
Használati utasítás

Alveolaris disztraktor

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Important information” (Fontos tájékoztatás) brosráját, valamint az idevágó, az alveolaris disztraktorra vonatkozó, 036.000.304 számú, a sebészeti technikát bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikában való jártasságáról.

Alveolaris disztraktor

Anyag(ok)

| | |
|---------------------|--------------------|
| Anyag(ok): | Szabvány(ok): |
| TAN csavarok | ISO 5832-11:1994 |
| TiCP talp | EN ISO 5832-2:2012 |
| TAN disztraktortest | ISO 5832-11:1994 |

Az összes eszköz esetén:

- Rozsdamentes acél EN 10088-1&3:2014
- Alumínium
Szabványok:
ASTM B209M:2010
ASTM B221M:2013
EN 573-3:2013
DIN 17611:2011
- PTFE Az FDA előírásainak megfelelő

Rendeltetészerű használat

Az alveolaris disztraktor rendeltetése szerint csontstabilizáló és hosszabbító eszközként használható, ha fokozatos csontdisztraktációra van szükség.

Javallatok

Az alveolaris disztraktációs rendszer használata a mandibulában és a maxillában található alveolaris gerinc függőleges csontjának meghosszabbítása esetén javallott, ha fokozatos csontdisztraktációra van szükség, ideértve a csontmagasság hiányosságát, amely a következőkből fakadhat: trauma, foghúzás utáni resorptio, periodontális betegség, tumorresectio, veleszületett deformitás.

Ellenjavallatok:

Az alveolaris disztraktornak nincs ellenjavallata.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagy sebészeti beavatkozás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak közé az alábbiak tartoznak:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb kritikus képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ide értve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kiállása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez és ismételt műtéthez vezethet.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

Csonttörés vagy csontresorptio, gyulladási reakció, neurológiai szövődmények (pl. érzékszervi rendellenesség, paresthesia).

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események újraoperálást vagy pótlólagos orvosi kezelést eredményezhetnek:

Újraoperálás

1. Újraoperálás visszaesés miatt.
2. Újraoperálás a disztraktortrendszer törése vagy leválása miatt, amelyet a beteg túlzott aktivitása okoz.
3. Újraoperálás, mert a talp az implantációs műtét után, a kezelés során eltörik, mivel a talp a beültetés közbeni túlzott hajlítása miatt meggyengül.
4. Újraoperálás a talp posztoperatív, a csontszilárdulási folyamat befejezése előtti törése miatt, amelyet a beteg általi túlzott megerőltetése okoz.
5. Újraoperálás az eszköz anyagaival szembeni allergiás reakció vagy az implantátummal szembeni biológiai érzékenység miatti eltávolítás érdekében.
6. Az egyesülés elmaradása vagy rostos csontegyesülés, amely (legrosszabb esetben) újraoperáláshoz vezet, mivel a talpakhoz használt csavarok száma nem elegendő.
7. Újraoperálás a csavarok vékony csontban bekövetkező elmozdulása miatt.
8. Újraoperálás igénylő korai csontegyesülés, amelyet a disztraktor megfelelő irányban történt aktiválása utáni rossz irányban aktiválása okozott.
9. Újraoperálás az újraképződött csont kijávitásához, ha a nem megfelelő vektortervezés eredményeként a disztraktort helytelen vektorok mentén pozicionálták, vagy mert a kezelési terv operatív megvalósítása során nehézségek adódtak.

10. Újraoperálás az eszköz cserélése céljából, amelyet az eszköznek a páciens beavatkozáshoz vagy kezeléshez nem kapcsolódó traumás sérülése miatti megzavarása indokol.
11. További műtétet igénylő korlátozott vagy akadályoztatott csontnövekedés, mert a disztraktort nem távolították el a gyógyulás befejeződése után.
12. Újraoperálás a disztraktor helyén fellépő fertőzés miatt.
13. Újraoperálás az eszköz meghibásodása miatt.
14. Újraoperálás nem elég hosszú eszköz kiválasztása miatt.
15. Újraoperálás az eszköz hátracsúszása miatt.
16. Újraoperálás meglazult disztraktortalp miatt.
17. Újraoperálás, mivel a csont a terhelés alatt eltört.
18. Újraoperálás hiányos osteotomia miatt.

Az alábbiak pótlólagos orvosi kezelése:

1. A disztraktor alkotóelemeinek légyszövetekre gyakorolt nyomása miatti légyszövetveterózió.
2. A páciens fájdalma a légyszövetekbe hatoló disztraktortörés miatt.
3. Utólagos orvosi kezelést igénylő idegsérülés.
4. Kezelést igénylő fertőzés.
5. A páciens sérülése, amelyet az eltávolíthatatlan csavarok vagy disztraktorok miatt a műtétben eltöltött hosszabb idő okoz.
6. Egyes anyagcsere-betegségekben szenvedő, aktív fertőzéses vagy legyengült immunrendszerű páciensek esetén a gyógyulási folyamat módosulhat.
7. Cellulitis.
8. A beteg rossz közérzete a kezelés elhúzódása miatt.
9. Fájdalom a csontos képződés helyén.
10. Sebésztnyílás.
11. A kezelés befejezése, mert a páciens nem tartja be az utasításokat.
12. Étrendi problémák, súlyvesztés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések

Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. Ajánlott terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak. A rozsdamentes acélt tartalmazó orvosi eszközök allergiás reakciókat válthatnak ki olyan betegek esetén, akik nikkeltúlérzékenységben szenvednek.

Övintézkedések

- A disztraktorok elhelyezésekor és beültetések az adott esetnek megfelelően mérlegelni, és ellenőrizni kell az alábbiakat:
 - A fogak okklúziójának zavarása
 - Az idegek, fogcsírák és foggyökerek, illetve egyéb fontos képletek elhelyezkedése fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése során
 - Megfelelő térfogatú és minőségű csontotzat a csavarok behelyezéséhez
 - Az ajkak záródása
 - A lágszövetek lefedettsége
 - A páciens fájdalma a lágszöveteket zavaró disztraktor miatt
 - Megfelelő disztrakció és a cső páciens általi elérése
- A kezdeti elhelyezés előtt végezze el a disztraktor ideiglenes előaktiválását, ezzel kompenzálhatja az oszteotómia miatt eltávolított csontmennyiséget. Miután visszahelyezi a disztraktort az oszteotómia után, az ellenaktiválás lehetővé teszi az oszteotómiás rés minimalizálását.
- A disztraktor meglazulása, illetve a fontos vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A tervezett disztrakciót lehetővé tevő, kellő disztrakciós hosszúságú eszközt kell választani.
- A talpakat úgy kell leszabni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- Az esetleges éles széleket le kell vágni.
- A szögletesítő szerkezetet a vektor meghatározása után, a zöld rögzítőcsavar óramutató járásával megegyező irányú meghúzásával zárni kell.
- Ügyeljen arra, hogy ne húzza túl a zöld rögzítőcsavart, ez ugyanis a disztraktor sérülését okozhatja.
- Kerülni kell a túlzott meghajlítást és a visszahajlítást, ez ugyanis gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához vezethet.
- A disztraktor rögzítéséhez használt csavaroknak megfelelő méretű fúrófejet kell használni.
- A disztraktor meglazulása, illetve a fontos vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem lehet több, mint 1800 ford./perc. Az ennél nagyobb sebesség a csont hőhatás miatti elhalását, illetve nagyobb átmérőjű lyukat eredményezhet, így instabil rögzítéshez vezethet.
- Először az osteotómiához legközelebb eső csavarok helyét fúrja ki, és helyezze be a csavarokat.
- A csavarok meghúzásakor ne fejtse ki túl nagy erőt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedényébe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.
- Az idő előtti megszilárdulás megelőzése érdekében napi 1,05 mm disztrakciós ütem javasolt (egy fordulat naponta háromszor).

Figyelmeztetések

- A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérrel az eszközökészlet közvetlen használatához.
- Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.
- Csipeszt kell használni, hogy a disztraktort kizárólag a talpknál fogják meg. A disztraktor megsérülhet, ha a csövet fogják meg csipeszsel.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

MR-képzéskészítésre vonatkozó információk

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint.

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlés MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellel gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 70,1 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 55 mm-rel nyúlt túl a modellen gradiens echo (GE) módszerrel végzett szkennelésnél. A tesztelés 3 teszlés MRI rendszeren történt.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint. A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercesk használatával előállított MR-képzéskészítési körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedés

- A fent említett teszt nem klinikai tesztelésen alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Emiatt különösen ajánlatos odafigyelni az alábbiakra:
 - Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.

- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok megléte esetén általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényező (SAR) a lehető legalacsonyabbra szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosúrájában található tisztítási és sterilizációs utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

A különleges műtéti utasításokat a disztraktorra vonatkozó Sebészeti technika: alveolaris disztraktor 036.000.304 dokumentum ismerteti.

TERVEZÉS

1. Állapítsa meg a disztrakció utáni anatómiai célt úgy, hogy klinikai vizsgálat, CT-szkennelés, cephalogram és/vagy panorámaröntgen segítségével elvégezze a craniofacialis patológia, a csontminőség és csonttérfogat, valamint az aszimmetria értékelését.
2. Apáciens életkora és anatómiája alapján válassza ki a megfelelő disztraktorméretet.
3. A sikeres kezeléshez elengedhetetlen fontosságú az osteotómiák és disztrakciós eszközök megfelelő elhelyezése és beigazítása.

A DISZTRAKTOROK ELHELYEZÉSE

1. Ejtsen bemetszést. Emelje meg a csonthártyát, hogy a csont hozzáférhető legyen.
2. Jelölje meg az osteotomia hozzátétőleges helyszínét.
3. Illessze be a disztraktort. Helyezzen egy disztraktort a kívánt területre, hogy fel tudja mérni a beteg anatómiáját, és meg tudja állapítani a talpak és csontcsavarok hozzátétőleges helyét.
4. Amennyiben a disztraktort műtét előtt nem szabták le, és nem kontúrozták megfelelően, az eszközt a csonthoz kell igazítani.
5. Szabja le és kontúrozza a talpakat. A vágó segítségével szabja le a talpakat, hogy az összes felesleges csavarlyukat eltávolítsa. A talpakat úgy kell leszabni, hogy a levágott élek egy vonalban legyenek a disztraktorttal.
6. A hajlítógó segítségével alakítsa ki a talpak csonthoz illeszkedő körvonalát.
7. Az osteotomia elvégzése előtt jelölje be a disztraktor pozícióját úgy, hogy mindegyik talpba befúr és/vagy behelyez egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavart. A csavarokat ne húzza meg teljesen. A csavarokat ekkor még nem szabad teljesen meghúzni, nehogy a csont épsége sérüljön.
8. Csavarozza ki, és távolítsa el a disztraktort. Hajtsa végre az osteotómiát.
9. Erősítse vissza a disztraktort úgy, hogy a talpakat a korábban fúrt lyukakhoz illeszti. Fúrja és/vagy helyezze be a többi megfelelő méretű és hosszúságú csavart. Az összes csavart húzza meg teljesen.
10. A talplemezbe legalább két csavart kell behelyezni, hogy a keskeny csontszegmensek disztrakciója során megfelelő legyen a stabilitás. A szélesebb disztrakciós szegmensek esetén lehet, hogy több csavar kell a talplemezbe.
11. Ellenőrizze az eszköz aktiválását. Használja az aktiváló eszközt a disztraktor hatlapú aktiváló csúcsának befogásához. Fordítsa el az eszköz markolatán jelzett irányban, hogy megbizonyosodjon az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. Állítsa vissza a disztraktort eredeti helyzetébe.
12. Zárja le az összes bemetszést.

LÁTENS IDŐSZAK

Az aktív disztrakciót az eszköz behelyezése után három–öt nappal kell megkezdeni. Fiatal pácienseknél az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében ennél korábban is megkezdhető az aktív disztrakció.

AKTIVÁLÁSI IDŐSZAK

1. Az előrehaladást dokumentálni kell. A disztrakció előrehaladása a páciens harapásában bekövetkező változások dokumentálásával figyelhető meg. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Betegápolási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
2. Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.

SZILÁRDULÁSI IDŐSZAK

A kívánt eredmények elérése után időt kell hagyni, hogy az új csont megszilárduljon. Ez az időszak váltakozó lehet, és klinikai vizsgálattal kell meghatározni.

A DISZTRAKTOR ELTÁVOLÍTÁSA

1. A csontszilárdulási időszak után úgy kell eltávolítani a disztraktorokat, hogy az eredeti beültetési műtét során használtakkal megegyező bemetszéseken keresztül feltárja a talpakat, és eltávolítja a csontcsavarokat.
2. További csavareltávolítási lehetőségek az univerzális csavarteltávolító készlet brosúrájában (36.000.773) olvashatók.

BETEGÁPOLÁS

1. Forduljon kezelőorvosához, ha kérdései vagy aggályai vannak, illetve ha az aktiválás során bármilyen vörösödés, elfolyás vagy túlzott fájdalom jelentkezik.
2. A betegeket figyelmeztetni kell arra is, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést.
3. Az előrehaladást dokumentálni kell. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Betegápolási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
4. Be kell tartani a disztrakcióra vonatkozó protokollt. Be kell tartani a sebész disztrakció ütemére és gyakoriságára vonatkozó utasításait. A kezelőorvos utasítása szerint a páciensnek vagy az ápolónak minden nap akár többször is aktiválnia kell a disztraktor(ok)at.
5. Az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
6. Azonnal lépjen kapcsolatba sebészével, ha elveszíti az aktiválóeszközt.
7. A kezelés során tartsa tisztán a sebterületet.
8. A kezelés minden fázisában gondoskodni kell a megfelelő szájhygiéről.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő oldalról tölthető le

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



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com