
Οδηγίες Χρήσης Καμπυλόγραμμο Διατατικό Σύστημα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες Χρήσης

ΚΑΜΠΥΛΟΓΡΑΜΜΟ ΔΙΑΤΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ

Παρακαλούμε, πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο "Σημαντικές Πληροφορίες" και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του Καμπυλόγραμμου Διατατικού Συστήματος (036.001.421 ή DSEM/CMF/0915/0096). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική.

Το Καμπυλόγραμμο Διατατικό Σύστημα προσφέρει 2 μεγέθη εσωτερικών καμπυλόγραμμων διατατήρων οστών: Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 1,3 και Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 2,0. Εξυπηρετούν διάφορες καμπύλες τροχιές (Ακτίνας R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) και ευθύγραμμες τροχιές. Οι διατατήρες έχουν κινητές και σταθερές πλάκες έδρασης με οπές για βίδες: οστικές βίδες Ø 1,3 mm για Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 1,3 και οστικές βίδες Ø 2,0 mm για Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 2,0. Ο διατατήρας της κάθε διάστασης διατίθεται σε δεξιά και αριστερή έκδοση. Ο μηχανισμός ενεργοποίησης ατέρμονου κοχλία προωθεί την πλάκα κατά μήκος της καμπύλης τροχιάς. Ο μηχανισμός ατέρμονου κοχλία βρίσκεται στο περιβλήμα του διατατήρα και ενεργοποιείται με ένα εργαλείο ενεργοποίησης με εξαγωνικό οδηγό. Όλοι οι διατατήρες έχουν δυνατότητα μήκους διάστασης το μέγιστο 35mm.

Εμφύτευμα(-τα):	Υλικό(-ά):	Πρότυπο(-α):
Διάταξη Διατατήρα	Ti-15Mo TAN	ASTM F 2066 ISO 5832-11
Οστικές Βίδες	Co-20Cr-15W-10Ni TAN	ISO 5832-5 ISO 5832-11
Εύκαμπτοι Βραχίονες Επέκτασης	Co-Ni-Cr-Mo Λάστιχο Σιλικόνης	ISO 5832-6 ASTM F 2042
Ακαμπτοι Βραχίονες Επέκτασης	Co-20Cr-15W-10Ni TAN	ISO 5832-5 ISO 5832-11

Τα εμφυτεύματα είναι για μία μόνο χρήση και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Ο Καμπυλόγραμμος Διατατήρας αποτελείται από ένα μόνο εξάρτημα. Ο Διατατήρας είναι συσκευασμένος μεμονωμένα σε κατάλληλη συσκευασία.

Προοριζόμενη χρήση

Το Καμπυλόγραμμο Διατατικό Σύστημα προορίζεται για χρήση ως εξάρτημα σταθεροποίησης και επιμήκυνσης (ή/και μετακίνησης) οστών.

Ενδείξεις

Το Καμπυλόγραμμο Διατατικό Σύστημα ενδείκνυται για τη διόρθωση εγγενών ατελειών ή μετατραυματικών ελαττωμάτων του σώματος και του κλάδου της κάτω γνάθου, όπου απαιτείται σταδιακή οστική διάταση.

Ο Καμπυλόγραμμος Διατατήρας 2,0 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς άνω του 1 έτους.

Ο Καμπυλόγραμμος Διατατήρας 1,3 προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 ετών και νεότερους.

Το Καμπυλόγραμμο Διατατικό Σύστημα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Αντενδείξεις

Η χρήση του Καμπυλόγραμμου Διατατικού Συστήματος αντενδείκνυται σε ασθενείς ευαίσθητους στο νικέλιο.

Γενικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και τη θέση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών ιστών συμπεριλαμβανομένων των οστών, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορούν να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Ανεπιθύμητα Συμβάντα που Σχετίζονται με το Συγκεκριμένο Προϊόν

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα για τους Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 1,3 και 2,0 μπορούν να καταταχθούν σε 3 μεγάλες ομάδες: κίνδυνος πνιγμού, επανάληψη της επέμβασης και επιπρόσθετη ιατρική θεραπεία.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επανοστέρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/ σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι πιθανό να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

- Οι διατατήρες πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλον και προς το οβελιαίο επίπεδο για την αποτροπή εμπλοκής κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα και τις ρίζες κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής όγκος και ποσότητα οστού για την τοποθέτηση των βιδών.
- Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτούνται το ελάχιστο τέσσερις βίδες Ø 1,3mm (για τον Καμπυλόγραμμο Διατατήρα 1,3) και τουλάχιστον δύο βίδες Ø 2,0mm (για τον Καμπυλόγραμμο Διατατήρα 2,0).
- Παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν και να επαληθευτούν:
 - Επίπεδο οδοντικής σύγκλισης
 - Οδοντικά σπέρματα και ρίζες
 - Προβλεπόμενο διάνυσμα διάστασης
 - Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο υποτροπής και υπερδιόρθωσης).
 - Επαρκής όγκος και ποσότητα οστού για την τοποθέτηση των βιδών
 - Θέση του κάτω φατνιακού νεύρου
 - Σύγκλιση χειλιών
 - Κάλυψη μαλακών ιστών
 - Θέση του βραχίονα επέκτασης
 - Πόνος στον ασθενή εξαιτίας της παρεμβολής του διατατήρα στο μαλακό ιστό
 - Πρόσβαση στις βίδες ανάλογα με την προσπέλαση
 - a. Για ενδοστοματική/διαπαραρειακή προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών βιδών πάνω από την τροχιά, επειδή είναι δύσκολο να δείτε και να αποκτήσετε πρόσβαση στις οπές των βιδών στην κάτω πλάκα έδρασης
 - b. Για εξωτερική προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών βιδών κάτω από την τροχιά
 - Θέση του κονδύλου στο γληνοειδή βόθρο
- Μην καμπυλώνετε το πρότυπο κάμψης της τροχιάς. Το πρότυπο κάμψης και ο διατατήρας δεν θα λειτουργήσουν σωστά εάν καμφθούν.
- Οι πλάκες έδρασης θα πρέπει να κοπούν με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας.
- Χρησιμοποιήστε τη λίμα ή τη ράσα στον κόπτη για να απομακρύνετε τα γρέτζα από τις αιχμηρές ακμές.
- Αν δεν πτυχωθεί η τροχιά μετά την κοπή της, μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός της διάταξης του διατατήρα.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο υποτροπής/υπερδιόρθωσης πριν από την κοπή της τροχιάς στο επιθυμητό μήκος.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Κατά τη διαδικασία της διάστασης, η πλάκα μετακίνησης του διατατήρα και ο βραχίονας επέκτασης θα προχωρήσουν μαζί με την κάτω γνάθο και θα πάρουν θέση μέσα στα μαλακά μόρια. Επιλέξτε ένα επαρκές μήκος βραχίονα επέκτασης για να εξασφαλίσετε ότι ο μαλακός ιστός δεν εμποδίζει το εξαγωνίο ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της διάστασης.
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να έχει συναρμολογηθεί με τον διατατήρα, πριν από τη τοποθέτηση του διατατήρα στο οστό. Η προσαρμογή του βραχίονα επέκτασης μετά το βίδωμα του διατατήρα στο οστό είναι δύσκολη.
- Κατά την προσάρτηση του βραχίονα επέκτασης, περιστρέψτε μόνο το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης. Μην αφήνετε τη βάση του εργαλείου αφαίρεσης να περιστραφεί στο χέρι σας, καθώς κάτι τέτοιο θα εμποδίσει το άνοιγμα του βραχίονα επέκτασης.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1.800 rpm, ιδιαίτερα σε πυκνό, σκληρό οστό. Υψηλότερες ταχύτητες διάτρησης μπορεί να οδηγήσουν σε:
 - θερμική νέκρωση του οστού,
 - εγκαύματα μαλακών ιστών,

- υπερμεγέθη οπή, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ελάττωση της δύναμης απόσπασης, αύξηση της ευκολίας των βιδών να γλιστρήσουν μέσα στο οστό γδερνοντάς το, ανεπαρκή καθήλωση ή/και ανάγκη για βίδες έκτακτης ανάγκης.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.
- Εφαρμόζετε πάντοτε καταιονισμό κατά τη διάτρηση, για να αποφευχθεί θερμική βλάβη του οστού.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Ενεργοποιήστε τον διατατήρα αριστερόστροφα (open) κατά μισή περιστροφή πριν από τη διάτρηση ή/και την εισαγωγή των βιδών για να διασφαλίσετε την επαρκή απόσταση μεταξύ των πιλοτικών οπών και της οστεοτομίας.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του καταβιδιού στην εγκοπή της βίδας ώστε να διασφαλίσετε τη συγκράτηση της βίδας πάνω στη λάμα του καταβιδιού.
- Εάν χρησιμοποιούνται κλειδούμενες βίδες (μόνο για το διατατήρα 2,0), οι οπές των βιδών πρέπει να τρυπηθούν καθέτως στην οπή της πλάκας, ώστε να μην βιδωθούν στραβά οι βίδες. Για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησης, παρέχεται ένας οδηγός τρυπανιού.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για την αποφυγή βλάβης στις γλωσσικές δομές.
- Μη σφίξετε πλήρως τις βίδες πριν κάνετε την οστεοτομία.
- Για να αυξηθεί η σταθερότητα του διατατήρα σε λεπτό οστό, εισάγετε τις βίδες διφλοιακά. Επιπρόσθετα, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες βίδες.
- Εάν ο διατατήρας τοποθετείται με τον βραχίονα επέκτασης μέσα στην ενδοστοματική κοιλότητα, διασφαλίστε ότι ο βραχίονας επέκτασης δεν παρεμποδίζει την ικανότητα μάσησης του ασθενούς.
- Οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την πορεία της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν σε οστό κακής ποιότητας.
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να έχει συναρμολογηθεί με τον διατατήρα, πριν από τη τοποθέτηση του διατατήρα στο οστό. Η προσαρμογή του βραχίονα επέκτασης μετά το βίδωμα του διατατήρα στο οστό είναι δύσκολη.
- Η οστεοτομία πρέπει να είναι πλήρης και το οστό πρέπει να μπορεί να κινείται. Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση του οστού ή/και για την ολοκλήρωση της οστεοτομίας.
- Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Αν το κάνετε αυτό, θα καταστεί δύσκολη η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης και μπορεί να προκληθεί απόσπαση του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.
- Στην περίπτωση αμφοτερόπλευρης διαδικασίας, οι διατατήρες θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλο και προς στο οβελιαίο επίπεδο, για την αποφυγή ενσφήνωσης.
- Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λανθασμένη κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στον γληνοειδή βόθρο για ύπαρξη εκφυλιστικών μεταβολών.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή/πάροχο φροντίδας για το πώς να ενεργοποιεί και να προστατεύει τον διατατήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να προστατεύονται οι βραχιόνες επέκτασης από το να σκαλώσουν σε αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα εξαρτήματα και να προκαλέσουν πόνο ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Θα πρέπει επίσης να δοθούν στους ασθενείς συμβουλές να μην πειράζουν τους διατατήρες και να αποφεύγουν δραστηριότητες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη θεραπεία. Είναι σημαντικό να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς/παρόχους φροντίδας να ακολουθούν το πρωτόκολλο διάτασης, να διατηρούν την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, να απευθύνονται αμέσως στο χειρουργό τους, σε περίπτωση που απολέσουν το εργαλείο ενεργοποίησης.
- Κατά την αφαίρεση των βραχιόνων επέκτασης, περιστρέψτε μόνο το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης. Μην αφήνετε τη βάση του εργαλείου αφαίρεσης να περιστραφεί στο χέρι σας, καθώς κάτι τέτοιο θα προκαλέσει αλλαγή της απόστασης διάτασης που είχε επιτευχθεί.
- Για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος, ο διατατήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία.

Προειδοποιήσεις

- Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από το χειρουργό, με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.
- Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα που υποκείμεται σε σημαντικά φορτία, μπορεί να αστοχήσουν.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο νικέλιο.
- Κατά την επιλογή των ασθενών για θεραπεία με διάταση της κάτω γνάθου, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν προ-υπάρχουσες παθήσεις, όπως η κεντρική άπνοια, η πολυεπίπεδη απόφραξη αεραγωγών, η σοβαρή παλινδρόμηση ή άλλες αιτίες απόφραξης των αεραγωγών, που δεν βασίζονται στην γλώσσα, και δεν θα ανταποκρίνονταν στην προώθηση της κάτω γνάθου. Για ασθενείς με τέτοιες παθήσεις, μπορεί να απαιτηθεί τραχειοτομία.
- Εάν ο βραχίονας επέκτασης τοποθετηθεί εν μέρει στην ενδοστοματική κοιλότητα, ενέχει κίνδυνο πνιγμού, εάν αποσπασθεί από τον διατατήρα ή αν σπάσει.

- Τα πρότυπα κάμψης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως οδηγοί διάτρησης για την εμφύτευση του διατατήρα στον ασθενή. Κάτι τέτοιο μπορεί να απελευθερώσει μη βιοσυμβατά θραύσματα αλουμινίου στην περιοχή του τραύματος.
- Απορρίψτε τις στικτικές βίδες μετά την αφαίρεση των προτύπων κάμψης από το εκμάθη οστών.
- Επιλέξτε τον δεξιό/αριστερό διατατήρα για την δεξιά/αριστερή πλευρά της κάτω γνάθου ώστε να περιορίσετε την ενδοστοματική τοποθέτηση του βραχίονα επέκτασης.
- Εάν ο βραχίονας επέκτασης τοποθετηθεί εν μέρει στην ενδοστοματική κοιλότητα, ενέχει κίνδυνο πνιγμού, εάν αποσπασθεί από τον διατατήρα ή αν σπάσει.
- Μην εμφυτεύετε τον διατατήρα εάν οι πλάκες έδρασης έχουν υποστεί ζημιά λόγω υπερβολικής κάμψης.
- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορούν να έχουν αιχμηρές άκρες ή κινούμενους συνδέσμους, οι οποίοι θα μπορούσαν να τρυπήσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.
- Μην καμπυλώνετε την τροχιά του διατατήρα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο διατατήρα.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή βλάβης ή θραύσης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχιόνες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχιόνες επέκτασης. Συνιστάται η ασφάλιση των εύκαμπτων βραχιόνων στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζεται η ικανότητα του βραχίονα για περιστροφή. Ως εναλλακτική λύση, διατίθενται άκαμπτοι βραχιόνες επέκτασης.
- Για το πλήρες σφίξιμο του βραχίονα επέκτασης στον διατατήρα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το εργαλείο αφαίρεσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το εργαλείο αφαίρεσης, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να αποσπασθεί από τον διατατήρα κατά λάθος.
- Αν χρησιμοποιήθηκαν πρότυπα κάμψης για τον προεγχειρητικό σχεδιασμό (μόνο για τον Καμπυλόγραμμα Διατατήρα 2,0), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγοί διάτρησης επί του ασθενούς. Κάτι τέτοιο μπορεί να απελευθερώσει κατά λάθος μη βιοσυμβατά θραύσματα αλουμινίου στην περιοχή του τραύματος.
- Εάν χρησιμοποιηθεί η μύτη ασφαλείας από ολική για την προστασία του άκρου του βραχίονα επέκτασης, θα δημιουργηθεί κίνδυνος πνιγμού, εάν χαλαρώσει και αποδεσμευθεί από τον βραχίονα επέκτασης.

Περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού

Ροπή, Μετατόπιση και Απεικονιστικά Τεχνουργήματα σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 και ASTM F2119-07

Μη κλινική δοκιμή της χειρότερης περίπτωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση της κατασκευής, για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου ίση με 70,1 T/m. Το μεγαλύτερο απεικονιστικό τεχνουργήμα εκτεινόταν περίπου στα 55 mm από την κατασκευή κατά τη σάρωση με χρήση της αλληλουχίας βαθμιδωτής ηχούς Gradient Echo (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από Ραδιοσυχνότητες (ΡΣ) σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για τη χειρότερη περίπτωση οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας κατά 19,5 °C (1,5 T) και 9,78 °C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας με χρήση πηνίων ΡΣ (μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης [SAR] για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις

Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των ραδιοσυχνοτήτων. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδελεχής παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή αίσθηση θερμοκρασίας ή/και πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, όταν υπάρχουν αγώγιμα εμφυτεύματα, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Ειδικές οδηγίες επέμβασης

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Καθορίστε τον μετα-διατατικό ανατομικό στόχο, διενεργώντας αξιολόγηση της κρανιοπροσωπικής παθολογίας, της ποιότητας και του όγκου των οστών και της ασυμμετρίας με κλινική εξέταση, αξονική τομογραφία ή/και πανοραμική ακτινογραφία ακτινών Χ.

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του διατατήρα με βάση την ηλικία και την ανατομία του ασθενούς. Ο Καμπυλόγραμμα Διατατήρας 1,3 προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 ετών και νεότερους. Ο Καμπυλόγραμμα Διατατήρας 2,0 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς άνω του 1 έτους. Για τους ασθενείς 1-4 ετών μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε από τα δυο μεγέθη διατατήρα. Η επιλογή θα πρέπει να βασίζεται στο μέγεθος της κάτω γνάθου. Η σωστή τοποθέτηση και προανατολιολογία των οστεοτομών και των διατατήρων είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχή θεραπεία με καμπυλόγραμμη διάταση.

Η Synthes προσφέρει δύο επιλογές:

1 ProPlan CMF της Synthes

Η ProPlan CMF είναι μια υπηρεσία σχεδιασμού της επέμβασης, υποβοηθούμενη από υπολογιστή, για την προεγχειρητική απεικόνιση του περιστατικού, η οποία περιλαμβάνει χειρουργικές οδηγίες εξειδικευμένες για τον κάθε ασθενή, ώστε να μεταφέρεται ο σχεδιασμός στην αίθουσα του χειρουργείου.

Ξεκινώντας με την ProPlan CMF

Υπάρχουν διάφορες επιλογές για τη λήψη περισσότερων πληροφοριών ή για την εισαγωγή ενός περιστατικού:

- Απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Synthes
- Ιστότοπος: www.synthescss.com
- Email: csspdeu@synthes.com
- Τηλέφωνο: +41 61 965 61 66

2 Πρότυπα κάμψης για εκμαγεία οστών της επέμβασης

Στο σετ υπάρχουν διαθέσιμα πρότυπα κάμψης και θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πριν από την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης, για τον σχεδιασμό του περιστατικού και τα εκμαγεία της επέμβασης. Είναι διαθέσιμα μόνο για τον Καμπυλόγραμμα Διατατήρα 2,0. Δεν είναι διαθέσιμα για τον Καμπυλόγραμμα Διατατήρα 1,3.

Εμφύτευση Διατατήρα

Η ακόλουθη χειρουργική τεχνική είναι ένα παράδειγμα ενδοστοματικής προσπέλασης, με τον διατατήρα να τοποθετείται με οπίσθιο προσανατολισμό με διαδερμική θύρα ενεργοποίησης.

1. Κάνετε την τομή στο οπυγόβιο

Κάντε μια τομή αιθουσαίου κάτω γνάθου. Ανυψώστε το περίοστεο για να εκτεθεί η κάτω γνάθος.

2. Σημαδέψτε την οστεοτομία

Σημαδέψτε την κατά προσέγγιση θέση της οστεοτομίας.

3. Εφαρμόστε τον διατατήρα

Τοποθετείστε έναν διατατήρα στο σχεδιασμένο σημείο για να εκτιμήσετε την ανατομία του ασθενούς και να καθορίσετε την κατά προσέγγιση περιοχή των πλακών έδρασης, των οστικών βιδών και του βραχίονα επέκτασης.

Εάν ο διατατήρας δεν είχε κοπεί και διαμορφωθεί προεγχειρητικά, η συσκευή θα πρέπει να προσαρμοσθεί στην κάτω γνάθο.

4. Κοπή και διαμόρφωση των πλακών έδρασης

Κόψτε τις πλάκες έδρασης χρησιμοποιώντας τον κόπτη ώστε να αφαιρέσετε τυχόν περιττές οπές βιδών. Οι οπές για βίδες πάνω και κάτω από την τροχιά του διατατήρα παρέχουν ευελιξία στην τοποθέτηση των βιδών. Δεν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση βιδών και στις τέσσερις πλάκες έδρασης. Για να έχετε πρόσβαση σε όλες τις περιοχές των πλακών με τον κόπτη, είναι χρήσιμη η προώθηση του διατατήρα κατά 5 πλήρεις περιστροφές και το αναποδογυρισμό του, έτσι ώστε ο σύνδεσμος U να μην παρεμποδίζει τον κόπτη. Μετά την κοπή, επιστρέψτε τον διατατήρα στην κανονική του θέση. Κόψτε τις πλάκες έτσι ώστε οι κομμένες άκρες να είναι στο ίδιο επίπεδο με το διατατήρα. Μορφοποιήστε τις πλάκες σύμφωνα με το σχήμα της κάτω γνάθου, χρησιμοποιώντας την πένσα.

5. Κοπή και πτύχωση της τροχιάς του διατατήρα

Η τροχιά του διατατήρα επιτρέπει την προώθηση κατά 35 mm. Εάν επιθυμείτε λιγότερη προώθηση, κόψτε την τροχιά του διατατήρα στο επιθυμητό μήκος, σύμφωνα με το πλάνο της θεραπείας. Η κάτω πλευρά της τροχιάς του διατατήρα έχει χαραγές που υποδεικνύουν τη θέση κοπής, με σκοπό την επίτευξη του επιθυμητού μήκους προώθησης. Αυτά τα σημάδια λαμβάνουν υπόψη τα 2 mm μήκους της πτύχωσης. Όταν κοπεί η τροχιά, θα πρέπει να πτυχωθεί για να αποτραπεί η απόσπαση της διάταξης του διατατήρα. Ασφαλίστε το εργαλείο πτύχωσης στην τροχιά και ακολουθήστε τις οδηγίες κατεύθυνσης που είναι χαραγμένες στο εργαλείο.

6. Σύνδεση του βραχίονα επέκτασης

Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του βραχίονα επέκτασης (εύκαμπτος ή άκαμπτος) με βάση το προγραμματισμένο μέγεθος της διάτασης και την επιθυμητή θέση του εξάγωνου ενεργοποίησης. Το εξάγωνο ενεργοποίησης είναι το τμήμα της συσκευής που ασφαλίζει στο εργαλείο ενεργοποίησης. Υπάρχουν δύο είδη εύκαμπτων βραχιόνων επέκτασης οι οποίοι προσαρτώνται με διαφορετικό τρόπο στο διατατήρα. Εάν ο βραχίονας επέκτασης έχει χαραγμένο το λογότυπο της Synthes στο εξωτερικό περίβλημα, προσαρτάται στον διατατήρα με κλιπ με ελάσματα. Εάν ο εύκαμπτος βραχίονας επέκτασης έχει χαραγμένη μία γραμμή στο εξάγωνο ενεργοποίησης, προσαρτάται στον διατατήρα με έναν εξάγωνο θύλακα. Οι παρακάτω οδηγίες χρήσης παρέχουν λεπτομέρειες και για τα δύο είδη εύκαμπτου βραχίονα επέκτασης. Συνδέστε το εργαλείο αφαίρεσης με το εξάγωνο του εύκαμπτου βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης αριστερόστροφα τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές, έως ότου αποκαλυφθεί το κλιπ με ελάσματα ή ο εξάγωνος θύλακας στο απέναντι άκρο του βραχίονα επέκτασης. Για το βραχίονα επέκτασης με τον εξάγωνο θύλακα, τοποθετείστε το εξάγωνο ενεργοποίησης του σώματος του διατατήρα μέσα στον εξάγωνο θύλακα του βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης δεξιόστροφα, έως ότου ο βραχίονας επέκτασης να κλείσει πάνω από το εξάγωνο ενεργοποίησης που βρίσκεται πάνω στο διατατήρα και να σφίξει πλήρως. Βεβαιωθείτε οπτικά ότι η φλάντζα του βραχίονα επέκτασης βρίσκεται σε επαφή με το κολάρο του συνδέσμου U. Διατίθενται επίσης άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης οι οποίοι προσαρτώνται στον διατατήρα με τη ζεύξη του εξάγωνου θύλακα.

7. Δημιουργία θύρας ενεργοποίησης για το βραχίονα επέκτασης

Πρέπει να δημιουργηθεί μία διαδερμική θύρα ενεργοποίησης στο μαλακό ιστό μέσω της οποίας θα εξέλθει ο βραχίονας επέκτασης. Δημιουργήστε τη διαδερμική θύρα ενεργοποίησης κάνοντας μια τομή με νυστέρι μέσω του δέρματος, ακολουθούμενη από αμβλεία παρασκευή. Τοποθετήστε τον διατατήρα στην κάτω γνάθο και τραβήξτε το βραχίονα επέκτασης μέσω της διαδερμικής θύρας ενεργοποίησης χρησιμοποιώντας λαβίδα.

8. Επισήμανση της θέσης του διατατήρα

Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μύτη τρυπανιού και τον κατάλληλο άξονα κατασβιδιού ανάλογα με το μέγεθος του διατατήρα που έχει επιλεγεί. Πριν την πραγματοποίηση της οστεοτομίας, σημαδέψτε τη θέση του διατατήρα τρυπώντας ή/και εισάγοντας μία κατάλληλου μεγέθους και μήκους βίδα σε κάθε πλάκα έδρασης.

9. Εκτέλεση παρειακής φλοιοτομής

Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον διατατήρα. Εκτελέστε τη φλοιοτομή στην παρειακή πλευρά της κάτω γνάθου, επεκτείνοντας την προς τα ανώτερα και κατώτερα όρια. Η ενέργεια αυτή επιτρέπει τη σταθερότητα των τμημάτων του οστού κατά την επανατοποθέτηση του διατατήρα.

Προαιρετική Τεχνική:

Πιθανόν να επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε μία πλήρη οστεοτομία πριν από την επανατοποθέτηση του διατατήρα, καθώς θα είναι δύσκολη η χρήση οστεοτόμου για την ολοκλήρωση της οστεοτομίας, αφού έχει επανατοποθετηθεί ο διατατήρας.

10. Επανατοποθέτηση του διατατήρα

Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μύτη τρυπανιού και τον κατάλληλο άξονα κατασβιδιού για την επανατοποθέτηση του επιλεγμένου μεγέθους διατατήρα. Επανατοποθετήστε τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τις πλάκες με τις οπές που διανοίχθηκαν προηγουμένως. Διατηρήστε ή/και εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες κατάλληλου μεγέθους και μήκους. Σφίξτε πλήρως όλες τις βίδες.

11. Ολοκλήρωση της οστεοτομίας

Ολοκληρώστε την οστεοτομία στη γλωσσική πλευρά της κάτω γνάθου, χρησιμοποιώντας οστεοτόμο.

12. Επιβεβαίωση ενεργοποίησης της συσκευής

Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ενεργοποίησης για να συνδέσετε το εξάγωνο ενεργοποίησης του βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε αριστερόστροφα, στην κατεύθυνση που σημειώνεται στη λαβή του εργαλείου, ώστε να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα του προϊόντος και να επαληθεύσετε την κίνηση της κάτω γνάθου. Επιστρέψτε τον διατατήρα στην αρχική του θέση.

Προαιρετική τεχνική με χρήση της μύτης σιλικόνης:

Για την προστασία του άκρου του βραχίονα επέκτασης, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί η προστατευτική μύτη σιλικόνης.

13. Προαιρετική τεχνική για αμφοτερόπλευρες διαδικασίες

Επανάλαβετε τα βήματα 1 έως 12 στην αντίθετη πλευρά. Κλείστε όλες τις τομές.

Μετεγχειρητικά Ζητήματα

Συνιστάται η έναρξη της ενεργοποίησης της διάτασης τρεις με πέντε ημέρες μετά την τοποθέτηση της συσκευής. Για ασθενείς νεώτερου του ενός έτους, η ενεργοποίηση της διάτασης μπορεί να ξεκινήσει νωρίτερα, για την αποφυγή πρώιμης ακινητοποίησης. Για την ενεργοποίηση των διατατήρων, συνδέστε το εργαλείο ενεργοποίησης στο βραχίονα επέκτασης και περιστρέψτε αριστερόστροφα στην κατεύθυνση του βέλους που είναι σημειωμένο επάνω στο εργαλείο. Συνιστάται η κατ' ελάχιστο διάσταση κατά 1,0 mm ημερησίως (μισή στροφή δύο φορές την ημέρα), για την αποφυγή πρώιμης ακινητοποίησης. Σε ασθενείς ενός έτους και νεώτερου, μπορεί να υπολογισθεί ένας ρυθμός 1,5 έως 2,0 mm την ημέρα.

Καταγραφή της προόδου

Η πρόοδος της διάτασης πρέπει να παρακολουθείται καταγράφοντας τις αλλαγές στην οδοντική σύγκλιση του ασθενούς. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει στην καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.

Σταθεροποίηση

Μετά την επίτευξη της επιθυμητής προώθησης, θα πρέπει να δοθεί χρόνος στο νέο οστό ώστε να σταθεροποιηθεί. Η περίοδος σταθεροποίησης θα πρέπει να είναι περίπου έξι έως δώδεκα εβδομάδες. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς και θα πρέπει να καθορισθεί με κλινική αξιολόγηση.

Οι βραχίονες επέκτασης μπορούν να αφαιρεθούν κατά την έναρξη της φάσης σταθεροποίησης.

Αφαίρεση του Βραχίονα Επέκτασης

Υπάρχουν δύο είδη βραχιόνων επέκτασης οι οποίοι αφαιρούνται με διαφορετικό τρόπο από τον διατατήρα. Εάν ο βραχίονας επέκτασης έχει χαραγμένο το λογότυπο της Synthes στο εξωτερικό περίβλημα, προσαρτάται στον διατατήρα με κλιπ με ελάσματα. Εάν ο βραχίονας επέκτασης έχει χαραγμένη μία γραμμή στο εξάγωνο ενεργοποίησης, προσαρτάται στον διατατήρα με έναν εξάγωνο θύλακα. Οι άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης επίσης προσαρτώνται με τον εξάγωνο θύλακα. Οι παρακάτω οδηγίες χρήσης παρέχουν λεπτομέρειες και για τα δύο είδη βραχίονα επέκτασης.

Συνδέστε το εργαλείο αφαίρεσης με τον βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης αριστερόστροφα τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές, προς την κατεύθυνση "OPEN" (ΑΝΟΙΚΤΟ) που σημειώνεται στο κολάρο. Αν το κάνετε αυτό, θα ξεβιδωθεί το εξωτερικό περίβλημα από το βραχίονα επέκτασης και θα αποκαλυφθεί η περιοχή όπου ο βραχίονας επέκτασης συνδέεται με τον διατατήρα. Για το βραχίονα επέκτασης με το κλιπ με ελάσματα, αποσυνδέστε το βραχίονα επέκτασης από το διατατήρα τραβώντας τον αξονικά και αφαιρέστε το βραχίονα επέκτασης μέσω της διαδερμικής θύρας.

Για το βραχίονα επέκτασης με τον θύλακα, αποσυνδέστε τον βραχίονα επέκτασης από το διατατήρα με κινήσεις του βραχίονα πλευρά με πλευρά. Αφαιρέστε το βραχίονα επέκτασης μέσω της διαδερμικής θύρας.

Προαιρετική τεχνική για την αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης

Εάν δεν είναι διαθέσιμο το εργαλείο αφαίρεσης, οι βραχίονες επέκτασης μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας το εργαλείο ενεργοποίησης και την πένσα κάμψης. Συνδέστε το βραχίονα επέκτασης με το εργαλείο ενεργοποίησης. Κρατώντας ακίνητο το εργαλείο ενεργοποίησης, χρησιμοποιήστε την πένσα για να περιστρέψετε το περίβλημα του βραχίονα επέκτασης αριστερόστροφα τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές ώστε να αποκαλυφθεί η περιοχή όπου ο βραχίονας επέκτασης συνδέεται με τον διατατήρα. Αποσυνδέστε το βραχίονα επέκτασης από το διατατήρα τραβώντας αζονικά, για το βραχίονα επέκτασης με κλιπ με ελάσματα, ή με κινήσεις πλευρά με πλευρά, για το βραχίονα επέκτασης με εξάγωνο θύλακα.

Αφαίρεση της συσκευής

Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τους διατατήρες, αποκαλύπτοντας τις πλάκες, μέσω των ιδίων τομών οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση, και αφαιρώντας τις οστικές βίδες τιτανίου. Οι διατατήρες αφαιρούνται ευκολότερα αν οι βραχίονες επέκτασης έχουν αφαιρεθεί πριν από την αφαίρεση των διατατήρων.

Για πρόσθετες επιλογές σχετικά με την αφαίρεση των βιδών ανατρέξτε στο φυλλάδιο του Σετ Αφαίρεσης Βιδών Γενικής Χρήσης (036.000.773).

Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθούν (όνομα, αριθμός στοιχείου, αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να καταγράφονται στο μητρώο του κάθε ασθενούς.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε επιπλοκές προκύψουν από λάθος διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και χειρουργικές τεχνικές, περιορισμούς στις μεθόδους θεραπείας ή ανεπαρκή ασηψία.

Επεξεργασία, Επανεπεξεργασία, Φροντίδα και Συντήρηση

Για γενικές κατευθυντήριες οδηγίες, για τον έλεγχο της λειτουργίας και για την αποσυναρμολόγηση εργαλείων που αποτελούνται από πολλαπλά τμήματα, καθώς και για κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα:

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

Για γενικές πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία, τη φροντίδα και τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων και θηκών εργαλείων της Synthes, καθώς και για την επεξεργασία των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων της Synthes, παρακαλούμε συμβουλευτείτε το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» (SE_023827) ή ανατρέξτε στην ιστοσελίδα:

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

CE
0123



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