
Használati útmutató

Görbe pályájú disztrakciós rendszer

A jelen használati útmutató az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati útmutató

GÖRBE PÁLYÁJÚ DISZTRAKCIÓS RENDSZER

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, az „Egyéb tudnivalók” kiadványt, valamint a görbe pályájú disztrakciós rendszerekre vonatkozó (036.001.421 vagy DSEM/CMF/0915/0096) számú sebészeti technikákat. Gondoskodjon a sebészeti technikákban való jártasságáról.

A görbe pályájú disztrakciós rendszer 2 méretben kínál belső görbe pályájú disztraktorokat: 1,3-mas görbe pályájú disztraktorokat és 2,0-ás görbe pályájú disztraktorokat. Ezek változatos görbe (sugár: R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) és egyenes sínekkel rendelkeznek. A disztraktorok szállító és rögzített talplemezek vannak, ezeken pedig a csavarokhoz kialakított furatok: 1,3 mm Ø csontcsavarok az 1,3-mas görbe pályájú disztraktorokhoz és 2,0 mm Ø csontcsavarok a 2,0-ás görbe pályájú disztraktorokhoz. A disztraktorok minden méretben kaphatók jobb és bal oldali változatban is. Az aktiváló csavarmentes fogaskerék végighajtja a szállítótalpat a görbe sínen. A csavarmentes fogaskerék a disztraktor burkolatában található; aktiválása egy hatszögű aktiválóeszköz segítségével történik. A disztraktorok maximális disztrakciós hossza 35 mm.

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Disztraktoregység	Ti-15Mo ötvözet	ASTM F 2066
	TAN ötvözet	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni ötvözet	ISO 5832-5
Csontcsavarok	TAN ötvözet	ISO 5832-11
Rugalmas hosszabbítókarok	Co-Ni-Cr-Mo ötvözet	ISO 5832-6
	Szilikongumi	ASTM F 2042
Merev hosszabbítókarok	Co-20Cr-15W-10Ni ötvözet	ISO 5832-5
	TAN ötvözet	ISO 5832-11

Az implantátumok kizárólag egyszer használhatók, és nem steril állapotban kerülnek forgalomba.

A görbe pályájú disztraktor egy részből áll. A disztraktor külön, megfelelő csomagolóanyag felhasználásával van csomagolva.

Rendeltetészerű használat

A görbe pályájú disztrakciós rendszer csontstabilizáló és hosszabbítóeszközként (és/vagy szállítóeszközként) használható.

Javallatok

A görbe pályájú disztrakciós rendszer az állkapocs és az állkapocs szárának születési rendellenességei vagy poszttraumás sérülései helyreállításához használható, amikor fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

A 2,0-ás görbe pályájú disztraktor rendeltetése szerint felnőtt és 1 évesnél idősebb gyermekgyógyászati pácienseknél használható.

Az 1,3-mas görbe pályájú disztraktort 4 éves és ennél fiatalabb gyermekgyógyászati páciensek számára tervezték.

A görbe pályájú disztrakciós rendszer kizárólag egyszer használható.

Ellenjavallatok

A görbe pályájú disztrakciós rendszer használata nikkellel érzékeny páciensek esetén ellenjavallott.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy készletelt csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

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

Az 1,3-mas és 2,0-ás görbe pályájú disztraktorok esetén a nemkívánatos események 3 csoportba sorolhatók: fulladásveszély, újraoperálás, valamint további orvosi kezelés.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

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.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; 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.

Övintézkedések

- A tényleges használat során fellépő összetapadás megelőzése érdekében a disztraktorokat egymással és a nyílirányú síkkal lehető leginkább párhuzamosan kell elhelyezni.
- Vigyázzon, hogy fúráskor és/vagy csavarok elhelyezésekor ne sértse meg az idegeket, fogcsírákat és foggyökereket.
- Ellenőrizni kell, hogy a csavarok behelyezéséhez megfelelő térfogatú és minőségű-e a csontozat.
- Az osteotomia mindkét oldalán (az 1,3-mas görbe pályájú disztraktor esetén) legalább négy 1,3 mm Ø csavarra, illetve (a 2,0-ás görbe pályájú disztraktor esetén) legalább két 2,0 mm Ø csavarra van szükség.
- Mérlegelendő és ellenőrizendő tényezők:
 - harapási sík;
 - fogcsírák és -gyökerek;
 - a disztrakció tervezett vektora;
 - az eltolás tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást);
 - elegendő mennyiségű és vastagságú csont a csavarehelyezéshez;
 - az alsó alveolaris ideg elhelyezkedése;
 - az ajkak záródása;
 - a légyszövetek lefedettsége;
 - a hosszabbítókar elhelyezkedése;
 - a páciens fájdalma a légyszöveteket zavaró disztraktor miatt;
 - a csavarokhoz történő hozzáférés az eljárásnak megfelelően
 - a. Intraoralis/transbuccalis megközelítés esetén javasolt a sín feletti csavarlyukak alkalmazása, mivel az alsó talplemezekon kialakított csavarlyukak rosszul láthatók és nehezen megközelíthetők
 - b. Külső megközelítés esetén javasolt a sín alatti csavarlyukak használata
- Ne formázza a hajlítósablont sínjét. Ha meghajlítja, a hajlítósablont és a disztraktort nem fog megfelelően működni.
- A talplemezeket úgy kell levágni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- Az éles szélek sorjáltatásához a reszelőt vagy a vágó ráspolját kell használni.
- A disztraktorszerelvény szétválását okozhatja, ha a levágás után nem krimpeli a sánt.
- A sín kívánt hosszra vágása előtt mérlegelni kell a relapsust vagy túlkorrigálást.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak számára jóváhagyott gyűjtőedénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.
- A disztrakciós folyamat során a disztraktor szállítótalpa és a hosszabbítókar a mandibulával együtt halad, és behúzódik a légyszövetbe. Megfelelő hosszúságú hosszabbítókart kell választani, hogy a légyszövet a disztrakció során ne akadályozza a hatszögű aktiválóeszközt.
- A hosszabbítókart és a disztraktort még a disztraktor csonthoz rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csonthoz rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókart.
- A hosszabbítókar felszerelésekor csak az eltávolítóeszköz karimáját szabad forgatni. Ne engedje, hogy az eltávolítóeszköz alja elforduljon a kezében, ez ugyanis megakadályozza a hosszabbítókar kinyílását.
- A fúrási sebességnek soha nem szabad meghaladnia az 1800 f/p-et, különösen a sűrű, kemény csontban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - a csont hőnekroízisa;
 - a légyszövetek égése;
 - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfutásának nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- Vigyázzon, hogy a fúróval ne sértse meg a lemez meneteit.
- A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- Aktiválja a disztraktort az óra járásával ellenkező irányba (nyitás) egy fél fordulattal a fúrás és/vagy a csavarok behelyezése előtt, hogy ezáltal megfelelő távolságot biztosítson a segédlyukak és az osteotomia között.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.

- Ha rögzítőcsavarokat használ (csak a 2,0-ás disztraktor esetén), a csavar lyukait a lemez lyukára merőlegesen kell kifúrni, hogy ezáltal megelőzze a csavarmenetek kicsorbulását. A megfelelő elhelyezés megkönnyítéséhez fúróvezetőt is biztosítunk.
- A nyelvi képletek sérülésének elkerülése érdekében megfelelő hosszúságú csavarokat kell használni.
- A csavarokat az osteotomia előtt nem szabad teljesen meghúzni.
- A disztraktor stabilitásának vékony csontokban történő növelése érdekében bicorticalisan kell behelyezni a csavarokat. Emellett több csavar is használható.
- Amennyiben a disztraktor úgy helyezik el, hogy a hosszabbítókár a szájüregbe kerül, ellenőrizni kell, hogy a hosszabbítókár nem akadályozza-e a páciens rágási képességét.
- Rossz minőségű csontba helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- A hosszabbítókárt és a disztraktort még a disztraktor csonthoz rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csonthoz rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókárt.
- Az osteotomiát be kell fejezni, a csontnak pedig mozgásképesnek kell lennie. A disztraktor sem kialakításánál, sem rendeltetésénél fogva nem alkalmas csonttörésre és/vagy az osteotomia befejezésére.
- A hosszabbítókárt ne fogja, amikor az aktiválóeszközzel forgatja azt. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókár elforgatását, és a hosszabbítókár disztraktorról leválását okozhatja.
- Kétoldali eljárás esetén az összetapadás megelőzése érdekében a disztraktorokat egymással és a nyílirányú sikkal lehetőleg inkább párhuzamosan kell elhelyezni.
- Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
- A kezelés során figyelni kell, hogy fellépnek-e degeneratív elváltozások a páciens fossa glenoidáléiban lévő condylusain.
- A sebésznak tájékoztatnia kell a páciensét vagy gondozót arról, hogy a kezelés során hogyan kell aktiválni és megővni a disztraktort.
- Fontos, hogy a hosszabbítókárokat meg kell óvni az olyan tárgyakra akadástól, amelyek meghúzhatják az eszközöket, ezáltal fájdalmat vagy sérülést okozhatnak a páciensnek.
- A pácienseket arra is figyelmeztetni kell, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést. Fontos arra utasítani a pácienseket és ápolókat, hogy kövessék a disztrakciós protokollt, a kezelés során tartsák tisztán a seb területét, és hogy azonnal lépjenek kapcsolatba a sebészükkel, ha elveszítik az aktiválóeszközt.
- A hosszabbítókár eltávolításakor csak az eltávolítóeszköz karimáját szabad forgatni. Ne engedje, hogy az eltávolítóeszköz alja elforduljon a kezében, ez ugyanis megváltoztathatja az elért disztrakciós távolságot.
- Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.

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. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.
- A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlzékony páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.
- A páciensek állkapocs-disztrakciós kezelésre történő kiválasztásakor a sebésznek figyelembe kell vennie bármely előzetesen fennálló olyan állapotot – pl. központi apnoe, többszintű légúti elzáródás, súlyos reflux vagy egyéb etiológiájú légúti elzáródás –, amely nem a nyelvvel függ össze, és a mandibula elmozdulására nem reagálna. Ilyen állapotú pácienseknél tracheostomiára lehet szükség.
- Fulladásveszélyt okoz, ha a hosszabbítókárt részlegesen helyezik a szájüregbe, és leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- A hajlítósablonokat nem szabad fúrásvezetőként használni, amikor magát a disztraktort a páciensbe ültetik. Ellenkező esetben biológiailag inkompatibilis alumíniumtörmelék kerülhet a sebhelybe.
- A csontcsavarokat selejtezni kell azután, hogy a hajlítósablonokat eltávolították a csontmodellről.
- Válassza ki a jobb vagy bal oldali disztraktort a mandibula jobb vagy bal oldalához, hogy be lehessen határolni a hosszabbítókár intraorális elhelyezését.
- Fulladásveszélyt okoz, ha a hosszabbítókárt részlegesen helyezik a szájüregbe, és leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- Tilos beültetni a disztraktort, ha a talplemezek túlzott hajlítgatás miatt megsérültek.
- Az eszközök és csavarok széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- A disztraktorsínt tilos formázni, mivel ellenkező esetben a disztraktor megsérülhet.
- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókár megővésére, a sérülésük, törésük megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókárokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókárok megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek. A rugalmas karokat ajánlatos a páciens bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Alternatívaként merev hosszabbítókárok is rendelkezésre állnak.
- A hosszabbítókárt az eltávolítóeszköz segítségével teljesen a disztraktorhoz kell erősíteni. Amennyiben nem az eltávolítóeszközt használják, a hosszabbítókár véletlenül leválhat a disztraktorról.
- Ha a műtét előtti tervezéshez a hajlítósablonokat használták (kizárólag a 2,0-ás görbe pályájú disztraktor esetén), nem szabad őket fúrásvezetőként használni a páciensen. Ellenkező esetben biológiailag inkompatibilis alumíniumtörmelék kerülhet a sebhelybe.
- Fulladásveszélyt okoz, ha a hosszabbítókár végének megóvása céljából a szilikon hegyvédőt használják, és az meglazul, majd leválik a hosszabbítókárról.

Mágneses rezonanciás környezet

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

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelés nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékok, 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 modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelést 3 teszlás MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációs 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercsek használatával előállított MR-képkapcsolási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések

A fenti tesztek nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Különleges műteti utasítások

A műtét előtti tervezés

Állapítsa meg a disztrakció utáni anatómiai célt úgy, hogy klinikai vizsgálat, CT-szenelődés, cephalogram és/vagy panorámaröntgen segítségével elvégzi a craniofaciális patológia, a csontminőség és csonttérfoagt, valamint az aszimmetria értékelését.

A megfelelő disztraktorméretet a páciens életkora és anatómiája alapján kell kiválasztani. Az 1,3-mas görbe pályájú disztraktor rendeltetése szerint 4 éves és ennél fiatalabb gyermekgyógyászati pácienseknél használható. A 2,0-ás görbe pályájú disztraktor rendeltetése szerint felnőt és 1 évesnél idősebb gyermekgyógyászati pácienseknél használható. Az 1 és 4 év közötti pácienseknél mindkét méretű disztraktor használható. A választást a mandibula mérete határozza meg.

A görbe pályájú disztraktorról végzett sikeres kezeléshez elengedhetetlen az osteotomiák és disztrakciós eszközök megfelelő elhelyezése és beigazítása.

A Synthes két választási lehetőséget biztosít:

1 Synthes ProPlan CMF

A ProPlan CMF olyan számítógépes sebészeti tervezési szolgáltatás, amely az eset műtét előtti képi megjelenítésére használható, és a terv műtőbe átvitelét lehetővé tevő, páciensspecifikus sebészeti sablonokat tartalmaz.

A ProPlan CMF használatának első lépései

A további tájékozódásra vagy egy eset kezdeményezésére többféle lehetőség van:

- Vegye fel a kapcsolatot a Synthes helyi képviselétével
- Weboldal: www.synthescss.com
- E-mail: cspdeu@synthes.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Hajlítósablonok modellezett csontsebészethez

A készletben lévő hajlítósablonokat a műtét előtt kell felhasználni az eset megtervezéséhez és a modellezett műtethez. Kizárólag a 2,0-ás görbe pályájú disztraktorról használhatók. Nem használhatók az 1,3-mas görbe pályájú disztraktorról.

A disztraktor beültetése

A következő sebészeti technika intraorális megközelítést vesz például, amelynél a disztraktor posterior tájolással van felhelyezve, percután aktiválónílyással.

1. Ejtsen submandibularis bemetszést

Ejtsen mandibularis vestibularis bemetszést. Emelje meg a csontthártyát, hogy a mandibula hozzáférhető legyen.

2. Jelölje meg az osteotomia helyét

Jelölje meg az osteotomia hozzáférhető helyét.

3. Illesse a helyére a disztraktort

Helyezzen egy disztraktort a kívánt területre, hogy fel tudja mérni a beteg anatómiáját, és meg tudja állapítani a talplemezek, csontcsavarok és/vagy a hosszabbítókár hozzáférhető helyét.

Amennyiben a disztraktort a műtét előtt nem szabták le és nem formázták, az eszközt a mandibulához kell illeszteni.

4. Szabja le és formázza a talplemezeket

A vágó segítségével szabja le a talplemezeket, hogy az összes felesleges csavarylukat eltávolítsa. A disztraktorsín fölött és alatt lévő csavarfuratok biztosítják a csavarok rugalmas elhelyezését. Nem szükséges mind a négy talplemezbe csavarokat helyezni. Ahhoz, hogy a vágóeszközzel a talplemezek minden területéhez hozzáférjen, tolja előre a disztraktort legalább 5 teljes fordulattal, és fordítsa fel a disztraktort, hogy az U alakú csukló ne zavarja a vágóeszközt. A vágás után állítsa vissza a disztraktort nem aktivált helyzetbe. A talplemezeket úgy kell leszábnni, hogy a levágott élek egy vonalban legyenek a disztraktorról. A kombinált fogóval formázza meg a talpakat, hogy illeszkedjenek az állcsontokhoz.

5. Vágja le és krimpelje a disztraktorsínt

A disztraktorsín 35 mm-nyi előretolást enged. Ha ennél rövidebb előretolást szükséges, a kezelési tervnek megfelelően vágja a disztraktorsínt a kívánt méretre. A disztraktorsín alján lévő vésett rovátkák jelzik a kívánt előretolási hosszának megfelelő vágási helyet. A jelölések figyelembe veszik a krimpeléshez szükséges 2 mm-es távolságot. Ha a sínt méretre vágják, krimpelni kell, hogy meg lehessen előzni a disztraktorszerelvény szétválását. Illeszze a krimpelőeszközt a sínbe, és kövesse az eszköze vésett tájolás útmutatóit.

6. Szerelje fel a hosszabbítókat

Válassza ki a megfelelő hosszúságú (merev vagy rugalmas) hosszabbítókat a disztraktió tervezett hossza és a hatszögű aktiválóeszköz kívánt helye alapján. A hatszögű aktiválócsúcs annak az eszköznek a része, amely az aktiválóeszközhöz kapcsolódik. A rugalmas hosszabbítóknak két változatuk van, és különböző módon csatlakoznak a disztraktorhoz. Ha a hosszabbítókat külső burkolatára a Synthes embléma van vésvé, rugós elemekkel kapcsolódik a disztraktorhoz. Ha a rugalmas hosszabbítókat hatszögű aktiválócsúcsára egy vonal van vésvé, hatszögű horonnyal kapcsolódik a disztraktorhoz. Az alábbi használati utasítások részletes információkat tartalmaznak a rugalmas hosszabbítókat mindkét változattal kapcsolatban. Kapcsolja az eltávolítóeszközt a rugalmas hosszabbítókat hatszögű aktiválócsúcsához. Forgassa el az eltávolítóeszköz karimáját az óramutató járásával ellentétes irányba legalább 16 teljes fordulattal, amíg a hosszabbítókat másik végén lévő rugós elemek vagy a hatszögű horony szabadabbá nem válik. A hatszögű horonnyal rendelkező hosszabbítókat esetén helyezze a disztraktor hatszögű aktiválócsúcsát a hosszabbítókat hatszög alakú bemélyedésébe. Forgassa el az eltávolítóeszköz karimáját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a hosszabbítókat körbezárul a disztraktor hatszögű aktiválócsúcsán, és szorítsa meg teljesen. Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a hosszabbítókat karimája hozzáér-e az U alakú csukló pereméhez. Merev hosszabbítókatok is rendelkezésre állnak, amelyek a hatszögű horonnyal csatlakoznak a disztraktorhoz.

7. Hozzon létre aktiválónyílást a hosszabbítókat számára

A lágy szövetben létre kell hozni egy perkután aktiválónyílást, amelyen keresztül a hosszabbítókat kivezethető. Hozza létre a perkután aktiválónyílást úgy, hogy a bőrön szúrásos bemetszést ejt, majd tompa dissekciót hajt végre. Helyezze a disztraktort a mandibulára, majd fogó segítségével húzza át a hosszabbítókat a perkután aktiválónyíláson.

8. Jelölje be a disztraktor helyét

Használja a kiválasztott disztraktorméretnek megfelelő fúrószárat és csavarhúzókat. Az osteotomia elvégzése előtt jelölje be a disztraktor helyét fúrással és/vagy egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavar behelyezésével mindegyik talplemezen keresztül.

9. Végezzen buccalis corticotomiát

Csavarozza ki és távolítsa el a disztraktort. Végezze el a corticotomiát a mandibula buccalis oldalán, kiterjesztve azt egészen a felső és alsó határig. Ez a disztraktor visszahelyezése során elősegíti a csontszegmensek stabilitását.

Opcionális technika:

Érdemes lehet teljes osteomiát végezni a disztraktor újracsatlakoztatása előtt, mivel ezután nehéz lehet osteotomiával elvégezni az osteotomiát.

10. Erősítse vissza a disztraktort

Az újrarögzítéshez használja a választott disztraktorméretnek megfelelő fúrószárat és csavarhúzókat. Rögzítse újra a disztraktort úgy, hogy a talplemezeket a korábban fúrt lyukakhoz illeszti. Fúrja be és/vagy helyezze be a megmaradt, megfelelő méretű és hosszúságú csavarokat. Az összes csavart húzza meg teljesen.

11. Végezze el az osteotomiát

Osteotom használatával végezze el az osteotomiát az állkapocs nyelv felőli oldalán.

12. Ellenőrizze az eszköz aktiválódását

Kapcsolja az aktiválóeszközt a hosszabbítókat hatszögű aktiválócsúcsához. Forgassa el az óramutató járásával ellentétes, az eszköz markolatán jelzett irányba, hogy ellenőrizze az eszköz stabilitását és az állkapocs mozgását. Állítsa vissza a disztraktort az eredeti helyzetébe.

Opcionális technika a szilikonhegy használatához:

A szilikonhegy használatával védeni lehet a hosszabbítókat végét.

13. Opcionális technika kétoldali beavatkozásokhoz

Ismételje meg az 1–12. lépést az ellentétes oldalon. Zárja le az összes bemetszést.

Műtét utáni megfontolások

Az aktív disztraktiót az eszköz elhelyezése után három-öt napon belül ajánlott elkezdni. Egyévesnél fiatalabb páciensek esetén az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében az aktív disztraktió korábban is elkezdhető. A disztraktorok aktiválásához kapcsolja az aktiválóeszközt a hosszabbítókat, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes, az eszközön található nyíljal jelzett irányba. Az idő előtti csontszilárdulás megelőzése érdekében naponta legalább 1,0 mm disztraktió javasolt (fél fordulat naponta kétszer). Egyéves és ennél fiatalabb pácienseknél napi 1,5–2,0 mm disztraktió is mérlegelhető.

Jegyezze fel az előrehaladást

A disztraktió előrehaladása a páciens harapásában bekövetkező változások dokumentálásával figyelhető meg. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Beteg gondozási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.

Csontszilárdulás

A kívánt elmozdulás elérése után időt kell hagyni, hogy az új csont megszilárduljon. A csontszilárdulási szakasz nagyjából hat-tizenkét hetet igényel. Ez az időtartam a páciens életkorától függően eltérő lehet, ezért klinikai vizsgálattal kell megállapítani. A csontszilárdulási szakasz kezdetekor a hosszabbítókat eltávolíthatók.

A hosszabbítókat eltávolítása

A hosszabbítókatoknak két változata van, amelyeket különböző módon kell eltávolítani a disztraktorról. Ha a hosszabbítókat külső burkolatára a Synthes embléma van vésvé, rugós elemekkel kapcsolódik a disztraktorhoz. Ha a hosszabbítókat hatszögű aktiválócsúcsára egy vonal van vésvé, hatszög alakú horonnyal kapcsolódik a disztraktorhoz. A merev hosszabbítókatok szintén hatszögű horonnyal csatlakoznak a disztraktorhoz. Az alábbi használati utasítások mindkét hosszabbítókat-változattal kapcsolatban részletes információkat tartalmaznak.

Kapcsolja az eltávolítóeszközt a hosszabbítókatkarhoz. Forgassa az eltávolítóeszköz karimáját az óramutató járásával ellentétes irányba legalább 16 teljes fordulattal, a karimán „OPEN” felirattal jelzett irányba. Ezzel lecsavarozza a hosszabbítókat külső burkolatát, így szabadabbá válik a hosszabbítókat azon része, ahol a disztraktorhoz kapcsolódik. A rugóselemes hosszabbítókatok esetén úgy kell leválasztani a disztraktorról a hosszabbítókat, hogy tengelyirányba húzza, majd a perkután nyíláson keresztül eltávolítja a hosszabbítókat.

Hatszögű horonnyal rendelkező hosszabbítókatok esetén a hosszabbítókat a kar oldalirányú mozgásával kell leválasztani a disztraktorról. Távolítsa el a hosszabbítókat a perkután nyíláson keresztül.

Opcionális technika a hosszabbítókat eltávolítására

Amennyiben nem áll rendelkezésre az eltávolítóeszköz, a hosszabbítókatok az aktiválóeszköz és a lemezajlító fogó segítségével is eltávolíthatók. Kapcsolja a hosszabbítókat az aktiválóeszközhöz. Miközben mozdulatlanul tartja az aktiválóeszközt, a lemezajlító fogó használatával forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányba legalább 16 teljes fordulattal a hosszabbítókaton lévő hüvelyt, hogy szabadabbá váljon a hosszabbítókat azon része, ahol a disztraktorhoz kapcsolódik. Rugóselemes hosszabbítókatok esetén tengelyirányú húzással, hatszögű horonnyal rendelkező hosszabbítókatok esetén pedig oldalirányú mozgással válassza le a disztraktorról a hosszabbítókat.

Az eszköz eltávolítása

A csontszilárdulási időszak után úgy kell eltávolítani a disztraktorokat, hogy az eredeti beültetési műtét során használtakkal megegyező bemetszéseken keresztül feltárja a talplemezeket, és eltávolítja a titánból készült csontcsavarokat.

A disztraktorok eltávolítása a hosszabbítókatok disztraktor eltávolítása előtti kiemelésével megkönnyíthető.

A csavarok további eltávolítási lehetőségeit az Univerzális csavareltávolító készlet ismertetőjében (036.000.773) lehet ellenőrizni.

Az alkalmazott implantátum-alkatrészeket mindegyik páciens kórlapjára fel kell vezetni (név, cikkszám, tételszám szerint).

A gyártó nem vállal felelősséget olyan szövödményekért, amelyek téves diagnózisból, nem megfelelő implantátum választásából, implantátum-alkatrészek és/vagy műtét technikák nem megfelelő kombinálásából, a kezelési módszerekben rejlő korlátokból vagy nem megfelelő fertőtlenítésből erednek.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselettel, vagy látogasson el a következő weboldala: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat az „Egyéb tudnivalók” (SE_023827) kiadványban vagy a következő weboldalon találja:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com