
Lietošanas instrukcija

Alveolārais distraktors

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās alveolāra distraktora 036.000.304 ķirurģiskās metodes. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Alveolārais distraktors

Materiāls(-i)

| | |
|-------------------------|---------------------|
| Materiāls(-i): | Standarts(-i): |
| Skrūves TAN | ISO 5832-11:1994 |
| Pamatplates TiCP | EN ISO 5832-2: 2012 |
| Distraktora korpusi TAN | ISO 5832-11:1994 |

Visi instrumenti:

- Nerūsošais tērauds EN 10088-1&3: 2014
- Alumīnijs
Standarti:
ASTM B209M: 2010
ASTM B221M: 2013
EN 573-3: 2013
DIN 17611: 2011
- PTFE Atbilst FDA

Paredzētais lietojums

Alveolārais distraktors ir paredzēts izmantošanai kā kaula stabilizators un pagarināšanas ierīce, ja ir nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana.

Indikācijas

Alveolārā distraktora sistēma ir indicēta alveolārā izauguma vertikālai kaula pagarināšanai apakšžoklī un augšžoklī, ja nepieciešama pakāpeniska kaulu izstiepšana, ieskaitot kaulu augstuma nepietiekamību, kas radusies traumas, rezorbcijas pēc zobu ekstrakcijas, periodonta slimības, audzēja rezekcijas, iedzimtas kroplības rezultātā.

Kontrindikācijas:

Alveolārajam distraktoram nav kontrindikāciju.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietošanas dēļ (piemēram, slikta dūša, vemšana, neirolģiskie traucējumi), tromboze, embolija, infekcija vai citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, bojājumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, sāpes, diskomforts vai nepatīkamas sajūtas, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparātūras izvirzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma un atkārtotas operācijas.

Ierīcei raksturīgi nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgi nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar šādiem:

Kaulu lūzums vai kaulu resorbcija, iekaisuma reakcija, neirolģiskas komplikācijas (piemēram, jušanas traucējumi, parastēzija).

Ierīcei raksturīgo nevēlamo notikumu dēļ var būt nepieciešama atkārtota operācija vai papildu ārstēšana:

Atkārtota operācija

1. Recidīva izraisīta atkārtota operācija.
2. Atkārtota operācija, jo distraktora sistēma salūzt vai atvienojas pacienta pārmērīgas aktivitātes dēļ.
3. Atkārtota operācija, jo pamatplate salūzt ārstēšanas laikā pēc implantēšanas ķirurģiskās operācijas, samazinātas pamatplates stiprības dēļ, pārmērīgas liekšanas rezultātā tās implantēšanas laikā.
4. Atkārtota operācija, jo pamatplate salūzt pēc operācijas, pirms ir beidzies kaula konsolidācijas process, pārmērīgas pacienta radītas slodzes dēļ.
5. Atkārtota operācija, lai noņemtu ierīci dēļ alerģijas pret ierīces materiāliem / bioloģiskā jutīguma pret implantu.
6. Nesaaugšana vai šķiedraina saaugšana (sliktākais gadījums) nepietiekama pamatplatē izmantoto skrūvju skaita dēļ.
7. Atkārtota operācija plānā kaulā ieskrūvēto skrūvju migrācijas dēļ.
8. Kaula pārāgra saaugšana, kuras dēļ nepieciešama atkārtota operācija, ja distraktors aktivizēts nepareizā virzienā pēc tā aktivizēšanas pareizajā virzienā.
9. Atkārtota operācija, lai koriģētu atjaunojamo kaulu, ja distraktors pozicionēts nepareizā vektorālā virzienā, ko izraisa nepareiza vektora plānošana vai grūtības pārnēst ārstēšanas plānu uz konkrēto ķirurģisko novietojumu.
10. Atkārtota operācija, lai aizstātu ierīci, ja radusies pacientu traumējoši ierīces traucējumi; ievainojumi nav saistīti ar operāciju vai ārstēšanu.
11. Ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, jo distraktors nav noņemts, kad dzīšana jau beigusies.

12. Atkārtota operācija distraktora novietošanas vietā radušās infekcijas dēļ.
13. Atkārtota operācija ierīces darbības traucējumu dēļ.
14. Atkārtota operācija neatbilstoša garuma ierīces atlases dēļ.
15. Atkārtota operācija ierīces aizvietošanas dēļ.
16. Atkārtota operācija vaļīgas distraktora pamatplates dēļ.
17. Atkārtota operācija slogota kaula lūzuma dēļ.
18. Atkārtota operācija nepilnīgas osteotomijas dēļ.

Papildu ārstēšana:

1. Mīksto audu erozija dēļ distraktora sastāvdaļu spiediena uz mīkstajiem audiem.
2. Pacienta sāpes, ko izraisa distraktora slīdes iespīšanās mīkstajos audos.
3. Nervu bojājumi, kam nepieciešama turpmāka medicīniska ārstēšana.
4. Infekcija, kuru nepieciešams ārstēt.
5. Pacienta savainojumi dēļ pagarinātā OR laikā, jo skrūves/distraktorus nevar noņemt.
6. Ārstēšanas process var tikt mainīts pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām, ar aktīvu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imunitāti.
7. Celulīts.
8. Pacienta diskomforts dēļ ilgstoša ārstēšanas perioda.
9. Sāpes kaula veidošanās vietā.
10. Brūces atvēršanās.
11. Ārstēšanas izbeigšana pacienta neatbilstības dēļ.
12. Uztura problēmas, svara zudums.

Sterila ierīce

STERILE R

Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīt neobjektīvi, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi

Šīs ierīces var tikt salauztas operāciju laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurģam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt nolauzto daļu.

Jāapzinās, ka implantu nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantu, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt. Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Piesardzības pasākumi

– Ievietojot un implantējot distraktoru, novērtējiet un pārbaudiet, ja nepieciešams:

- A. Traucēta oklūzija
- B. Urbjot un/vai ievietojot skrūves, esiet uzmanīgi, lai neaizskartu nervus, zobu aizmetņus un saknes un citas būtiskas struktūras
- C. Pietiekams kaulu lielums un daudzums skrūvju novietojumam
- D. Lūpu slēgšana
- E. Mīksto audu pārklājums
- F. Pacienta sāpes, ko izraisa distraktora traucējošā iedarbība uz mīkstajiem audiem
- G. Pacienta piekļuve cilindram pienācīgas izstiepšanas nolūkā

- Pirms sākotnējās ievietošanas veiciet pagaidu distraktora priekšaktivizēšanu, lai kompensētu kaula apjomu, kas tiks zaudēts osteotomijas griezumā. Pēc tam, kad pēc osteotomijas distraktors tiek piestiprināts no jauna, aktivizācija pretējā virzienā nodrošina osteotomijas atstarpes samazināšanos.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru / mēles struktūru ievainošanas.
- Atlasiet ierīci ar pietiekamu izstiepšanas garumu, lai varētu veikt plānoto izstiepšanu.
- Pamatplates jāapgriež tā, lai netiktu vājināta skrūves cauruma integritāte.
- Apgrieziet asās malas.
- Pēc vektora noteikšanas bloķējiet leņķa iestatīšanas mehānismu, stingri pievelkot zaļo fiksācijas skrūvi pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Uzmanieties, lai zaļo fiksācijas skrūvi nepievilkto pārāk stingri, jo tā var sabojāt distraktoru.
- Izvairieties pārāk stingri pievilkt un saliekt pretējā virzienā, jo tādējādi var vājināt plati un izraisīt neatgriezenisku implanta sabojāšanu.
- Izmantojiet urbja uzgali, kura izmērs ir paredzēts skrūvēm, ko izmanto distraktora fiksācijai.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru / mēles struktūru ievainošanas.
- Urbšanas laikā irīgējiet, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu, kas var izraisīt nestabilu fiksāciju.
- Vispirms izveidojiet urbumus un ievietojiet skrūves vistuvāk osteotomijai.
- Pievelkot skrūves, nepielietojiet pārāk lielu spēku.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Ir ieteicama izstiepšana vismaz par 1,05 mm dienā (viens apgrieziena trīs reizes dienā), lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju.

Brīdinājumi

- Šis apraksts vien nodrošina pietiekamu pamatu instrumentu komplekta tiešai izmantošanai.
- Ir ļoti ieteicams nodrošināt instruktāžu, ko sniedz ķirurgs ar pieredzi darbā ar šo instrumentu.
- Knaibles jāizmanto, lai turētu distraktoru tikai aiz pamatplatēm. Turot distraktora cilindru ar knaiblēm, var sabojāt distraktoru.

Medicīnas ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

MRI informācija

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07.

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 70,1 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 55 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3T MRI sistēmā.

Radiofrekvence (RF) — inducētais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a.

Nekliniskas elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras paaugstināšanos par 19,5 °C (1,5 T) un 9,78 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg uz 15 minūtēm).

Piesardzības pasākumi

- Iepriekš minētais tests balstās uz neklinisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem faktoriem:
 - Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, kas tiek pakļauti MR skenēšanai, viņu temperatūras uztverei un/vai sāpju sajūtām.
 - Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
 - Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
 - Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātirina un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Speciālā lietošanas instrukcija

Speciālās lietošanas instrukcijas ir aprakstītas distraktora ķirurģiskajā metodē: Alveolārais distraktors 036.000.304.

PLĀNOŠANA

1. Nosakiet pēcizstiepšanas anatomisko mērķi, veicot galvaskausa-sejas patoloģijas, kaulu kvalitātes un apjoma, un asimetrijas novērtējumu, izmantojot klīnisko apskati, datortomogrāfiju, cefalogrammu un/vai panorāmas rentgenogrammu.
2. Atlasiet piemērota lieluma distraktoru, pamatojoties uz pacienta vecumu un anatomiju.
3. Osteotomijas un izstiepšanas ierīču pareizs izvietojums un orientācija ir ļoti būtiska veiksmīgai ārstēšanai.

DISTRAKTORU NOVĪETOŠANA

1. Veiciet griezumus. Paceliet periostu, lai atsegtu kaulu.
2. Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu.
3. Piestipriniet distraktoru. Novietojiet distraktoru paredzētajā vietā, lai novērtētu pacienta anatomiju un noteiktu aptuvenās pamatplašu un kaula skrūvju atrašanās vietas.
4. Ja distraktors pirms operācijas nav apgriezts un tam nav izveidots kontūrs, ierīce ir jāpielāgo kaulam.
5. Apgrieziet un izveidojiet pamatplašu apveidu. Nogrieziet pamatplates, izmantojot griezēju, lai noņemtu visus nevajadzīgos skrūvju caurumus. Apgrieziet pamatplates tā, lai griezumā malas būtu vienā līmenī ar distraktoru.
6. Pārliedziet pamatplates formu kaulam. Izmantojiet locīšanas knaibles.
7. Pirms veikt osteotomiju, marķējiet distraktora pozīciju, izurbjot un/vai ievietojot vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi caur katru pamatplati. Nepievelciet skrūves līdz galam. Skrūvēm šajā brīdī nevajadzētu būt cieši pievilkām, lai nepieļautu kaula integritātes vājināšanos.
8. Atskrūvējiet un izņemiet distraktoru. Veiciet osteotomiju.
9. Uzlieciet distraktoru, salāgojot pamatplates ar iepriekš izurbtajiem caurumiem. Izurbiet un/vai ievietojiet atlikušās atbilstoša izmēra un garuma skrūves. Pilnībā pievelciet visas skrūves.
10. Vismaz divas skrūves jāievieto pamatplatē, lai šauru kaulu segmentu izstiepšanas laikā nodrošinātu atbilstošu stabilitāti. Platākiem izstiejamajiem segmentiem pamatplatē var būt nepieciešams vairāk skrūvju.
11. Pārliedziet, ka ierīce ir aktivizēta. Izmantojiet aktivizēšanas instrumentu, ko pievienojiet distraktora sešstūra aktivizācijas kāta galam. Griežiet virzienā, kas norādīts uz instrumenta roktura, pārliedziet par ierīces stabilitāti un pārbaudot kaula kustību. Atgrieziet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.
12. Noslēdziet visus griezumus.

LATENTIS PERIODS

Aktīvo izstiepšanu sāciet trīs līdz piecas dienas pēc ierīces ievietošanas. Jauniem pacientiem aktīvā izstiepšana var tikt uzsākta agrāk, lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju.

AKTIVIZĀCIJAS PERIODS

1. Dokumentējiet norisi. Izstiepšanas norise ir jānovēro, dokumentējot izmaiņas pacienta oklūzijā. Lai palīdzētu reģistrēt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
2. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt izstiepšanas procesu.

KONSOLIDĀCIJAS PERIODS

Pēc tam, kad vēlamais izstiepums ir sasniegts, jaunajiem kaulaudiem jānodod laiks, lai notiktu konsolidācija. Šis laika periods var būt atšķirīgs atkarībā no pacienta vecuma, un tas ir jānosaka, izvērtējot klīniski.

DISTRAKTORA NOŅĒMŠANA

1. Pēc konsolidācijas perioda noņemiet distraktorus, atsedzot pamatplates caur tiem pašiem iegriezumiem, kas tika izmantoti sākotnējā ķirurģiskajā novietošanas operācijā, un izņemiet kaulu skrūves.
2. Lai uzzinātu par papildu skrūvju noņemšanas opcijām, skatiet universālā skrūvju noņemšanas komplekta brošūru 36.000.773.

PACIENTA APRŪPE

1. Sazinieties ar savu ārstu, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas vai ja rodas apsārtums vai sulošanās, vai ja aktivizēšanas laikā rodas stipras sāpes.
2. Neaiztieciet distraktorus un izvairieties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu.
3. Dokumentējiet norisi. Lai palīdzētu reģistrēt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
4. Ievērojiet izstiepšanas protokolu. Ievērojiet ķirurga norādījumus attiecībā uz izstiepšanas lielumu un biežumu. Saskaņā ar ārsta norādījumiem pacientam / aprūpējošai personai, iespējams, ir jāaktivizē distraktors(-i) vairākas reizes dienā.
5. Griežiet aktivizācijas instrumentu uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt izstiepšanas procesu.
6. Ja jūs pazaudējat aktivizācijas instrumentu, nekavējoties sazinieties ar savu ķirurgu.
7. Ārstēšanas laikā uzturiet tīru brūces zonu.
8. Ārstēšanas laikā uzturiet labu mutes dobuma higiēnu.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti DePuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tālrunis: +41 61 965 61 11
Fakss: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com