
Használati utasítás

Görbe pályájú disztrakciós rendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

GÖRBE PÁLYÁJÚ DISZTRAKCIÓS RENDSZER

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrútát, valamint a görbe pályájú disztrakciós rendszerekre vonatkozó 036.001.421 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A Synthes görbe pályájú disztrakciós rendszer 2 különböző méretű belső, görbe pályájú csontdisztraktort tartalmaz: 1,3-mas görbe pályájú disztraktorokat és 2,0-ás görbe pályájú disztraktorokat. Ezek különböző görbe síneket (Radius R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) és egyenes síneket tartalmaznak. A disztraktorok szállító és rögzített talpakkal rendelkeznek, melyeket a csavarok számára kilyukasztottak: Ø 1,3 mm csontcsavarok az 1,3-mas görbe pályájú disztraktorok számára, valamint Ø 2,0 mm csontcsavarok a 2,0-ás görbe pályájú disztraktorok számára. Mindegyik méretű disztraktor kapható jobb és bal oldali változatban egyaránt. Az aktíváló csavarmentes fogaskerék végighajítja a szállítótálpát a görbe sínen. A csavarmentes fogaskerék a disztraktor burkolatában található; aktiválása egy hatszög aktíváló műszer segítségével történik. A disztraktorok maximális disztrakciós hossza 35 mm.

Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

A görbe pályájú disztraktor titánötvözetekből (Ti-15Mo az ASTM F 2066 szabvány szerint és TAN az ISO 5832-11 szabvány szerint) és L605-ből (Co-20Cr-15W-10Ni az ISO 5832-5 szabvány szerint) készül.

A csontcsavarok titánötvözetből készültek (TAN az ISO 5832-1 szabvány szerint).

A rugalmas hosszabbító karok MP35N-ből (Co-Ni-Cr-Mo az ISO 5832-6 szabvány szerint), és annak szilikongumijából (az ASTM F 2042 szabvány szerint) készültek.

A merev hosszabbító karok L605-ből (Co-20Cr-15W-10Ni az ISO 5832-5 szabvány szerint) készültek.

Az implantátumok egyszer használatosak és nem steril állapotban kerülnek kiszerelésre.

A görbe pályájú disztraktor egy részből áll. A disztraktort egyesével csomagolták, megfelelő csomagolóanyag felhasználásával.

Rendeltetés

A Synthes görbe pályájú disztrakciós rendszer rendeltetését tekintve csontstabilizáló és -meghosszabbító (és/vagy szállító-) eszköz.

Javallatok

A Synthes görbe pályájú disztrakciós rendszert a mandibularis test és a ramus veleszületett hiányosságainak vagy poszttraumatikus defektusainak korrekciójára tervezték azon esetekre, amikor fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

A 2,0-ás görbe pályájú disztraktort felnőtt, valamint 1 évesnél idősebb gyermekgyógyászati betegeken történő alkalmazásra tervezték.

Az 1,3-mas görbe pályájú disztraktort 4 éves és annál fiatalabb gyermekgyógyászati betegeken történő alkalmazásra tervezték.

A Synthes görbe pályájú disztrakciós rendszert kizárólag egyszeri használatra tervezték.

Ellenjavallatok

A nikkellel érzékeny betegek esetén a Synthes görbe pályájú disztrakciós rendszer alkalmazása ellenjavallt.

Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozícionálásából származó problémák (pl. émélygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet. Az 1,3-mas és 2,0-ás görbe pályájú disztraktorok esetén a nem kívánt események 3 csoportba oszthatók: fulladásveszély, újraoperálás, valamint további orvosi kezelés. Fulladásveszély

1. Fulladásveszély, ha a hosszabbító kart a szájüregbe helyezik, és rágás hatására eltörik.
2. Fulladásveszély, ha a hosszabbító kar leválik a disztraktorról, és a szájüregbe jut, mert a sebész nem erősítette a hosszabbító kart megfelelően a disztraktorhoz.
3. Fulladásveszély, mely abból fakad, hogy a rugalmas hosszabbító karok töredékei a légyszövet közé csipődnek, vagy a beteg alvás közben a hosszabbító karon hempereg.
4. Fulladásveszély, mely abból ered, hogy a beteg által megbolygatott vagy a fogak, illetve a rugalmas hosszabbító kar lézerbevégezésbe csipődött orthodontiás eszközökkel történő interferenciából fakadó erózió során a szilikoncső leszakad vagy lehúzódik a rugalmas hosszabbító karról.

5. Fulladásveszély, mely abból fakad, hogy a hatszögű végén található szilikon védősapka dörzsölődés hatására kilazul.

A gyógyulási folyamat módosulhat olyan betegek esetén, akik bizonyos anyagcserével kapcsolatos betegségben szenvednek, aktív fertőzéssel bírnak vagy akiknek az immunrendszere nem ép.

Újraoperálás

1. Újraoperálás, mivel a disztraktort a sebész nem krimpelte a mütőszobában, amely így leválik a sínről, és szétszedi az újonnan generált csontot.
2. Újraoperálás a disztraktorrendszer a beteg túlzott aktivitásának köszönhető eltérése vagy leválása miatt.
3. Újraoperálás, mert a talp az implantációs műtét után, a kezelés során eltörik annak köszönhetően, hogy a beültetvekar a talp túlzottan meghajlott és elvesztette az erejét.
4. Újraoperálás, mivel a talp az operációt követően, a csontkonsolidációs folyamat befejezése előtt eltörik a beteg túlzottan megerőltető aktivitása miatt.
5. Újraoperálás az eszköz eltávolításához, mivel az eszköz allergiás reakciót vált ki, illetve a beteg nikkellel iránti anyagi/biológiai érzékenységen szenved.
6. Egyesülés elmaradása vagy rostos egyesülés, mely (legrosszabb esetben) újraoperálást igényel, mivel a talpához használt csavarok száma nem elegendő.
7. Újraoperálás, mivel a csavarok a vékony csontban elmozdultak.
8. Korai csontkonsolidáció, mely újraoperálást igényel, mivel a disztraktor rossz irányban lett aktiválva egy első, megfelelő irányban történt aktiválás után.
9. Újraoperálás a felújított csont kijávitásához, mivel a disztraktort nem helyes vektorok mentén helyezték el a nem megfelelő vektortervezés miatt, vagy mivel a kezelési terv nem jutott el a mütőszemélyzethez.
10. Újraoperálás az eszköz kicserélése végett, mivel az eszközt egy, a beavatkozáshoz vagy a kezeléshez nem kapcsolódó, a beteget érő traumás sérülés megzavarta.
11. Korlátozott/csökkent csontnövekedés, mely további sebészeti beavatkozást igényel, mivel a disztraktort nem távolították el, miután a gyógyulás végbement.
12. Újraoperálás, mivel a rugalmas hosszabbító kar eltört a következő okok valamelyike miatt:
 - a kar légyszövetbe csipődött, és/vagy
 - a beteg alvás közben a hosszabbító karon forog
13. Újraoperálás kiújulás miatt.
14. Újraoperálás a temporomandibularis ízület degenerálódása miatt.
15. Korlátozott/csökkent csontnövekedés, mely további sebészeti beavatkozást igényel, mivel a disztraktort nem távolították el, miután a regenerált csont gyógyulása végbement.
16. Újraoperálás, mivel a disztrakciós kezelés nem csillapítja kellően a légzési nehézségeket.

További orvosi kezelés.

1. Légyszövet-erózió, mivel a hosszabbító kar nyomást helyez a légyszövetre.
2. A beteg fájdalmat érez, mivel a disztraktor sínjének vége behatol a légyszövetbe.
3. Idégsérülés, mely további orvosi kezelést igényel.
4. Kezelést igénylő fertőzés, mivel a hosszabbító kar nem eltávolítható.
5. A beteg sérülése a mütőszobában történt túl hosszú elhelyezésből fakadóan, mivel a csavarok/disztraktorok nem eltávolíthatóak.
6. A hosszabbító kar eltávolítása nem lehetséges egy második bemetszés nélkül: a konsolidációs időszakban a betegen hagyott hosszabbító kar fertőzést eredményezhet, mely további orvosi kezelést igényelhet.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra.

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újakezelés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz struktúrális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újakezelése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad újakezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még ha az implantátumok sértetlennek tűnnek is, kis sérülések vagy belső hibák lehetnek rajtuk, ami miatt anyagfáradás léphet fel.

Övintézkedések

A műtét előtti tervezés

- A disztraktorokat egymáshoz és a sagittális lemezhez képest, amennyire lehetséges, párhuzamosan kell elhelyezni a felhasználás során történő esetleges összetapadás megelőzése végett.
- Ügyeljen arra, hogy elkerülje az idegeket, foggumókat, -gyökereket és más kritikus képleteket fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése során.
- Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a csontminőség és -mennyiség a csavar behelyezésé-

hez. Az osteotomia mindkét oldalán (az 1,3-mas görbe pályájú disztraktor esetén) legalább négy Ø 1,3 mm-es csavarra, (a 2,0-ás görbe pályájú disztraktor esetén) legalább két Ø 2,0 mm-es csavarra van szükség.

– Megfontolandó és ellenőrizendő tényezők:

- A. Harapási sík
 - B. Fogcsírák és -gyökerek
 - C. A disztrakció tervezett vektora
 - D. A növekedés tervezett hossza (vegye figyelembe a visszaesést és a túllkorrekciót)
- Megfelelő csontminőség és -mennyiség a csavar behelyezéséhez. Az osteotomia mindkét oldalán (az 1,3-mas görbe pályájú disztraktor esetén) legalább négy Ø 1,3 mm-es csavarra, (a 2,0-ás görbe pályájú disztraktor esetén) legalább két Ø 2,0 mm-es csavarra van szükség.
- E. Az alsó alveolaris ideg elhelyezkedése
 - F. Az ajkak összezárása
 - G. Lágyszöveti fedés
 - H. A hosszabbító kar elhelyezkedése
 - I. A betegnél jelentkező fájdalom a disztraktor lágyszövettel fellépő interferenciája miatt
 - J. A csavarokhoz történő hozzáférés az eljárásnak megfelelően
 - a. Az intraoralis/transbuccalis megközelítés esetén javasolt a sín feletti csavarlyukak alkalmazása, mivel az alsó talpakon található csavarlyukak nehezen észlelhetők és nehezen megközelíthetők
 - b. Külső megközelítés esetén javasolt a sín alatti csavarlyukak használata

L. A condylus behelyezése a vállizületi árokba

– Ne rajzolja körül a hajlítási minta sínjét.

Ha meghajlítja, a hajlítási minta és a disztraktor nem fog megfelelően működni.

A disztraktor beültetése

– Megfontolandó és ellenőrizendő tényezők:

- A. Harapási sík
 - B. Fogcsírák és -gyökerek
 - C. A disztrakció tervezett vektora: A disztraktorok egymáshoz és a sagittális lemezhez képest amennyire lehetséges párhuzamosan kell elhelyezni a felhasználás során történő esetleges összetapadás megelőzése végett.
 - D. A növekedés tervezett hossza (vegye figyelembe a visszaesést és a túllkorrekciót)
- Megfelelő csontminőség és -mennyiség a csavar behelyezéséhez. Az osteotomia mindkét oldalán (az 1,3-mas görbe pályájú disztraktor esetén) legalább négy Ø 1,3 mm-es csavarra, (a 2,0-ás görbe pályájú disztraktor esetén) legalább két Ø 2,0 mm-es csavarra van szükség.
- E. Az alsó alveolaris ideg elhelyezkedése
 - F. Az ajkak összezárása
 - G. Lágyszöveti fedés
 - H. A hosszabbító kar elhelyezkedése
 - I. A betegnél jelentkező fájdalom a disztraktor lágyszövettel fellépő interferenciája miatt
 - J. A csavarokhoz történő hozzáférés az eljárásnak megfelelően
 - a. Az intraoralis/transbuccalis megközelítés esetén javasolt a sín feletti csavarlyukak alkalmazása, mivel az alsó talpakon található csavarlyukak nehezen észlelhetők és nehezen megközelíthetők
 - b. Külső megközelítés esetén javasolt a sín alatti csavarlyukak használata

L. A condylus behelyezése a vállizületi árokba

Szabja le és körvonalazza a talpakat.

– A talpakat úgy kell leszabni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.

– Az élek lesimításához használjon reszelőt vagy a vágó rászpolyát.

Vágja le és krimpelje a disztraktor sínjét.

– A disztraktorszerelvény szétválását okozhatja, ha a levágás után nem krimpeli a sánt.

– Az élek lesimításához használjon reszelőt vagy a vágó rászpolyát.

– A sín kívánt hosszra vágása előtt gondoljon a visszaféjlődésre/túllkorrekcióra.

Rögzítse a hosszabbító kart.

– A disztrakciós folyamat során a disztraktor szállító talpa és a hosszabbító kar a mandibulával együtt halad, és behúzódik a lágyszövetbe. Válasszon megfelelő hosszúságú hosszabbító kart, hogy a lágyszövet a disztrakció során ne akadályozza a hatszög alakú aktiváló csúcst.

– A hosszabbító kart a disztraktoral együtt kell felszerelni, mielőtt még a disztraktort a csonthoz rögzítené. Miután a disztraktort már a csonthoz rögzítette, nehéz rögzíteni a hosszabbító kart.

– A hosszabbító kar rögzítése során az eltávolító eszköznek csupán a karimáját forgassa. Ne engedje, hogy az eltávolító eszköz alja megforogjon a kezében, ez ugyanis megakadályozhatja a hosszabbító kar kinyúlását.

– A kezelés során ügyelni kell a hosszabbító karok megóvására, valamint a sérülés vagy törés megelőzésére. Ha a beteg alvás közben a hosszabbító karokon forog, az oldalirányú erő a hosszabbító karok sérülését és/vagy törését okozhatja. Ajánlott a flexibilis karokat a beteg bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Ezt kiválthatják a forgalomban kapható merev hosszabbító karok.

Jelölje meg a disztraktor helyzetét

– A fűrési sebesség soha nem haladhatja meg az 1800 RPM-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve túl nagy lyukak eredményezhet. A túlméretezett lyuk többek közt a következő hátrányokkal jár: csökkent kihúzási erő, megnövekedett csavarlazaság, a csont kopása és/vagy nem megfelelő rögzülés. Fűrás közben a fűrő, illetve a csont túlhevülését megelőzendő mindig irrigáljon elégségesen.

– Aktiválja a disztraktort az óra járásával ellenkező irányba (nyitás) egy fél fordulattal a fűrás és/vagy a csavarok behelyezése előtt, hogy ezáltal megfelelő távolságot biztosítson a segédlyukak és az osteotomia között.

– Erősen nyomja a csavarhúzó végét a csavar metszésébe, hogy a csavar megfelelően rögzüljön a csavarhúzó végén.

– Ha zárócsavarokat 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 megkönnyítése végett egy fűrőfoglapot is biztosítunk.

– Ügyeljen arra, hogy elkerülje az idegeket, foggumókat, -gyökereket és más kritikus képleteket fűrás és/vagy a csavarok elhelyezése során.

– A disztraktor meglazulását, illetve a kritikus/nyelvet érintő képletek sérülését elkerülendő használjon megfelelő csavarhosszt.

– Az osteotomia elvégzése előtt ne húzza meg teljesen a csavarokat.

Rögzítse újra a disztraktort

– Annak érdekében, hogy a disztraktor stabilitását növelje a vékony csontokban, a csavarokat bikortikálisan helyezze be. Több csavart is használhat.

– Ügyeljen arra, hogy elkerülje az idegeket, foggumókat, -gyökereket és más kritikus képleteket fűrás és/vagy a csavarok elhelyezése során.

– Ha a disztraktort úgy helyezik el, hogy a hosszabbító kar a szájüregben található, bizonyosodjon meg arról, hogy a hosszabbító kar nem akadályozza a beteg számára a rágást.

– Ha rossz minőségű csontba helyezték, a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.

– A fűrési sebesség soha nem haladhatja meg az 1800 RPM-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve túl nagy lyukak eredményezhet. A túlméretezett lyuk többek közt a következő hátrányokkal jár: csökkent kihúzási erő, megnövekedett csavarlazaság, a csont kopása és/vagy nem megfelelő rögzülés. Fűrás közben a fűrő, illetve a csont túlhevülését megelőzendő mindig irrigáljon elégségesen.

– Ha zárócsavarokat használ (kizárólag a 2,0-ás görbe pályájú disztraktor esetén), a csavar lyukait a lemez lyukára merőlegesen kell kifúrni, hogy ezáltal megelőzze a csavarmenetek kicsorbulását. A megfelelő elhelyezés megkönnyítése végett egy fűrőfoglapot is biztosítunk.

– Erősen nyomja a csavarhúzó végét a csavar metszésébe, hogy a csavar megfelelően rögzüljön a csavarhúzó végén.

– A hosszabbító kart a disztraktoral együtt kell felszerelni, mielőtt még a disztraktort a csonthoz rögzítené. Miután a disztraktort már a csonthoz rögzítette, nehéz rögzíteni a hosszabbító kart.

– A disztraktor meglazulását, illetve a kritikus/nyelvet érintő képletek sérülését elkerülendő használjon megfelelő csavarhosszt.

Fejezze be az osteotomiát

– Az osteotomiának teljesen kell lennie és a csontnak mobilisnak kell lennie. A disztraktort nem csonttöresre és nem az osteotomia befejezésére tervezték.

– Ügyeljen arra, hogy elkerülje az ideget.

Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz aktiválva van-e.

– A hosszabbító kart ne tartsa, amikor az aktiváló műszerrel forgatja azt. Ha így tesz, ez megnehezíti a hosszabbító kar forgatását, és a hosszabbító kar disztraktorról történő leválását okozhatja.

A bilaterális eljárások esetén ismétlje meg ezeket a lépéseket

– A disztraktorokat egymáshoz és a sagittális lemezhez képest amennyire lehetséges párhuzamosan kell elhelyezni a felhasználás során történő esetleges összetapadás megelőzése végett.

Operációt követő megfontolások

– Fontos, hogy az aktiváló műszert mindig kizárólag a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Ha az aktiváló műszert nem megfelelő irányba forgatja (a nyíllal ellenkező irányban), ez a disztrakciós folyamatot megzavarhatja.

– A hosszabbító kart ne tartsa, amikor az aktiváló műszerrel forgatja azt. Ha így tesz, ez megnehezíti a hosszabbító kar forgatását, és a hosszabbító kar disztraktorról történő leválását okozhatja.

– A kezelés során felügyelje a beteg condylusait a glenoid üregben, hogy nincsenek-e degeneratív elváltozások.

– A műtőorvos tájékoztassa a beteget/gondozót arról, hogyan kell a disztraktort aktiválni és megóvni a kezelés során.

– Fontos, hogy a hosszabbító karokat megóvja attól, hogy olyan tárgyakra akadjanak, amelyek meghúzzhatják az eszközt és ezáltal a beteg számára fájdalmat vagy sérülést okozhatnak.

– A betegeket figyelmeztetni kell arra is, hogy ne babrálják a disztraktorokat és kerüljék az olyan tevékenységeket, melyek a kezelést akadályozhatják. Fontos, hogy felhívják a betegek figyelmét a disztrakciós protokoll követésére, a sebtérületnek a kezelés során történő tisztán tartására, valamint arra, hogy azonnal kapcsolatba kell lépni a sebészsel, ha az aktiváló eszközt elveszítették.

A hosszabbító kar eltávolítása

– A hosszabbító kar eltávolítása során az eltávolító eszköznek csupán a karimáját forgassa. Ne engedje, hogy az eltávolító eszköz alja megforogjon a kezében, ez ugyanis megváltoztathatja az elért disztrakciós távolságot.

Az eszköz eltávolítása

– Az implantátum elvándorlásának megelőzéséhez a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.

– A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátumtartozékok nem megfelelő kombinációjából és/vagy operációs technikákból, a kezelési módszerek korlátozásából, vagy pedig nem megfelelő asepsisből fakadó bármiféle komplikációkért.

Figyelmeztetés

A műtét előtti tervezés

- A betegek mandibularis disztrakciós kezelésre történő kiválasztása során a sebésznek figyelembe kell vennie minden korábbi kondíciót, mint például központi apnoe, többszintű légúti akadályok, súlyos reflux vagy egyéb etiológiájú, nem a nyelvezet kapcsolódó légúti akadályok, amelyek a mandibula előretolására nem reagálnának. Az ezekkel a kondíciókkal rendelkező betegek esetén tracheostomiára lehet szükség.
- Ha a hosszabbító kart részlegesen a szájüregben belülré helyezte, ez fulladásveszélyt jelent, amennyiben ez leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- A hajlítási mintákat nem szabad a disztraktor betegbe való beültetéséhez fúrásvezetőként használni. Ha így tesz, lehetséges, hogy biológiailag nem kompatibilis alumíniumtörmelék juttat a seb helyszínére.
- Miután a hajlítási mintákat eltávolította a csontmodellről, dobja el a csontcsavarokat. A disztraktor beültetése
- Válassza ki a jobb / bal oldali disztraktort a mandibula jobb /bal oldalához a hosszabbító kar intraoralis elhelyezésének behatárolásához.
- Ha a hosszabbító kart részlegesen a szájüregben belülré helyezte, ez fulladásveszélyt jelent, amennyiben ez leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- Ha a talpak túlzott hajlítgatás miatt megsérültek, ne építse be a disztraktort.

Vágja le és krimpelje a disztraktor sínjét.

- Ne kontúrozza a disztraktor sínét, ez ugyanis kárt tehet a disztraktorban.

Rögzítse a hosszabbító kart.

- A hosszabbító kart az eltávolított eszköz segítségével teljesen a disztraktorhoz kell erősíteni. Ha ehhez nem használja az eltávolított eszközt, a hosszabbító kar véletlenül leválhat a disztraktorról.

Jelölje meg a disztraktor helyzetét

- Ha a hajlítási mintákat az operáció előtti tervezéshez használták (kizárólag a 2,0-ás görbe pályájú disztraktor esetén), azt nem szabad a betegen fúrásvezetőként használni. Ha így tesz, lehetséges, hogy akaratlanul biológiailag nem kompatibilis alumíniumtörmelék juttat a seb helyszínére.

Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz aktiválva van-e.

- Ha a hosszabbító kar végének megóvásához a szilikon csúcskupakot használja, fulladásveszélyt jelenthet, amennyiben ez meglazul és leválik a hosszabbító karról vagy a szegecekről.

Operációt követő megfontolások

- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbító karok megóvására, valamint a sérülés vagy törés megelőzésére. Ha a beteg alvás közben a hosszabbító karokon forog, az oldalirányú erő a hosszabbító karok sérülését és/vagy törését okozhatja. Ajánlott a flexibilis karokat a beteg bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná.

Ezt kiválthatják a forgalomban kapható merev hosszabbító karok.

- A gyártó nem felel semmiért, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátumtartozékok nem megfelelő kombinációjából és/vagy operációs technikákból, a kezelési módszerek korlátozásából, vagy pedig nem megfelelő asepsisből fakadó bármiféle komplikációkért.

Az alkalmazott implantátumtartozékokat (név, cikkszám, tételszám) minden egyes beteg esetén fel kell jegyezni.

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

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. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Speciális műtéti útmutatás

TERVEZÉS

1. Állapítsa meg a disztrakció utáni anatómiai célt úgy, hogy elvégzi a craniofacialis patológia, a csontminőség és -mennyiség, valamint az aszimmetria kiértékelését egy klinikai vizsgálat, CT-szkennelés, cephalogram és/vagy panorámás röntgen segítségével.
2. A beteg korától és anatómiájától függően válassza ki a megfelelő disztraktorméretet. Az 1,3-mas görbe pályájú disztraktort 4 éves és ennél fiatalabb gyermekgyógyászati betegek számára tervezték. A 2,0-ás görbe pályájú disztraktort 1 évesnél idősebb felnőttek és gyermekgyógyászati betegek számára tervezték. Az 1 és 4 év közötti betegek mindkét méretű disztraktort használhatják. A választást a mandibula mérete határozza meg.
3. A görbe pályájú disztraktorról végzett sikeres kezeléshez elengedhetetlen az osteotomiák és disztrakciós eszközök megfelelő elhelyezése és beigazítása. Az operáció előtti tervezéssel kapcsolatos opciók része a számítógépes tervezés a Synthes ProPlan CMF segítségével, valamint a csontmodellműtét.
4. A Synthes ProPlan CMF tervező szolgáltatás a következőket teszi lehetővé:
 - Élő interaktív tervezési összejövetelek létrehozása egy hozzáértő támogatócsapattal
 - Segítséget nyújt a sebésznek operáció előtti kritikus klinikai döntések meghozatalában

- Operáció előtti páciensanatómia és páciensállapot 2D-s és 3D-s vizualizációja (annak elkerülése érdekében, hogy a csavarok az idegekbe, foggumókba vagy -gyökerekbe jussanak)
- Cephalometriás analízis
- Skeletalis osteotomiák szimulálása
- Az osteotomiának alávetett csontképletek mozgásának vizualizációja (mandibularis mozgás a kívánt posztoperatív pozícióba)
- A lehetséges csontinterferenciák beazonosítása
- A disztraktor virtuális elhelyezése a mandibulán a megfelelő disztraktorméret, -sugar és -elhelyezés megállapításához
- A klinikai terv vizualizációja a tervezett klinikai eredmény validálásához
- Lágyszövet-szimuláció és (3D) fényképmozaik
- 5. A további tájékoztatásra vagy egy eset kezdeményezésére számos lehetőség létezik:
 - Lépjen kapcsolatba a DePuy Synthes értékesítőjével.
 - Weboldal: www.synthes.com
 - E-mail: cspdeu@synthes.com
 - Telefon: +41 61 965 61 66

6. Hajlítási minták csontmodellműtét

A hajlítási minták a készlet részei; ezeket a műtét időpontja előtt fel kell használni az eset megtervezéséhez és a modellműtéthez. Ezek kizárólag a 2,0-ás görbe pályájú disztraktorhoz állnak rendelkezésre. Az 1,3-mas görbe pályájú disztraktor esetén nem állnak rendelkezésre.

A DISZTRAKTOROK ELHELYEZÉSE

A következő, sebészeti technikákat bemutató dokumentum egy intraoralis megközelítésre mutat be példát, amelyben a disztraktort hátulsó orientációval helyezték fel, egy perkután aktiválóporttal együtt.

1. Ejtse egy mandibularis vestibularis bemetszést. Emelje meg a csonthártyát, hogy a mandibula 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, csontcsavarok, és/vagy a hosszabbító kar hozzátétőleges helyét. Válassza ki a jobb bal oldali disztraktort a mandibula jobb / bal oldalához a hosszabbító kar intraoralis elhelyezésének behatárolásához.
4. Amennyiben a disztraktort az operáció előtt nem szabták le és nem kontúrozták megfelelően, az eszközt a mandibulába be kell illeszteni.
5. Szabja le és körvonalazza a talpakat. A vágó segítségével szabja le a talpakat, és távolítsa el minden felesleges csavarlyukat. Szabja le úgy a talpakat, hogy a levágott élék illeszkedjenek a disztraktorhoz. Az élék lesimitásához használjon reszelőt vagy a vágó ráspolját. A talpakat a vágóval könnyebben meg tudja közelíteni, ha a disztraktort fejfel lefelé fordítja úgy, hogy az u-illesztés nem esik a talp útjába. A hajlítógótok segítségével alakítsa ki a talpak körvonalát a mandibulához illeszkedően.
6. Vágja le és krimpelje a disztraktor sínjét.

A sánt a gyártó előre krimpelte. A disztraktor sínje 35 mm-nyi előretolást tesz lehetővé. Ha ennél kevesebb távra van szükség, a kezelési tervnek megfelelően vágja a disztraktorsínt a kívánt hosszra. A disztraktorsín alsó felét a vágás helyén bemetszették, hogy a kívánt növekedési hossz beállítható legyen. Ezek a jelölések a krimp 2 mm-es hosszát is figyelembe veszik. Ha a sánt méretre vágta, krimpelni kell, megelőzendő a disztraktorszerelvény szétválását. Alkalmazza a krimpelő műszert a sínen, és kövesse a műszerre gravírozott tájélosító útmutatást. Győződjön meg arról, hogy a krimpelés teljes volt-e; ehhez a disztraktort tolja el a sín végéig, majd ellenőrizze, hogy az nem válik-e szét.
7. Rögzítse a hosszabbító kart. Válassza ki a megfelelő hosszúságú hosszabbító kart a kívánt mennyiségű disztrakciónak, valamint a hosszabbító kar hatszögletű aktíváló csúcsának kívánt elhelyezkedésének megfelelően.
8. Hozzon létre egy aktiváló portot a hosszabbító karnak. A lágyszövetben létre kell hozni egy perkután aktiváló portot, amelyen keresztül a hosszabbító kar kijuttatható. Hozza létre a perkután aktiváló portot úgy, hogy a bőrön egy szúrásos bemetszést ejt, majd tompa dissectiót hajtsa végre. Helyezze a disztraktort a mandibulára, majd csipesz segítségével húzza át a hosszabbító kart a perkután aktiváló porton.
9. Az osteotomia elvégzése előtt jelölje meg a disztraktort úgy, hogy befür és/vagy behelyez egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavart az egyes tapakba. A csavarokat ne húzza meg teljesen. Az osteotomia elvégzése előtt érdemes lehet befürni és/vagy behelyezni minden csavart, amellyel megkönnyítheti a disztraktor rögzítését, amikor a csontok már mobilisak. A csavarokat ekkor még nem szabad teljesen meghúzni, nehogy a csont épsége sérüljön.
10. Csavarja le 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: A disztraktor visszahelyezése előtt kívánatos lehet egy teljes osteotomia elvégzése, ugyanis a disztraktor visszahelyezése után nehézkes lehet az osteotomia alkalmazása az osteotomia befejezéséhez.
11. Illessze vissza a disztraktort úgy, hogy a talpakat a korábban fűrt lyukakhoz illeszti. Fűrje be és/vagy helyezze be a fennmaradó megfelelő méretű és hosszúságú csavarokat. Teljesen húzza meg az összes csavart. Az osteotomia mindkét oldalán (az 1,3-mas görbe pályájú disztraktor esetén) legalább négy 1,3 mm-es csavarra, (a 2,0-ás görbe pályájú disztraktor esetén) legalább két 2,0 mm-es csavarra van szükség.
12. Osteotom segítségével végezze el az osteotomiát a mandibula lingualis részén.

- Bizonyosodjon meg arról, hogy az eszköz aktiválva van. Használja az aktiváló eszközt a disztraktor vagy a hosszabbító kar hatszög alakú aktiváló csúcának aktiválásához. Forgassa az óra járásával ellenkező, az eszköz markolatán jelzett irányba, hogy megbizonyosodjon az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a mandibula mozgását. Helyezze vissza a disztraktort az eredeti pozíciójába.
- A bilaterális eljárások esetén ismétlje meg ezeket a lépéseket. Zárja le az összes bemetszést.

LÁTENS SZAKASZ

Az aktív disztrakciót kezdje meg három-öt nappal az eszköz elhelyezése után. Fiatal betegek esetén az aktív disztrakciót korábban is megkezdheti a túl korai konszolidáció megelőzése végett.

AKTIVÁCIÓS SZAKASZ

- Az aktiváló műszer egyszeri teljes forgatása 1,0 mm-nyi disztrakciónak felel meg.
- Az idő előtti megszilárdulás elkerülése végett naponta legalább 1,0 mm-nyi disztrakció (naponta két félfordulat) javasolt. Az egyéves vagy annál fiatalabb betegek esetén megfontolandó lehet a napi 1,5 vagy 2,0 mm-es mérték alkalmazása.
- Dokumentálja a fejleményeket. A disztrakciós folyamat fejleményét a beteg harapásában fellépő változások dokumentálásával tudja megfigyelni. A rendszerhez mellékelt Beteggondozási útmutató segítségével tudja lejegyezni és megfigyelni az eszköz aktivációját.
- A félfordulat elvégzéséhez forgassa az aktiváló műszert a nyíllal jelölt oldalról a bemetszéses oldal felé. Az aktiváló műszer mérete a kék gépcsavar eltávolítása, valamint a markolathosszabbító kettéválasztása által csökkenthető kisebb betegeken történő alkalmazás esetére.
- Fontos, hogy az aktiváló műszert mindig kizárólag a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Ha az aktiváló műszert nem megfelelő irányba forgatja (a nyíllal ellenkező irányban), ez a disztrakciós folyamatot megzavarhatja.
- A hosszabbító kart ne tartsa, amikor az aktiváló műszerrel forgatja azt. Ha így tesz, ez megnehezíti hosszabbító kar forgatását, és a hosszabbító kar disztraktorról történő leválását okozhatja.
- A kezelés során felügyelje a beteg condylusait a glenoid üregben, hogy nincsenek-e degeneratív elváltozások.

KONSZOLIDÁCIÓS SZAKASZ

- Miután a kívánt eredményeket elérte, az új csontnak időre van szüksége a konszolidációhoz. A konszolidációs szakasz nagyjából hat-tizenkét hetet igényel. Ez az időtartam a beteg korától függően különböző lehet; minden esetben klinikai vizsgálat alapján állapítható csak meg.
- A konszolidációs fázis kezdetén eltávolíthatók a hosszabbító karok.
- Ha a disztraktor és a hosszabbító kar közti kapcsolódás a légyszövet alá temetődik, nehéz lehet a hosszabbító kar eltávolítása. Ha ez bekövetkezik, a hosszabbító kar érintetlen maradhat a megszilárdulási periódus lezártaig.

A DISZTRAKTOR ELTÁVOLÍTÁSA

- A konszolidációs szakasz után távolítsa el a disztraktorokat úgy, hogy a talpakat a kezdeti behelyezési műtétkor használt bemetszéseken keresztül feltárja, majd eltávolítja a titán csontcsavarokat.
- Ha a disztraktor eltávolítása előtt eltávolítja a hosszabbító karokat, ez megkönnyíti a disztraktorok eltávolítását.
- A csavar eltávolításával kapcsolatos további opciók tekintetében olvassa el az univerzális csavartávolító készlet brosrúját (036.000.773).

BETEGGONDOZÁS

- Ha bármilyen kérdése vagy aggálya van, illetve ha az aktiválás során bárminemű vörösség, drenázs vagy túlzott fájdalom jelentkezik, lépjen kapcsolatba orvosával.
- A betegeket figyelmeztetni kell arra is, hogy ne babrálják a disztraktorokat és kerüljék az olyan tevékenységeket, melyek a kezelést akadályozhatják.
- Dokumentálja a fejleményeket. A rendszerhez mellékelt Beteggondozási útmutató segítségével tudja lejegyezni és megfigyelni az eszköz aktivációját.
- Kövesse a disztrakciós protokollt. Kövesse a sebély utasításait a disztrakció sebessége és gyakorisága tekintetében. Az orvos utasítása szerint a betegnek/gondozónak naponta akár többször is aktiválnia kell a disztraktor(ok)at.
- A félfordulat elvégzéséhez forgassa az aktiváló műszert a nyíllal jelölt oldalról a bemetszéses oldal felé. Az aktiváló műszer mérete a kék gépcsavar eltávolítása, valamint a markolathosszabbító kettéválasztása által csökkenthető kisebb betegeken történő alkalmazás esetére.
- Fontos, hogy az aktiváló műszert mindig kizárólag a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Ha az aktiváló műszert nem megfelelő irányba forgatja (a nyíllal ellenkező irányban), ez a disztrakciós folyamatot megzavarhatja.
- Ha a disztraktort az aktiváló műszerrel forgatja, ne csíptesse az ujjai közé a disztraktor karját. Hagyja szabadon, hogy forogni tudjon. Fontos, hogy az aktiváló műszert mindig kizárólag a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Ha az aktiváló műszert nem megfelelő irányba forgatja (a nyíllal ellenkező irányban), ez a kezelést megzavarhatja.
- Ha elveszíti az aktiváló műszert, azonnal lépjen kapcsolatba a sebészével.
- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbító karok megóvására, valamint a sérülés vagy törés megelőzésére. Ha a beteg alvás közben a hosszabbító karokon forog, az oldalirányú erő a hosszabbító karok sérülését és/vagy törését okozhatja.
- Fontos, hogy a hosszabbító karokat megóvja attól, hogy olyan tárgyakba akadjanak, amelyek meghúzzhatják az eszközt és ezáltal a beteg számára fájdalmat vagy sérülést okozhatnak.
- A kezelés során tartsa tisztán a sebfelületet.

Hibaelhárítás

- Ha a disztraktor és a hosszabbító kar közti kapcsolódás a légyszövet alá temetődik, nehéz lehet a hosszabbító kar eltávolítása. Ha ez bekövetkezik, a hosszabbító kar érintetlen maradhat a megszilárdulási periódus lezártaig.
- Ha az eltávolító műszer nem áll rendelkezésre, a hosszabbító karokat az aktiváló műszer és a hajlítófog segítségével is eltávolíthatja. A hosszabbító kart fogja meg az aktiváló műszerrel.

Miközben az aktiváló műszert stabilan tartja, a fogó segítségével forgassa a hosszabbító karon található hüvelyt az óra járásával ellenkező irányban legalább 16 teljes fordulat erejéig, így feltárva azt a területet, ahol a hosszabbító kar kapcsolódik a disztraktorhoz. Válassza le a hosszabbító kart a disztraktorról: a rugós ujjas hosszabbító kar esetén húzza meg tengelyirányban; a hatszögletű sebes hosszabbító kar esetén pedig mozgassa oldalirányban.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosrújában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com