperaturze 90°C, czas minimum 5 min; (5) – suszenie w temperaturze z zakresu od 90°C do 110°C, czas 40min.
6. Pakowanie
- 1) Wyczyszczone i wysuszone implanty należy zapakować w opakowanie przeznaczone do zalecanej sterylizacji parowej. Opakowanie oraz proces pakowania muszą spełniać wymagania norm serii EN ISO 11607. Pakować w warunkach kontrolowanej czystości. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja.
7. Sterylizacja
- 1) Wyrób umyty, zdezynfekowany i wysuszony poddać procesowi sterylizacji zgodnie z obowiązującymi procedurami klienta. Zalecana metoda sterylizacji to próżniowa sterylizacja parowa (*parą wodną w nadciśnieniu*):
    - a) temperatura: 134°C;
    - b) minimalny czas ekspozycji: 7 min;
    - c) minimalny czas suszenia: 20 min.
  - 2) UWAGA:
    - a) Proces sterylizacji musi być zwalidowany i rutynowo kontrolowany zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 17665-1.
    - b) Metoda sterylizacji musi gwarantować skuteczność i być zgodna z wymogami normy EN 556-1 w celu spełnienia wymaganego poziomu gwarantowanej sterylności SAL 10<sup>-6</sup> (gdzie SAL oznacza *Sterility Assurance Level*).
    - c) Implant nie może być sterylizowany w opakowaniu jednostkowym, w którym został dostarczony.
    - d) Metody sterylizacji tlenkiem etylenu, plazmą gazową i ciepłem suchym nie powinny być stosowane, chyba że instrukcja stosowania dla danego wyrobu zawiera zalecenia dotyczące sterylizacji za pomocą tych metod.
    - e) Powyższe zasady czyszczenia i sterylizacji należy zastosować do

wszystkich implantów przewidzianych do wszczepienia.

- f) Procedurę czyszczenia i sterylizacji należy objąć również instrumentarium operacyjne, używane do wszczepienia implantów.

## 10 RESTERYLIZACJA

1. Dopuszcza się resterylizację wyrobu w przypadku, gdy jego opakowanie sterylne zostało otwarte lub uszkodzone. W takim przypadku wyrób należy umyć i poddać sterylizacji w sposób jaki opisano w rozdziale ZALECENIA DLA IMPLANTÓW DOSTARCZANYCH JAKO NIE-STERYLNE.
- 1) UWAGA: Implant, który miał kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi pacjenta, nie może być resterylizowany ani wszczepiony innemu pacjentowi.

## 11 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Implant jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Po usunięciu implantu z organizmu pacjenta należy zabezpieczyć go przed ponownym użyciem, a następnie dokonać likwidacji zgodnie z obowiązującymi szpitalnymi procedurami.
2. Nigdy, pod żadnym pozorem nie używać i nie wszczepiać ponownie raz użytego implantu. Nawet jeśli usunięty, używany implant wydaje się nieuszkodzony, może posiadać utajone drobne uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, co może prowadzić do wczesnego zniszczenia, zużycia zmęczeniowego, a w efekcie do np. złamania implantu.
3. Niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.
4. Należy unikać rysowania i kaleczenia powierzchni oraz deformacji kształtu implantu podczas jego wszczepiania; implant uszkodzony nie może być wszczepiony ani pozostawiony w organizmie pacjenta.
5. Zakładanie, usuwanie i korekcję położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów, produkowanych przez firmę ChM.
6. Stosowanie implantów i instrumentów firmy ChM w kombinacji z implantami lub instrumentami innych wytwórców może prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia implantów lub narzędzi oraz niewłaściwego przebiegu zabiegu operacyjnego i procesu leczenia.
7. Sporadycznie może zdarzyć się pęknięcie lub złamanie narzędzia w trakcie zabiegu. Narzędzia poddane długotrwałemu użytkowaniu lub działaniu nadmiernych obciążeń są bardziej podatne na złamania w zależności od stopnia ostrożności w trakcie operacji, liczby wykonanych zabiegów oraz dbałości. Narzędzia powinny zostać sprawdzone przed zabiegiem pod kątem ich zużycia lub ewentualnych uszkodzeń.
8. Podczas wprowadzania wkręta niezmiernie istotne jest prawidłowe ustawienie wkrętaka względem wkręta. Stosowanie się do poniższych zaleceń zmniejsza ryzyko uszkodzenia wkrętaka, wkręta lub otworu kostnego:
  - 1) wkrętak ustawić w osi wkręta,
  - 2) stosować odpowiedni docisk osiowy zapewniający pełne, możliwe zagłębienie grota wkrętaka w gnieździe wkręta,
  - 3) końcowa faza dokręcenia powinna być wykonana z wycuciem.
9. Konstrukcja dystraktorów pozwala na śródoperacyjne doginanie płytek mocujących (z wyjątkiem dystraktora podniebiennego) jednak z zachowaniem szczególnej ostrożności. Należy stosować się

do ograniczeń oraz zaleceń producenta, ponieważ gięcie implantu prowadzi do zmian jego właściwości wytrzymałościowych, wywołuje defekty powierzchni i wewnętrzne naprężenia, które obniżają trwałość zmęczeniową. Niestosowanie się do zaleceń może skutkować pooperacyjnymi komplikacjami w postaci pęknięć lub złamań implantu.

10. W przypadku konieczności dogięcia implantu:

- 1) nie dopuszcza się odginania uprzednio dogiętego implantu,
- 2) nie doginać implantu na krótkim odcinku i/lub małym promieniem gięcia,
- 3) nie przeginać i odginać płytki z powrotem,
- 4) nie zginać płytki więcej niż  $20^{\circ}$  ÷  $25^{\circ}$ ,
- 5) doginanie powinno być wykonywane wyłącznie z użyciem przeznaczonych do tego celu narzędzi.

## 12 ZALECENIA POOPERACYJNE

1. Niezwykle ważne jest przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych mu przez lekarza.
2. Należy uprzedzić pacjenta o ryzyku, jakie podejmuje, jeśli nie zastosuje się do powyższych wskazań lub jeśli nie zgłosi się na kontrolne badania kliniczne.
3. Chirurg musi poinstruować pacjenta, że powinien zgłaszać lekarzowi wszelkie nietypowe zmiany w obrębie miejsca operacji. Jeżeli stwierdzona została jakakolwiek zmiana w miejscu operacji, pacjent wymaga dokładnej obserwacji.
4. Należy poinformować pacjenta o rodzaju materiału implantu.
5. Pacjent powinien być ostrzeżony, że w przypadku planowanego badania MRI powinien poinformować personel medyczny o wszczepionych implantach.
6. Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu lub spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas procesu leczenia.
7. Jeżeli praca lub aktywność pacjenta może wpłynąć na nadmierne i/lub нефизjologiczne obciążanie implantu (*np.*: ciągłe chodzenie, bieganie, dźwiganie ciężarów, obciążanie mięśni) pacjent musi dowiedzieć się, że wynikające z nich siły mogą spowodować zniszczenie implantu.
8. Aby zapobiec nadmiernym naprężeniom w implancie, które mogłyby doprowadzić do uszkodzenia implantu i towarzyszących temu problemów klinicznych, chirurg musi poinstruować pacjenta o ograniczeniach dotyczących aktywności fizycznej w okresie leczenia. Implant może pęknąć lub ulec uszkodzeniu w wyniku wzmożonej aktywności lub urazu, oraz może w przyszłości wymagać wymiany.
9. Naprężenia zmęczeniowe mogą być przyczyną potencjalnego wygięcia, poluzowania lub złamania implantu. W przypadku stwierdzenia poluzowania, wygięcia lub złamania implantów, pacjent powinien niezwłocznie zostać poddany rewizji, a implanty powinny zostać usunięte, by uniknąć poważnych urazów. Pacjent musi być odpowiednio ostrzeżony odnośnie tych zagrożeń oraz ściśle nadzorowany, w celu zapewnienia współpracy podczas procesu leczenia.
10. Pacjent powinien dbać o higienę jamy ustnej.
11. Chirurg powinien poinformować pacjenta o zasadach dotyczących codziennej obsługi dystraktora: kierunek dystrakcji, aktywowanie wyłącznie przy użyciu dedykowanego klucza zgodnie z harmonogramem oraz o konieczności wypełniania kalendarza dystrakcji.



12. Pacjent powinien stosować łagodną dietę.
13. Pacjent powinien unikać gwałtownego wydmuchiwania nosa.
14. Chirurg powinien poinformować pacjenta, że w wyniku rozszerzenia szczęki pojawi się diastema pomiędzy siekaczami (od ok. 4 do 10 mm), która zostanie w późniejszym czasie zniwelowana przez odpowiednie leczenie ortodontyczne – dotyczy dystraktora podniebiennego.

### **13 ROZWAŻANIE USUNIĘCIA IMPLANTU PO ZAKOŃCZENIU LECZENIA**

1. Po zakończeniu leczenia implanty nie pełnią już swojej funkcji i muszą zostać usunięte. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do lekarza.

*Jeżeli niniejsza instrukcja okaże się niejasna, należy skontaktować się z producentem, który zobowiązuje się do udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.*

*Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-027/09.19; Data weryfikacji: Wrzesień 2019*



## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

*Важная информация о изделии*

# **ДИСТРАКТОРЫ ВНУТРЕННИЕ**

## **1 НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ**

1. Дистракторы внутренние предназначены для коррекции костей черепно-лицевого скелета.
  - 1) Дистракторы внутренние крепятся к кости с помощью костных микровинтов.
  - 2) Дистрактор транспалатальный используется для коррекции деформации верхней челюсти в хирургических процедурах быстрого расширения неба (*SARPE/Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion*), особенно у пациентов со зрелым скелетом.
2. Имплантаты, которые можно применять вместе, представлены на соответствующих страницах каталога ООО «СНМ».
3. Для имплантации вышеперечисленных изделий предназначены специализированные наборы инструментов компании СНМ. Вместе с набором инструментов доставляется операционная техника. Операционная техника не является подробной инструкцией - о выборе соответствующей техники и детального метода хирургического вмешательства для конкретного пациента, решает врач.

## **2 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Противопоказания могут быть относительные и абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно продуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить шанс на успешное проведение операции:
  - 1) Инфекция в месте оперативного вмешательства.
  - 2) Симптомы местного воспаления.
  - 3) Повышенная температура или лейкоцитоз.
  - 4) Беременность.
  - 5) Болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.
  - 6) Каждое другое состояние, препятствующее достижению положительных эффектов от применения имплантата и нарушающее нормальный процесс регенерации кости, напр.: наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является последствием других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
  - 7) Подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата, или невосприимчивость к нему. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
  - 8) Каждая ситуация, которая не требует хирургического вмешательства.

- 9) Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
  - 10) Каждый пациент, отказывающийся от соблюдения послеоперационных рекомендаций. Психическая болезнь, старость, зависимость от наркотиков, алкоголя или курения могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата.
  - 11) Каждая ситуация, в которой выбранные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.
  - 12) Каждая ситуация, в которой требуется соединение элементов разных систем, выполненных из разных металлов.
  - 13) Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.
  - 14) Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства.
  - 15) Каждая ситуация, в которой место операции недостаточно покрыто тканью.
  - 16) Недостаточное качество кости для стабильного крепления имплантатов (*в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз*). Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с декальцификацией кости.
  - 17) Терапия стероидами.
  - 18) Вредные привычки (*алкоголь, сигареты, наркотики*).
  - 19) Неправильная гигиена полости рта.
  - 20) Сахарный диабет.
  - 21) Иммунодефицит, эндокринные заболевания, ревматические заболевания, цирроз печени, проблемы со свёртываемостью крови, остеомиелит.
  - 22) Заболевания десен или пародонта.
  - 23) Состояния после лучевой терапии черепа.
  - 24) Расстояние между левой и правой нёбной костью (*место имплантации дистрактора транспалатального*) меньше на 17мм - касается дистрактора транспалатального.
  - 25) Расщепление нёба – касается дистрактора транспалатального.
2. Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

### **3 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ**

1. Нежелательные последствия могут требовать реоперации или корректировки. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.
2. Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск возникновения нежелательных последствий неизвестной этиологии, на которые может сложиться много факторов.
3. К потенциальным нежелательным последствиям относятся:
  - 1) Повреждение имплантата (*перелом, деформация или разъединение*).
  - 2) Раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения.
  - 3) Возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.
  - 4) Реакция организма на имплантаты как на инородные тела,

например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

- 5) Компрессия окружающих тканей или органов.
- 6) Инфекция.
- 7) Переломы кости или явление „stress shielding“, вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.
- 8) Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- 9) Боль.
- 10) Невозможность выполнять обычные ежедневные действия.
- 11) Изменение психического состояния.
- 12) Смерть.
- 13) Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- 14) Возникновение трудностей с дыханием напр. эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, нарушения роста лёгких, дыхательный ацидоз и т.д.
- 15) Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологические расстройства или компрессию нервов и/или боль.
- 16) Замедленное костное сращение или отсутствие видимой костной мозоли и образование псевдоартроза.
- 17) Повреждение зубов, некроз челюсти, рецессия десен, резорбция корней.
- 18) Вероятность удушья/проглатывания.
- 19) Дискомфорт или аномальное ощущение из-за присутствия изделия в полости рта.

#### 4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Пациенту следует сообщить важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.
2. Выбор соответствующей формы и размера имплантата для каждого пациента является самым важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт хирург.
3. Предоперационные и операционные процедуры, в том числе знание хирургических техник, а также соответствующее размещение имплантатов являются очень важными факторами, решающими об успешном проведении операции.
4. Все хирургические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.
5. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к отсутствию сращения или повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.
6. Если работа или активность пациента (*напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы*) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.
7. Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это правило относится особенно к тем случаям, при которых другие факторы, связанные с состоянием пациента, могут помешать достичь желаемого результата.
8. Огромное влияние на полученные результаты имеет пра-

вильный выбор пациента и соблюдение им соответствующих послеоперационных рекомендаций. У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.

9. Пациенты с ожирением, плохо питающиеся и/или злоупотребляющие алкоголем или наркотиками, а также пациенты, которые имеют слабые мышцы и низкое качество кости и/или пациенты с параличом нервов, не являются самыми хорошими кандидатами для проведения хирургической стабилизации. Эти пациенты не могут или не готовы соблюдать рекомендации и послеоперационные ограничения.
10. Имплантат можно повредить или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы, а также в дальнейшем может потребовать замены.
11. Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает полную функцию и ловкость здорового человека.
12. В ситуации замедленного сращения или отсутствия сращения кости, нагрузка на имплантат может привести к потенциальному изгибу, расшатыванию, разъединению или усталостному перелому имплантата.
13. Неосторожное обращение с маленькими элементами внутри ротовой полости несет в себе риск аспирации или проглатывания.
14. Рекомендуется поместить марлю в ротовую полость, чтобы сохранить любой небольшой элемент в случае его падения в рот.
15. Не активируйте дистрактор перед выполнением остеотомии и не используйте дистрактор для прекращения остеотомии (*разрушения кости*).

## 5 УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

1. Имплантаты являются изделиями одноразового использования, поставляются в стерильном или нестерильном видах.
2. Имплантаты, не обозначенные как стерильные, являются нестерильными.
3. Упаковка имплантата, в момент его получения, должна быть ненарушенной.
4. Имплантаты могут поставляться в индивидуальной упаковке. Индивидуальная упаковка изделия содержит:
  - 1) стерильная версия - одну штуку изделия в стерильном виде. Типичной упаковкой является двойная упаковка, изготовленная из плёнки тайвек, или единичный блистер.
  - 2) нестерильная версия – одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные пакеты.
5. Имплантаты могут поставляться на подставках, поддонах (*исключительно в нестерильном виде*).
6. Стерильная упаковка обозначена индикатором стерильности.
7. Изделия поставляются с этикеткой. Эта этикетка (*как основная*) содержит:
  - 1) Стерильное изделие:
    - a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
    - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
    - c) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXXX.
    - d) Материал имплантата (*смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАН-*

TATA).

- e) Символ STERILE - обозначающий стерильное изделие, а также символ метода стерилизации, напр. R или VH202 (символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
  - f) Номер партии стерилизации, напр. S-XXXXXXX.
  - g) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
  - h) Срок годности и метод стерилизации.
- 2) Нестерильное изделие
- a) Логотип ChM и адрес завода-производителя.
  - b) Наименование, размер изделия, а также номер по каталогу (REF), напр.: 3.XXXX.XXX.
  - c) Номер производственной партии (LOT), напр. XXXXXXX.
  - d) Материал имплантата (смотри раздел МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА).
  - e) Символ NON-STERILE - обозначающий нестерильное изделие.
  - f) Пиктограмму изделия, а также информационные символы (описанные в нижнем колонтитуле настоящей инструкции).
8. Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть также помещена дополнительная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).
9. Внутри упаковки может находиться: инструкция по применению, а также этикетки, предназначенные для включения в медицинскую карту пациента (так называемые „этикетки пациента“).
10. В зависимости от размера или вида изделия, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип завода-производителя, номер производственной партии (LOT), номер по каталогу (REF), вид материала и размер.
- 1) В дистракторах транспалатальных введена дополнительная система идентификации стороны пациента: ПРАВАЯ - зелёный цвет фиксирующей пластины и надпись R, ЛЕВАЯ - синий цвет фиксирующей пластины и надпись L.
11. Имплантаты нужно хранить в предназначенных для них защитных упаковках в чистом и сухом помещении при комнатной температуре воздуха и в условиях, обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей.

## 6 МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

1. Идентификация материалов
- 1) В зависимости от использованного материала, на поверхности изделия могут быть помещены следующие символы:
    - a) Титан и его сплавы: символ (T).
  - 2) Компоненты имплантата выполнены из:
    - a) Имплантационного титана или сплава титана.
  - 3) ВНИМАНИЕ: элементы, изготовленные из имплантационного титана, сплава титана и/или сплава кобальта, могут быть использованы вместе, в одном составе имплантатов. Никогда нельзя применять элементов из титана, сплава титана и/или сплава кобальта со стальными компонентами, потому что

может это привести к возникновению коррозии и ослаблению механической прочности имплантатов.

- 4) Процентное содержание элементов в имплантационных материалах (*максимальные значения*):
  - a) Сплав титана в соответствии с ISO 5832-11/ASTM F1295: | Al:6,5 | Nb:7,5 | Ta:0,5 | Fe:0,25 | O:0,2 | C:0,08 | N:0,05 | H:0,009 | Ti:остаток.
  - b) Титан в соответствии с ISO 5832-2/ASTM F67: | Fe:0,5 | O:0,4 | C:0,1 | N:0,05 | H:0,0125 | Ti:остаток.
2. Совместимость с магнитным резонансом.
  - 1) Имплантаты, полностью изготовленные или содержащие элементы из титана, сплавов титана и сплавов кобальта, условно совместимы с исследованием магнитным резонансом.
  - 2) Сканирование пациента является безопасным при соблюдении следующих параметров:
    - a) статическое магнитное поле с индукцией  $\leq 3$  тесла,
    - b) пространственный градиент магнитного поля  $\leq 720$  гаусс/см,
    - c) максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения (*SAR*) равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.
  - 3) **ВНИМАНИЕ:** пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.
  - 4) Снимок МРТ может быть нарушен, если исследуемая область находится в месте расположения имплантата или вблизи его.
  - 5) Не стоит проводить исследований с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильности крепления имплантата и невозможность определения неадекватного расположения имплантата вызывают сомнения.

## 7 ПРЕДОПЕРАЦИОННЫЕ УКАЗАНИЯ

1. К процедуре должны быть выбраны только те пациенты, которые соответствуют критериям, описанным в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.
2. Следует избегать применения процедуры у пациентов с состояниями и/или склонностями, перечисленными в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.
3. Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте данного способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция с одновременно безупречным её проведением обеспечивают хороший конечный результат лечения.
4. Врач должен определить, имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, выполняя соответствующие тесты (*компоненты сплавов материалов имплантатов указаны в разделе МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА*).
5. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники, а

также имеющий практические навыки работы с инструментами компании ChM. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.

6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.
7. Хирург должен ознакомиться с определёнными элементами системы имплантатов ещё перед их применением, а также должен лично проверить комплектность всех нужных частей и инструментов до начала операции.
8. Имплантат нельзя использовать, если нарушена исходная стерильная упаковка. Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка была повреждена. Тщательно проверить упаковку перед использованием.
9. Имплантаты доставляются в защитных упаковках. В момент получения упаковки не должны быть повреждёнными.
10. Все имплантаты и инструменты перед началом использования следует подвергнуть процессам мойки, дезинфекции и стерилизации, за исключением изделий доставленных в стерильном виде. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерильные элементы.
11. Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует тщательно проверить на наличие потенциальных повреждений таких как царапины на поверхности, вмятины, следы коррозии и деформации формы. Повреждённый имплантат не может быть имплантирован.
12. Необходимо оценить качество костей, зубов и любых анатомических аномалий места планируемой distraction. Следует также убедиться, что размещение имплантата позволяет обеспечить правильное сверление и введение винтов - соответствующее расстояние от корней зубов и других важных структур.

## **8 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ**

1. Имплантат в стерильном виде – поставляется в стерильной упаковке, на которой помещена надпись: „STERILE“. Надпись обозначает, что изделие стерильно, а за процесс стерилизации полностью отвечает производитель. Стерилизация проводится с применением одного из следующих методов:
  - 1) гамма излучением с применением минимальной дозы 25 кГр,
  - 2) паром перекиси водорода.
2. На этикетке изделия указан символ, информирующий об использованном методе стерилизации (*символы описаны в нижнем колонтитуле настоящей инструкции*).
3. Перед применением стерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
  - 1) Проверить срок годности стерилизации. Не использовать изделие с просроченной датой стерильности!
  - 2) Проверить стерильную упаковку на предмет повреждений. Не использовать изделие с повреждённой стерильной упа-



ковкой!

- 3) Проверить цвет индикатора стерильности на стерильной упаковке, который свидетельствует о проведенной стерилизации изделия. Нельзя использовать изделие, имеющее другой индикатор чем:
  - a) красный – для изделий, стерилизованных гамма излучением,
  - b) синий - для изделий, стерилизованных паром перекиси водорода.
4. ВНИМАНИЕ: изделия следует извлекать из упаковок способом, соответствующим правилам асептики.

## **9 РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ**

1. Нижеуказанные рекомендации касаются неиспользованных нестерильных имплантатов. Имплантат, который был имплантирован не может быть повторно обработан и использован.
2. Имплантат, который не был использован, а был загрязнен кровью, тканью и/или жидкостями и выделениями организма не может быть использован повторно и подлежит обработке в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Компания ChM не рекомендует выполнять повторную обработку загрязненных имплантатов. Компания ChM не несёт также ответственности в случае выполнения повторной обработки грязных имплантатов.
3. Перед применением нестерильного изделия следует соблюдать нижеуказанные правила:
  - 1) Изделие следует подвергнуть процессам чистки, дезинфекции и стерилизации.
  - 2) Тщательная чистка является сложным процессом, успешность которого зависит от: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода чистки (*ручной, автоматической*), тщательного полоскания и сушки, правильной подготовки изделия, времени, температуры, а также аккуратности лица, отвечающего за процесс чистки.
  - 3) Медицинское учреждение несёт ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и должным образом обучённого персонала.
4. Подготовка к чистке и дезинфекции (*для всех методов*)
  - 1) Перед процедурой чистки, имплантат следует извлечь из оригинальной индивидуальной упаковки. Упаковку следует удалить. Этикетки пациента, доставленные вместе с изделием должны быть защищены от потери или уничтожения.
  - 2) Дистрактор транспалатальный должен быть обработан в раскрытом состоянии. Следует выкрутить зелёный винт дистракционный, ослабить синий винт блокирующий и выкрутить до упора синий винт дистракционный. Синие элементы дистрактора защищены от полного демонтажа.
  - 3) Для того, чтобы избежать заражения, имплантаты не должны контактировать с загрязненными изделиями/материалами.
  - 4) Промывать проточной водой и удалить возможные загрязнения поверхности (*возникшие например в результате повреждения индивидуальной упаковки*), используя одно-разовые салфетки, бумажные полотенца или щётки изго-

товленные из синтетических материалов (*рекомендуются нейлоновые щётки*).

- 5) ВНИМАНИЕ: запрещается использовать щётки, изготовленные из металла, щетины или материалов, которые могли бы привести к повреждению изделия.
5. Процесс чистки и дезинфекции
- 1) Настоящая инструкция содержит описание двух валидированных компанией ChM методов чистки и дезинфекции: ручной метод с ультразвуковой чисткой, а также автоматический метод. Рекомендуется использование автоматизированных процедур чистки и дезинфекции (*в мойке-дезинфекторе*).
  - 2) Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Следует соблюдать инструкции и рекомендации предусмотренные производителями этих средств. Рекомендуется применение водных растворов моюще-дезинфицирующих средств с уровнем Ph между 10,4 а 10,8. Компания ChM использовала следующие эксплуатационные материалы в процессе валидации описанных рекомендаций по чистке и дезинфекции. Кроме перечисленных эксплуатационных материалов, допускается также использовать другие доступные материалы, которых использование может дать сопоставимый эффект:
    - a) моющее средство - Dr.Weigert (*производитель*) neodisher® MediClean forte (*название моющего средства*);
    - b) дезинфицирующее средство - Dr.Weigert (*производитель*) poedisher® Septo Active (*название дезинфицирующего средства*).
  - 3) Ручной метод с ультразвуковой чисткой
    - a) Оборудование и средства: устройство для ультразвуковой чистки, мягкие безворсовые ткани, щётки из синтетических материалов, водный раствор моющего, дезинфицирующего или моюще-дезинфицирующего средства.
    - b) Приготовить водный раствор моющего средства (*температура 40+/-2 °C и уровень pH 10,4 - 10,8*). Следует соблюдать рекомендации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды.
    - c) Имплантат полностью замочить в водном растворе моющего средства и подвергнуть ультразвуковой чистке в течение 15 минут.
    - d) Имплантат тщательно полоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
    - e) Визуально осмотреть всю поверхность имплантата на наличие загрязнений. Повреждённые имплантаты должны быть удалены. Грязные имплантаты следует подвергнуть повторной чистке.
    - f) Изделие тщательно высушить одноразовой мягкой безворсовой тканью.
    - g) Приготовить водный раствор дезинфицирующего средства (*температура 20+/-2 °C*), используя 20 грамм средства на 1 литр воды. Имплантат полностью замочить в растворе, время действия 15 минут (*следует соблюдать рекомен-*

дации, которые содержатся в инструкции производителя данного средства по температуре, концентрации, времени экспозиции и качеству воды).

- h) После окончания экспозиции, имплантат следует тщательно сполоскать под проточной водой, обращая особое внимание на отверстия и труднодоступные места. Рекомендуется полоскать в деминерализованной воде.
  - i) Изделие тщательно высушить. Рекомендуется сушка в печи в температуре от 90°C до 110°C.
  - j) Визуально осмотреть всю поверхность изделия.
- 4) Автоматический метод с использованием мойки-дезинфектора
- a) Оборудование и средства: мойка-дезинфектор, водный раствор моющего средства.
  - b) **ВНИМАНИЕ:** Оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям, определённым стандартом ISO 15883. Мойку в мойке-дезинфекторе следует осуществлять в соответствии с внутривольничными процедурами и рекомендациями производителя данного моюще-дезинфицирующего оборудования, а также в соответствии с инструкцией по применению данного моющего средства, разработанной его производителем.
  - c) Имплантат следует подвергнуть машинной мойке в мойке-дезинфекторе, применяя следующие параметры цикла: (1) – предварительная мойка в холодной водопроводной воде, время 2 минуты; (2) – мойка в водном растворе моющего средства в температуре 55+/-2 °C и pH 10,4 - 10,8, время 10 минут; (3) – полоскание в деминерализованной воде, время 2 минуты; (4) – термическая дезинфекция в деминерализованной воде при температуре 90°C, время минимум 5 минут; (5) – сушка при температуре от 90°C до 110°C, время 40 минут.
6. Упаковка
- 1) Очищенные сухие имплантаты следует упаковать в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Упаковка и процесс упаковки должны соответствовать требованиям стандартов серии EN ISO 11607. Упаковывать в условиях контролируемой чистоты. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация.
7. Стерилизация
- 1) Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует подвергнуть стерилизационному процессу в соответствии с действующими процедурами клиента. Рекомендуется вакуумная паровая стерилизация (*водяным паром под давлением*):
    - a) температура: 134°C;
    - b) минимальное время экспозиции: 7 мин.;
    - c) минимальное время сушки: 20 мин.
  - 2) **ВНИМАНИЕ:**
    - a) Процесс стерилизации должен быть валидирован и регулярно контролирован в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 17665-1.
    - b) Стерилизационный метод должен гарантировать эффективность и соответствовать требованиям стандарта EN 556-1, для обеспечения необходимого уровня гарантиру-

емой стерильности  $SAL = 10^{-6}$  (где *SAL* обозначаем *Sterility Assurance Level*).

- c) Имплантат нельзя стерилизовать в индивидуальной упаковке, в которой он был доставлен.
- d) Методы стерилизации окисью этилена, газовой плазмой и сухим теплом не должны применяться, за исключением ситуации когда в инструкции по применению данного изделия содержится информация о стерилизации одним из этих методов.
- e) Вышеуказанные правила чистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов, предназначенных для имплантации.
- f) Процедура чистки и стерилизации должна также охватывать операционные инструменты, применяемые для имплантации.

## 10 РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Допускается рестерилизация изделия в случае, когда его стерильная упаковка была вскрыта или повреждена. В таком случае, изделие следует промыть и подвергнуть стерилизации способом, описанным в разделе РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ.
- 1) ВНИМАНИЕ: Имплантат, который находился в контакте с тканями или биологическими жидкостями пациента, не может быть рестерилизован и имплантирован другому пациенту.

## 11 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования и подвергнуть ликвидации в соответствии с действующими процедурами, предусмотренными медицинским учреждением.
2. Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и устанавливать использованный имплантат. Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, может он иметь скрытые мелкие повреждения или внутренние напряжения, что может привести к раннему повреждению, усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.
3. Неправильное использование инструментов или имплантатов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента или операционной бригады.
4. Следует избегать царапанья и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента.
5. Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ChM.
6. Применение имплантатов и инструментов компании ChM в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей может привести к повреждению имплантатов и инструментов, а также к неправильному проведению операции и процессу лечения.
7. В единичных случаях инструмент может треснуть или сло-

маться во время операции. Инструменты, подверженные длительному использованию или чрезмерной нагрузке более склонны к переломам в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием инструменты должны быть проверены на предмет их изношенности или возможных повреждений.

8. Во время введения винта очень важным является правильно установить отвёртку по отношению к винту. Соблюдая нижеуказанные рекомендации снижается риск повреждения отвёртки, винта или костного отверстия:
  - 1) отвёртку установить в оси винта,
  - 2) применять соответствующий осевой нажим, обеспечивающий полное возможное вглубление наконечника отвёртки в шлиц винта,
  - 3) заключительный этап докручивания следует проводить осторожно.
9. Конструкция дистракторов позволяет интраоперационно сгибать пластины фиксирующие (за исключением дистрактора транспалатального), однако с особой осторожностью. Ограничения и рекомендации производителя должны строго соблюдаться, так как изгиб имплантата приводит к изменению его прочностных свойств, вызывает дефекты поверхности и внутренние напряжения, снижающие усталостную долговечность имплантата. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к послеоперационным осложнениям, таким как перелом или поломка имплантата.
10. В случае необходимости догнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:
  - 1) не допускается отгибать, предварительно изогнутого имплантата,
  - 2) не допускается догибать имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загибания,
  - 3) не допускается загибать и отгибать пластины туда и обратно,
  - 4) не допускается изгибать пластину больше чем на  $20^{\circ} \div 25^{\circ}$ ,
  - 5) изгиб пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов.

## 12 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных рекомендаций и предостережений, предоставленных врачом.
2. Следует предупредить пациента о риске, которому он подвержён в случае неисполнения вышеизложенных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.
3. Хирург должен проинформировать пациента о том, что он должен сообщать о любых нетипичных изменениях вблизи места операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в месте операции, пациент требует тщательного наблюдения.
4. Следует проинформировать пациента о виде материала, из которого изготовлен имплантат.
5. Пациент должен быть предупреждён, что в случае планируемого обследования магнитным резонансом, должен он проинформировать медицинский персонал о вживлённых имплантатах.
6. Пациенту следует прорекомендовать воздержание от курения

или употребления чрезмерного количества алкоголя во время процесса лечения.

7. Если работа или активность пациента могут повлиять на чрезмерную и/или нефизиологическую нагрузку на имплантат (*напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц*) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной повреждения имплантата.
8. Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, которые могли бы привести к повреждению имплантата и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы, а также в будущем может потребовать замены.
9. Усталостные напряжения могут быть причиной потенциального изгиба, ослабления или перелома имплантата. В случае обнаружения ослабления, изгиба или перелома имплантатов, пациента следует подвергнуть следующей операции, а имплантаты должны быть удалены во избежание серьёзных травм. Пациент должен быть надлежащим образом предупреждён о возможности возникновения опасностей, а также должен быть строго контролирован во время процесса лечения.
10. Пациент должен следить за гигиеной полости рта.
11. Хирург должен сообщить пациенту о правилах ежедневного обращения с дистрактором: направление дистракции, активация только с помощью специального ключа в соответствии с графиком и необходимость заполнения календаря дистракции.
12. Пациент должен соблюдать лёгкую диету.
13. Пациент должен избегать резкого выдувания носа.
14. Хирург должен сообщить пациенту, что в результате расширения челюсти между резцами появится диастема (*от ок. 4 до 10 мм*), которая в результате соответствующего ортодонтического лечения будет исправлена.

### **13 УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА ПОСЛЕ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ**

1. После окончания лечения имплантаты не выполняют свою функцию и должны быть удалены. Окончательное решение об удалении имплантата принимает врач.

*Если данная инструкция окажется неясной, следует обратиться к производителю, который обязан предоставить всю необходимую информацию.*

*Актуальные ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ находятся на веб-сайте: [www.chm.eu](http://www.chm.eu)*

*IFU-027/09.19; Дата проверки: Сентябрь 2019*



**ChM sp. z o.o.**

Lewickie 3b

16-061 Juchnowiec Kościelny

Poland

tel. +48 85 86 86 100

fax +48 85 86 86 101

[chm@chm.eu](mailto:chm@chm.eu)

[www.chm.eu](http://www.chm.eu)

C € 0197