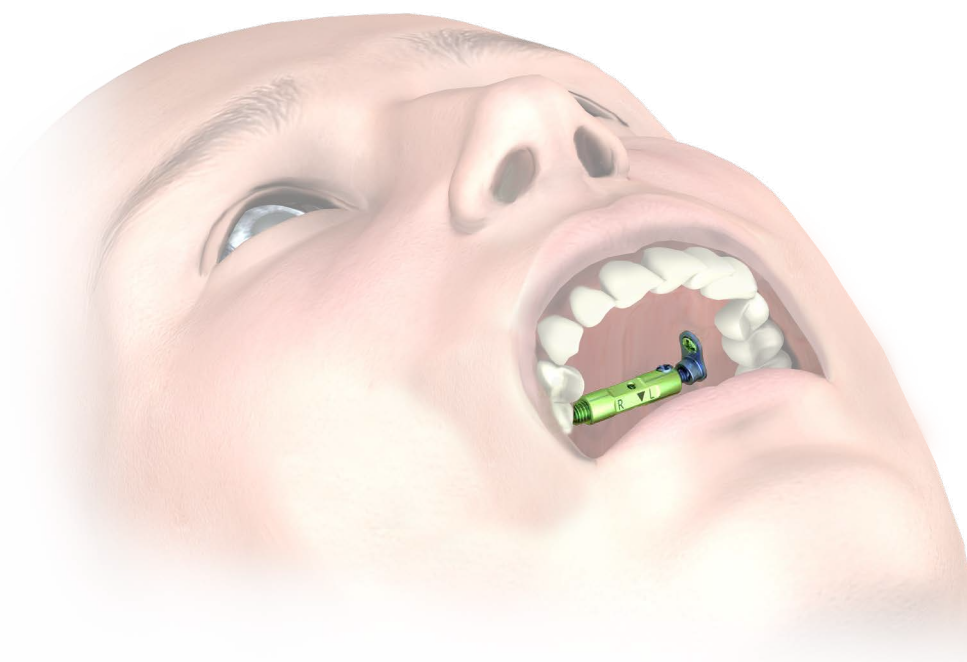


ChM[®]

^{2,0} ChM Micro Plates
ChMP *system*

DYSTRAKTOR PODNIEBIENNY 3.4499



OBJAŚNIENIA SYMBOLI

	Tytan lub stop tytanu		Wysokość H [mm]
	Kobalt		Kąt
	Lewy		Dostępne długości
	Prawy		Dostępna liczba otworów
	Dostępne w wersji lewy/prawy		Grubość [mm]
	Długość		Skala 1:1
	Gniazdo torx		Liczba otworów gwintowanych w części trzonowej płytki
	Gniazdo torx kaniulowane		Łączna liczba otworów blokowanych w płytce
	Gniazdo sześciokątne		Zmienny kątowo
	Gniazdo sześciokątne kaniulowane		Korowy
	Kaniulowany		Gąbczasty
	Blokowany		Dostępny w wersji sterylnej/ niesterylnej
	Średnica [mm]		Patrz technika operacyjna



Ostrzeżenie - zwróć uwagę na szczególne postępowanie.



Czynność wykonać pod kontrolą aparatu RTG.



Informacja o kolejnych etapach postępowania.



Przejdź do kolejnego etapu postępowania.



Powrót do określonego etapu i powtórzenie czynności.



Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.

www.chm.eu

Nr dokumentu ST/81-201
Data wydania 07.06.2018
Data przeglądu P-004-23.02.2023

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
Aktualizowane INSTRUKCJE STOSOWANIA znajdują się na stronie internetowej: ifu.chm.eu

1. WSTĘP	5
2. OPIS IMPLANTU	6
3. TECHNIKA OPERACYJNA	8
3.1. DOSTĘP OPERACYJNY	8
3.2. DOBÓR IMPLANTU	8
3.3. WPROWADZENIE IMPLANTU	9
3.4. WPROWADZENIE MIKROWKRĘTÓW	9
3.5. AKTYWACJA	10
3.6. OKRES LATENCJI	11
3.7. DYSTRAKCJA	11
3.8. OKRES RETENCJI	13
4. USUNIĘCIE IMPLANTU	13
5. KARTY KATALOGOWE	14
5a. INSTRUMENTARIUM	14
5b. IMPLANTY	15

1. WSTĘP

Przedstawiony asortyment implantów wykonany jest z materiałów zgodnych z wymaganiami norm serii ISO 5832.

W skład zestawu wchodzi:

- implanty,
- instrumentarium w skład którego wchodzi narzędzia służące do przeprowadzenia zabiegu,
- instrukcja.

Przeznaczenie

Korekcja deformacji w obrębie szczęki, szczególnie u pacjentów dojrzałych szkieletowo.

Dobór implantów

Implanty dostępne są w różnych wariantach długości. Pozwala to na optymalny dobór implantu do występujących przypadków deformacji. Do mocowania implantów dedykowane są mikrowkręty systemu 2,0ChMP.

Nie dopuszcza się profilowania implantów *(w tym również płytek mocujących)*.



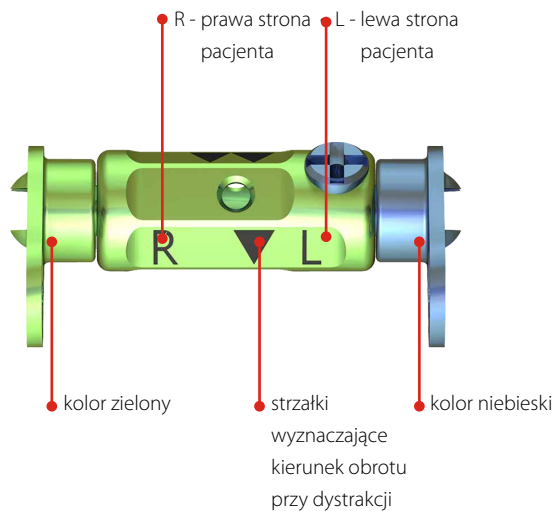
Przed zastosowaniem produktu należy uważnie przeczytać instrukcje stosowania. Zawiera ona m.in. wskazania, przeciwwskazania, skutki niepożądane oraz zalecenia i ostrzeżenia związane z użyciem wyrobu.



Opis nie stanowi szczegółowej instrukcji postępowania - o wyborze techniki operacyjnej decyduje lekarz.



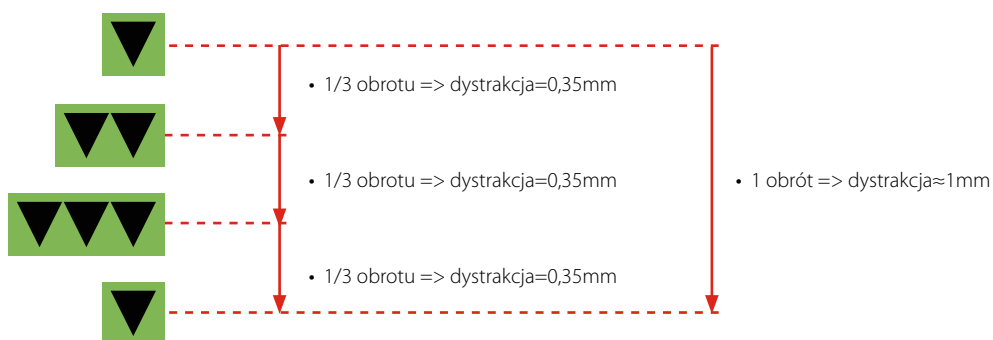
W celu identyfikacji strony PRAWA/LEWA, implanty zostały odcachowane: R – prawa strona pacjenta; L – lewa strona pacjenta. Dodatkowo wprowadzono kodowanie kolorem przy płytkach mocujących: prawa – kolorem zielonym; lewa – kolorem niebieskim.



Schemat oznaczeń kolejnych sekwencji obrotu

Dystrakcję wykonuje się poprzez obrót zgodnie z kierunkiem oznaczonym strzałkami.

Schemat oznaczeń kolejnych sekwencji obrotu:



3. TECHNIKA OPERACYJNA

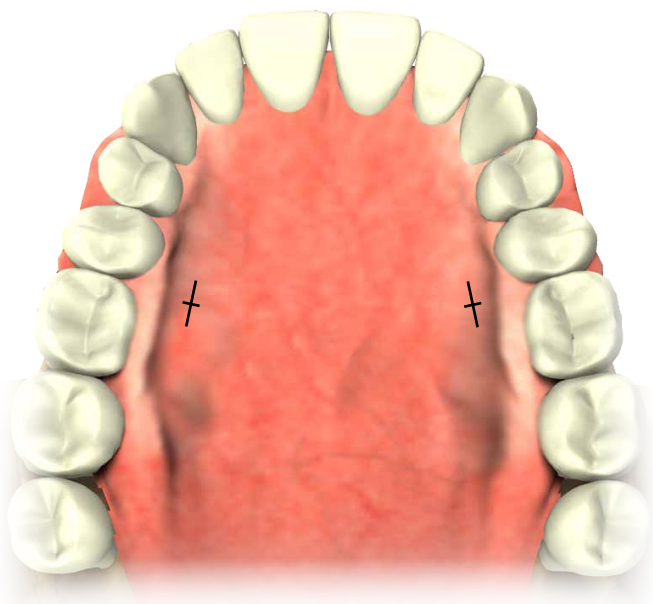
Wykonać zaplanowane osteotomie kości szczęki.



UWAGA: Zaleca się umieszczenie gazy w jamie ustnej, jako zabezpieczenie w przypadku upuszczenia drobnych elementów.

3.1. DOSTĘP OPERACYJNY

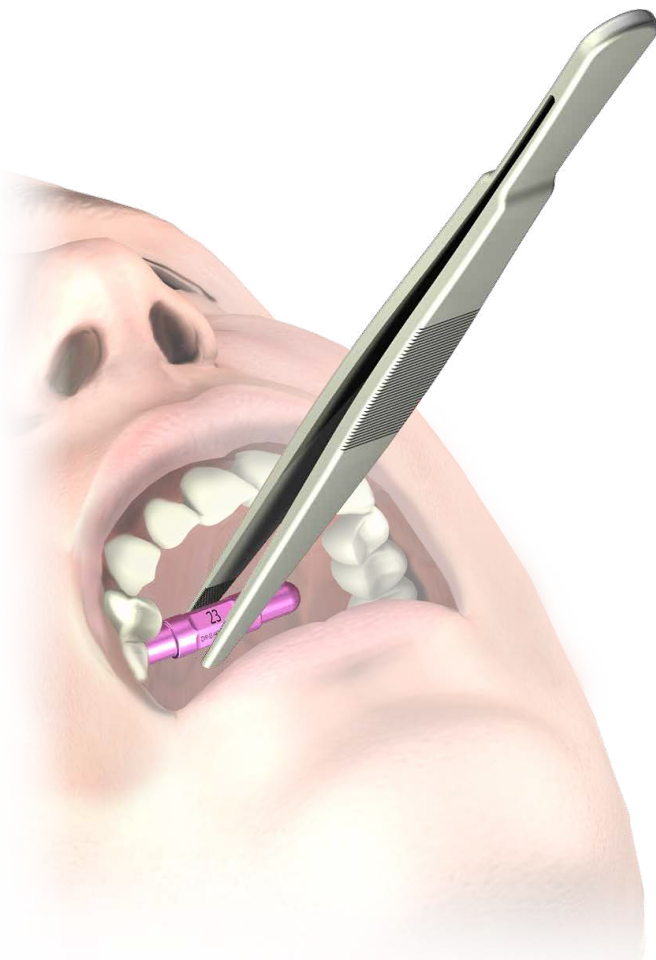
Wykonać cięcie podniebienia w kształcie litery L lub krzyżowe, pomiędzy przedtrzonowcami a trzonowcami lub pomiędzy przedtrzonowcami. Długość poziomego cięcia wynosi ok. 10mm i przebiega równoległe do zębów, natomiast pionowe cięcie wynosi ok. 3mm i przebiega prostopadle.



3.2. DOBÓR IMPLANTU

Dobrać odpowiednią długość implantu używając przymiarów **[43.4499]** oraz pincety anatomicznej **[30.3303]**.

	43.4499.017
	43.4499.020
	43.4499.023
	43.4499.026
	30.3303.000



3.3. WPROWADZENIE IMPLANTU

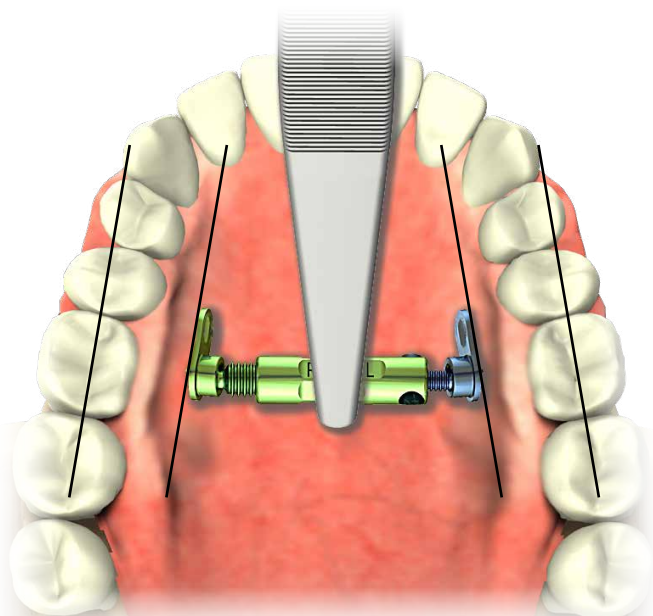
Ustalić implant w prawidłowej pozycji na kości za pomocą pincety anatomicznej [30.3303]. Płytki mocujące ustawić w położeniu horyzontalnym.



30.3303.000



UWAGA: Zwrócić szczególną uwagę na prawidłowe zamocowanie stronę oznaczoną literą L (kolor niebieski) mocować po lewej stronie pacjenta.



3.4. WPROWADZENIE MIKROWKRĘTÓW

Wprowadzić mikrowkręty, o odpowiedniej długości, za pomocą rękojeści z szybkozłączem [40.6405] oraz odpowiedniego grota X [40.6449] w otwory płytki mocującej.



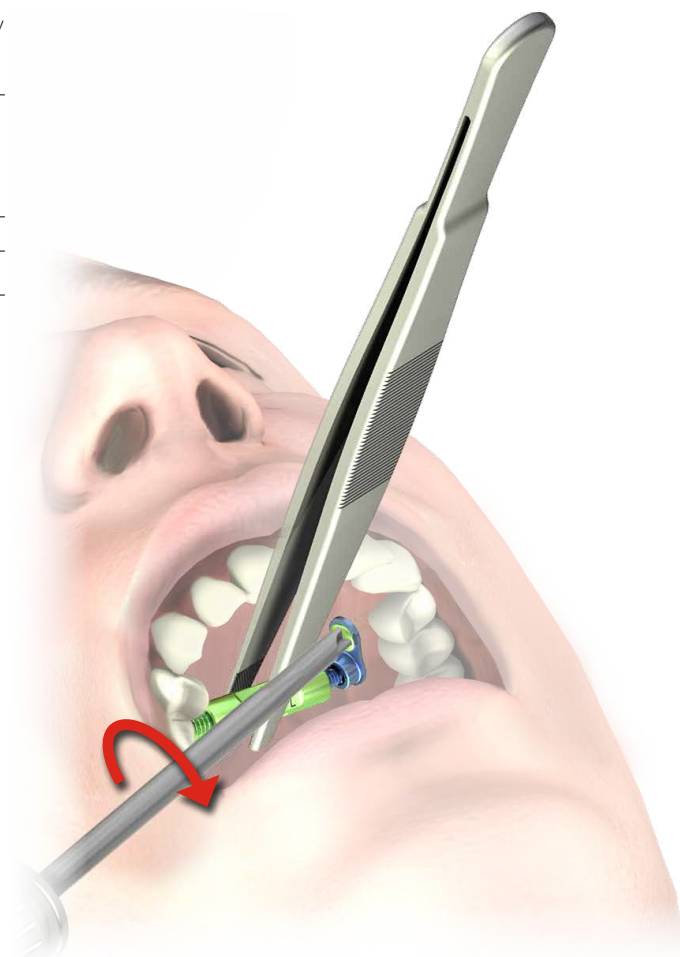
40.6405.100



40.6449.083

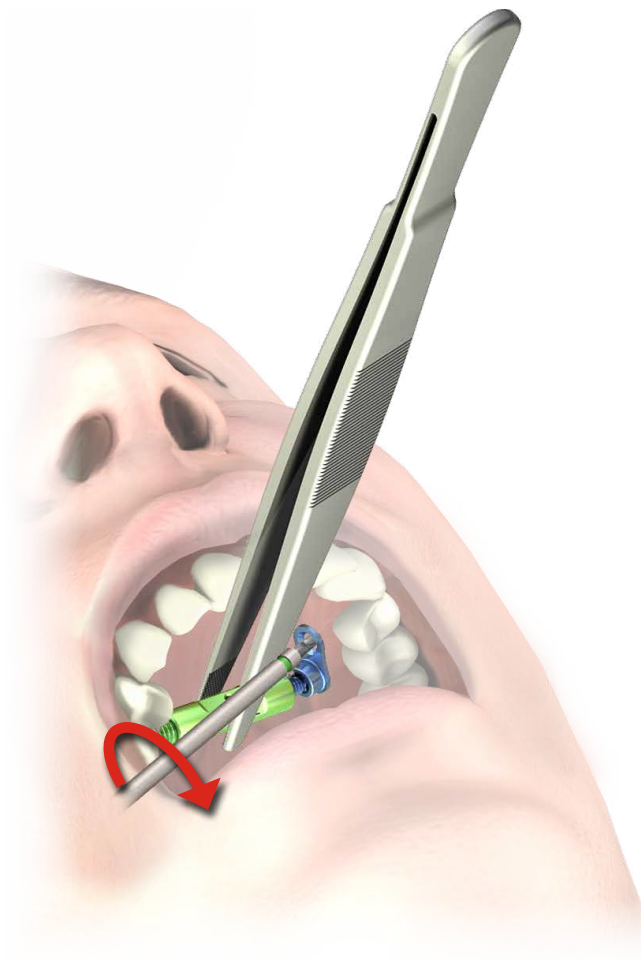


40.6449.023



W razie konieczności nawiercenia twardej kości użyć wiertła 1,25/15 **[40.6422]**.

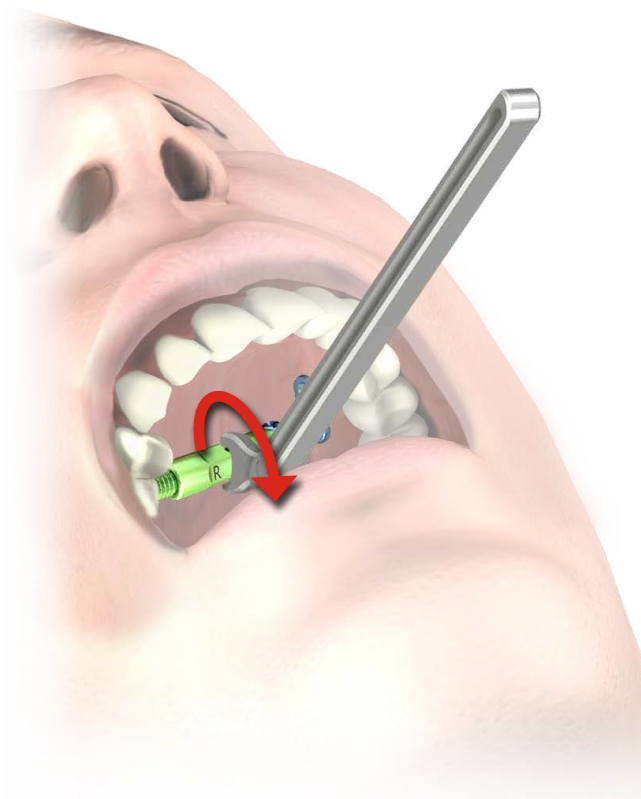
	40.6422.600
	40.6422.608



3.5. AKTYWACJA

Aktywować implant używając klucza płaskiego **[40.8402.100]** do momentu uzyskania diastemy ok. 1mm.

	40.8402.100
---	-------------



Aktywację wykonywać zgodnie z kierunkiem oznaczonym strzałkami – patrz pkt. 2 OPIS IMPLANTU.

3.6. OKRES LATENCJI

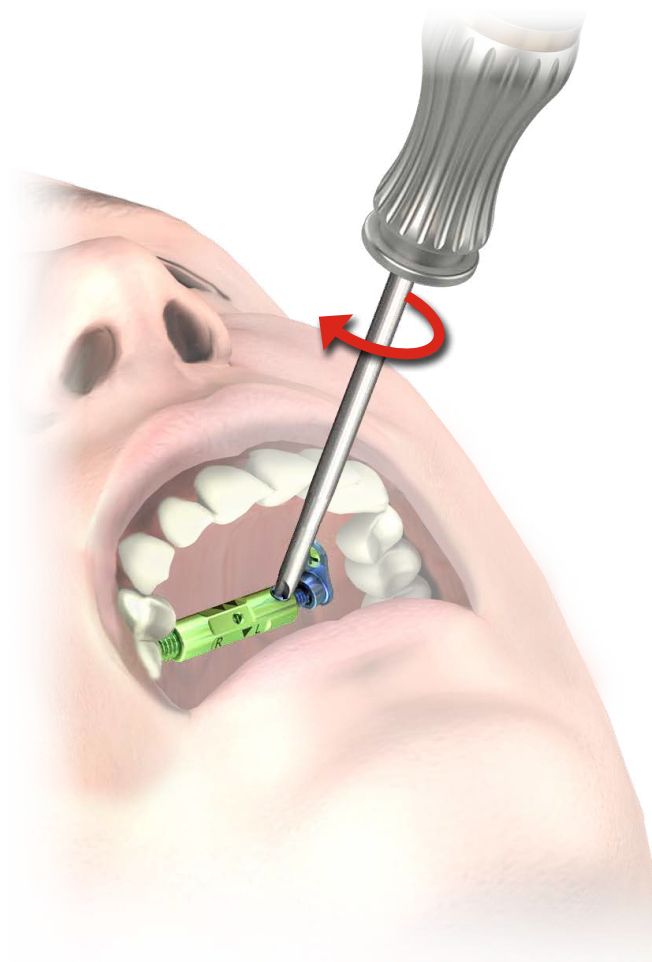
Na okres latencji należy zablokować implant wkrętem blokującym.
Dokręcić wkręt blokujący za pomocą rękojeści z szybkozłączem [40.6405] oraz odpowiedniego grota X [40.6449].



UWAGA: Dokręcać zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. W celu uniknięcia uszkodzenia gwintu wkręt blokujący dokręcać z wycuciem.



Okres latencji trwa około 1 tygodnia. O długości okresu latencji decyduje lekarz.



3.7. DYSTRAKCJA

Po zakończonym okresie latencji rozpocząć etap zamierzonej dystrakcji.

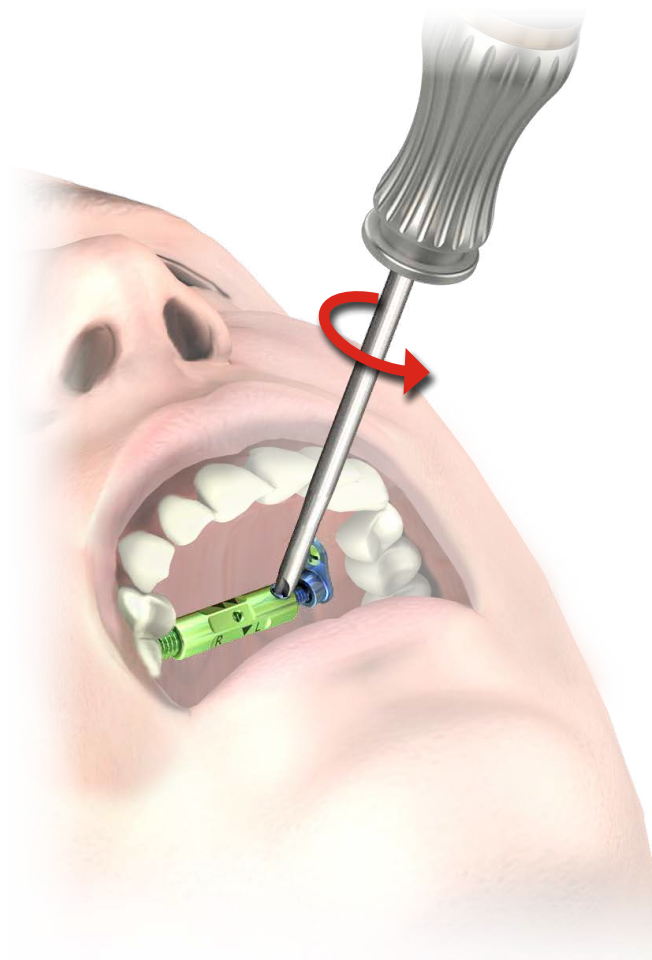
a) Odblokować wkręt blokujący, za pomocą rękojeści z szybkozłączem [40.6405] oraz odpowiedniego grota X [40.6449].



UWAGA: Wkręt blokujący jest zabezpieczony przed całkowitym wykręceniem z korpusu implantu. Odblokowanie wykonać z wycuciem.



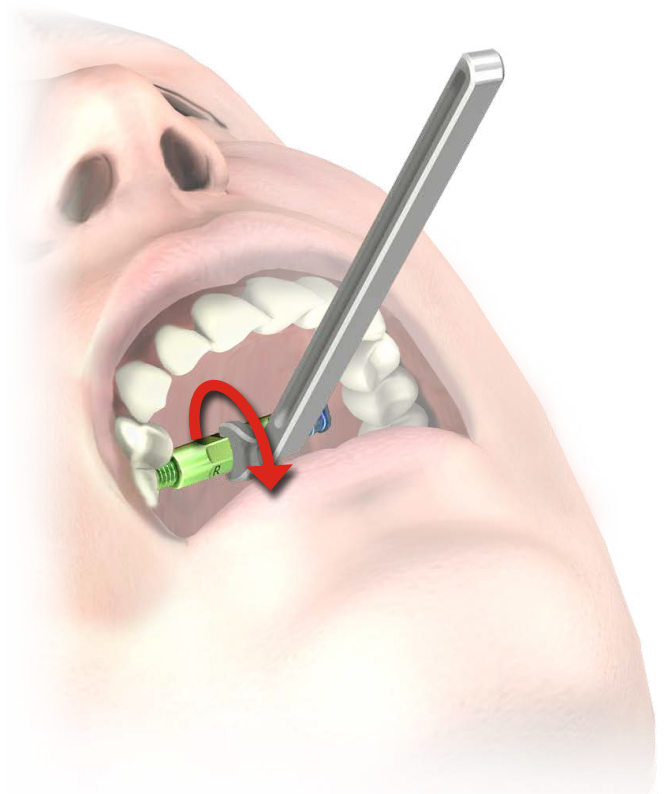
UWAGA: Odkręcać przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara.



b) Obrócić korpus do momentu wyczucia oporu, używając klucza płaskiego **[40.8402.100]**.



c) Wykonać jeden lub dwa obroty korpusu.



d) W okresie dystrykcji pacjent wykonuje 2 razy dziennie 1/3 obrotu używając klucza płaskiego **[40.8402.100]**.



2 razy dziennie x 1/3 obr. => dystrykcja = 0,7 mm

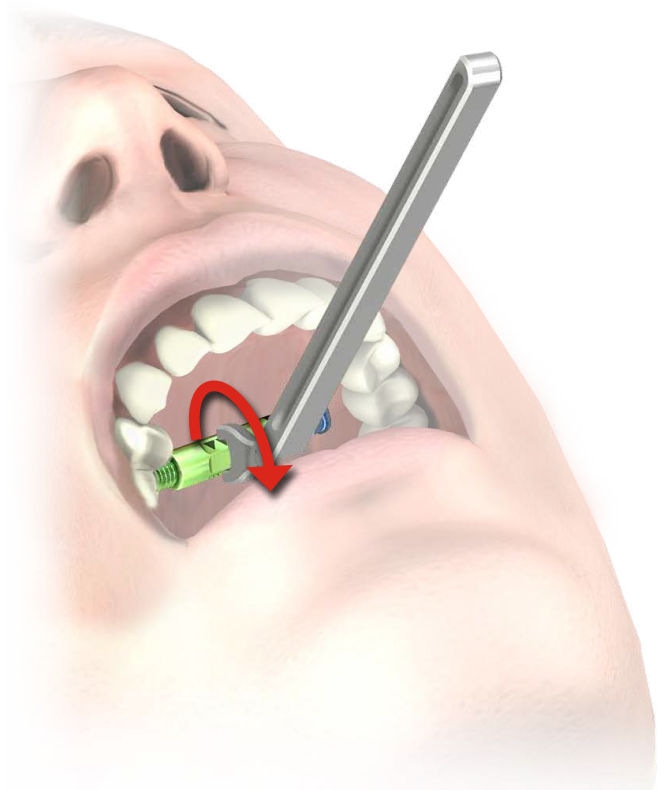


Szczegółowy schemat oznaczeń kolejnych sekwencji obrotu – patrz pkt. 2 OPIS IMPLANTU.



O wielkości całkowitej dystrykcji oraz dziennej sekwencji obrotów decyduje lekarz.
W zależności od wielkości zamierzonej dystrykcji okres ten wynosi 1÷4 tygodni.

Lekarz przekazuje pacjentowi kalendarz dystrykcji do rejestrowania wykonanych sekwencji obrotów.



3.8. OKRES RETENCJI

Po osiągnięciu zamierzonej dystrykcji rozpocząć etap retencji. Na czas uzyskania zrostu kostnego należy zablokować implant dokręcając wkręt blokujący.

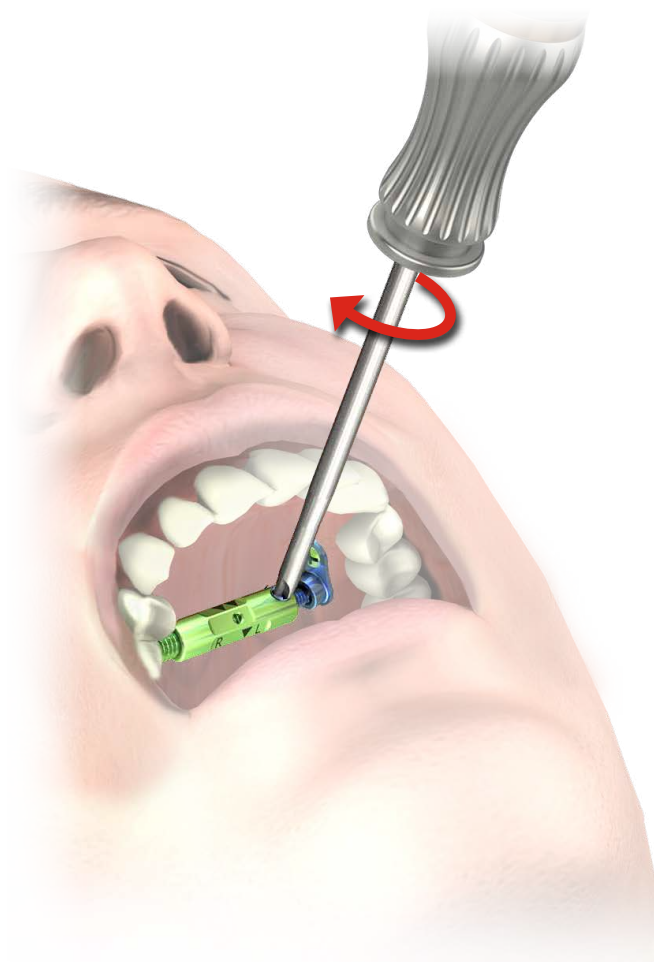
Dokręć wkręt blokujący za pomocą rękojeści z szybkoszłączem [40.6405] oraz odpowiedniego grota X [40.6449].



UWAGA: Dokręcać zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara. W celu uniknięcia uszkodzenia gwintu wkręt blokujący dokręcać z wyczuciem.



Okres retencji trwa około 3÷6 miesięcy. O długości okresu retencji decyduje lekarz.



4. USUNIĘCIE IMPLANTU

Decyzję o usunięciu implantu podejmuje lekarz. W celu usunięcia implantu należy:

- odblokować wkręt blokujący,
- poluzować mikrowkręty (*nie usuwać całkowicie mikrowkrętów*),
- poluzować korpus,
- wykręcić mikrowkręty i usunąć implant.



UWAGA: Zaleca się umieszczenie gazy w jamie ustnej, jako zabezpieczenie w przypadku upuszczenia drobnych elementów.



UWAGA: Odkręcać przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara.

5. KARTY KATALOGOWE

5a. INSTRUMENTARIUM

Instrumentarium ChMP – 3.4499

40.8409.000

	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Rękojeść z szybkozłączem	40.6405.100	1
	Grot X	40.6449.023	1
	Grot X	40.6449.083	1
	Wiertło 1,6/8	40.6422.600	1
	Wiertło 1,6/8	40.6422.608	1
	Pinceta anatomiczna Standard, 14,5cm	30.3303.000	1
	Klucz płaski	40.8402.100	1
	Przymiar 3.4499.017	43.4499.017	1
	Przymiar 3.4499.020	43.4499.020	1
	Przymiar 3.4499.023	43.4499.023	1
	Przymiar 3.4499.026	43.4499.026	1
	Statyw	40.8403.000	1



* Dodatkowo dostępne

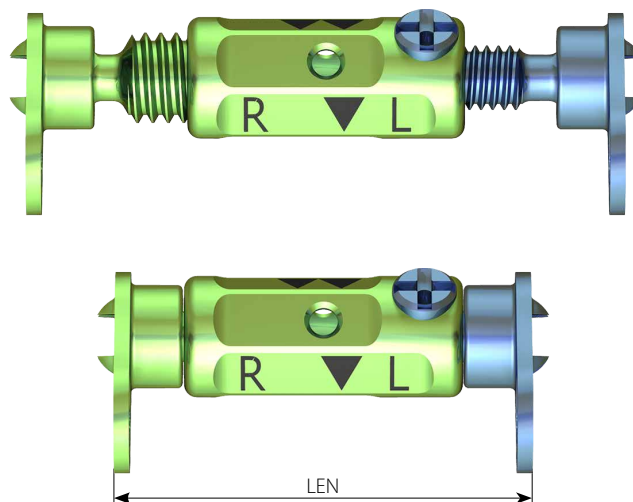
	Nazwa	Nr katalogowy	Szt.
	Przymiar 3.4499.029	43.4499.029*	
	Przymiar 3.4499.032	43.4499.032*	
	Przymiar 3.4499.032	43.4499.035*	



Dystraktor podniebienny

distrakcja	Len	TiA
8	17	3.4499.017
13,5	20	3.4499.020
19	23	3.4499.023
24	26	3.4499.026
17*	22	3.4499.022
20,5*	24	3.4499.024
29,5*	29	3.4499.029
34,5*	32	3.4499.032
40*	35	3.4499.035

* Dodatkowo dostępne





Mikrowkręt samowierący 2,0



Len	Ti
5	3.6663.005
6	3.6663.006
7	3.6663.007

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197