
Használati utasítás

Disztrakciós rendszerek

A jelen használati utasítást, a Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) brosráját, valamint a sebészeti technikát bemutató megfelelő alábbi dokumentumot

Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor, 036.000.919. sz.

Craniomaxillofacialis (CMF) disztraktor, 036.000.731. sz.

Maxilladisztraktor, 036.000.4151. sz.

Egyvektoros disztraktor, 036.000.409. és 036.000.533. sz.

Többvektoros disztraktor, 036.000.410. sz.

Külsőleges felhasználású arcközépdisztraktor, 036.000.920. sz.

Univerzális csavareltávolító készlet, 036.000.773. sz.

kérjük, alaposan tanulmányozza a használat előtt. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Használati utasítás

Disztrakciós rendszerek:

Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor

Craniomaxillofacialis (CMF) disztraktor

Maxilladisztraktor-rendszer

Egyvektoros disztraktor

Többvektoros disztraktor

Külsőleges felhasználású arcközépdisztraktor

Univerzális csavareltávolító készlet

Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

BELSŐLEGES FELHASZNÁLÁSÚ ARCKÖZÉPDISZTRAKTOR

TAN csavarok, ISO 5832-11

TAN talpak, ISO 5832-11

TAN disztraktortest, ISO 5832-11

Hosszabbítókarak:

Szilikon, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIALIS DISZTRAKTOR (CMFD)

Csavarok: TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2

TiCP talpak, ISO 5832-2

Disztraktortest TAN, ISO 5832-11 és CoCrWNI, ISO 5832-5

Hosszabbítókarak:

Szilikon, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

TAN, ISO 5832-11

EGYVEKTOROS DISZTRAKTOR (ACÉL)

Rozsdamentes acélcsvarek, ISO 5832-1

Rozsdamentes acéltalpak, ISO 5832-1

Rozsdamentes acél disztraktortest, ISO 5832-1

EGYVEKTOROS DISZTRAKTOR (TITÁN)

TiCP csavarok, ISO 5832-2

TAN talpak, ISO 5832-11

TAN disztraktortest, ISO 5832-11

MAXILLADISZTRAKTOR

316L rozsdamentes acélcsvarek, ISO 5832-1

316L rozsdamentes acéltalpak, ISO 5832-1

316L rozsdamentes acél disztraktortest, ISO 5832-1

TÖBBVEKTOROS DISZTRAKTOR

Disztraktortest TAV, ISO 5832-3 / 304 rozsdamentes acél, ISO 7153-1

Disztraktorkar TAV, ISO 5832-3 / 304 rozsdamentes acél, ISO 7153-1

Rozsdamentes acél Kirschner-drótok

CFRE szénszálas rúd, ISO 16061

304 rozsdamentes acél anyacsavar, ISO 7153-1

Kupak: PVC

KÜLSŐLEGES FELHASZNÁLÁSÚ ARCKÖZÉPDISZTRAKTOR

TAN csavarok, ISO 5832-11

TiCP talpak, ISO 5832-2

TAN keret, ISO 5832-11 és Al ötvözet, DIN EN 573 és szénszál, ISO 16061 és PTFE, FDA

előírásnak megfelelő USP CI VI és rozsdamentes acél, DIN EN 10088-1-3 és TAV,

ISO 5832-3 és rozsdamentes acél, 17-4PH, ASTM B 209 és RADEL R5500-BK937, FDA

előírásnak megfelelő USP CI VI

TAN abroncsszegecsek, ISO 5832-11

TAV összekötőrudak, ISO 5832-3

CFRE szénszálas rudak, ISO 16061

Az összes eszköz esetén:

– Rozsdamentes acél, DIN EN 10088-1&3

– Alumínium

Szabványok:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– Az FDA előírásai szerinti PTFE

Rendeltetésszerű használat

A belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor, a maxilladisztraktor, az egyvektoros disztraktor és a külsőleges felhasználású arcközépdisztraktor rendeltetésszerűen csontstabilizáló és hosszabbító eszközként használhatók, amennyiben fokozatos csontdisztrakció szükséges.

A craniomaxillofacialis (CMF) disztraktor és a Synthes többvektoros disztraktor rendeltetésszerűen csontstabilizáló és hosszabbító (és/vagy szállító-) eszközként használhatók, amennyiben fokozatos csontdisztrakció szükséges.

Az univerzális csavareltávolító készlet rendeltetésszerűen az ép és sérült csavarok eltávolítására használható. Elektromos kéziszerszámmal nem használható.

Javallatok

A belsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszer rekonstrukciós osteotomiák során, illetve a cranialis és arcközépi csontok szegmenses továbbítására javallott, például syndromaticus craniosynostosis vagy arcközépi retrusio, illetve hasonló állapotok korrekciójára felnőtt és gyermek pácienscsoportok esetén.

A craniomaxillofacialis (CMF) disztrakciós rendszer az állkapocstest és a ramus veleszületett csonthiányos állapotainak vagy poszttraumás elváltozásainak helyreállítására javallott, ha fokozatos csontdisztrakció szükséges. Az 1,0 mm-es és 1,3 mm-es rendszer 12 hónaposnál fiatalabb kisgyermekek, a 1,5 mm-es és 2,0 mm-es rendszer pedig az ennél idősebb páciensek számára ajánlott.

A maxilladisztrakciós rendszer használata craniofacialis operációk, rekonstrukciós beavatkozások és a maxilla szelektív orthognath műtéte esetén javallott. Konkrétan a maxilla disztrakciójához használható LeFort I osteotomia alkalmazása esetén felnőtt és gyermekgyógyászati pácienscsoportoknál egyaránt.

Az egyvektoros disztrakciós rendszerek alkalmazása (SST és Ti mandibuladisztraktor) az állkapocscsont meghosszabbítása esetén javallott, például veleszületett állkapocscsonthiány vagy poszttraumás elváltozások, illetve hasonló állapotok helyreállítására. A többvektoros disztraktorrendszer állkapocscsont-hosszabbításhoz javallott, például mandibularis hypoplasia vagy a mandibula poszttraumás elváltozásai, illetve hasonló állapotok esetén, ha csontdisztrakció szükséges. Az állkapocs súlyos trauma vagy tumorresectio miatti csontvesztés utáni helyreállításához szintén javallott, a csontgraftok és szabad lebenyek alternatívájaként.

A külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszer craniofacialis operációk, helyreállító eljárások, valamint a maxilla szelektív orthognath műtéte esetén javallott. Konkrétan olyan disztrakció esetén javallott, amikor fokozatos csontdisztrakció szükséges felnőtt és gyermek pácienscsoportoknál.

Az univerzális csavareltávolító készlet használata ép és sérült csavarok eltávolítására javallott.

Ellenjavallatok

A craniomaxillofacialis (CMF) disztrakciós rendszer, a Synthes maxilladisztrakciós rendszer, a rozsdamentes acél egyvektoros disztrakciós rendszer és a többvektoros disztrakciós rendszer ellenjavallottak olyan pácienseknél, akiknél korábban már előfordult nikkelérzékenység.

Mellékhatások

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

Az érzéstenítésből és a beteg pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb kritikus képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kiállásával összefüggő mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt csontegyesülés vagy késedelmes csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez és újraoperáláshoz vezethet.

– Külsőleges felhasználású arcközépdisztraktor: neurológiai sérülés vagy CSF-szivárgás, amely a cranialis szegecsek behatolása miatt halálhoz vezet.

– Fulladásveszély:

1. Fulladásveszély, ha a hosszabbítókart a szájüregbe helyezik, és a rágás zavaró hatása miatt eltörik.
2. Fulladásveszély, ha a hosszabbítókár leválik a disztraktorról, és a szájüregbe jut, illetve mert a sebész nem szorítja teljesen a hosszabbítókart a disztraktorra.
3. Fulladásveszély, amely abból fakad, hogy a rugalmas hosszabbítókarak töredékei a légyszövet közé csípődnek, vagy a páciens alvás közben ráfordul a hosszabbítókarrá.
- Fulladásveszély, amely abból fakad, hogy a páciens általi manipulálás vagy a fogazat zavaró hatása miatti elkopás nyomán a szilikoncós leszakad vagy lehúzódik a rugalmas hosszabbítókarról, illetve hogy a rugalmas hosszabbítókár lézerbevéágásaiba orthodontiás eszközök csípődnek.
- Fulladásveszély, amely abból fakad, hogy a hatszög alakú aktiváló csúcs végén található szilikon védőkupak dörzsölődés hatására kilazul.

– Újraoperálás:

1. Újraoperálás visszaesés miatt.
2. Újraoperálás a disztraktorrendszer törése vagy leválása miatt, amelyet a beteg túlzott aktivitása okoz.
3. Újraoperálás, mert a talp az implantációs műtét után, a kezelés során eltörik, mivel a talp a beültetés közbeni túlzott hajlítása miatt meggyengül.
4. Újraoperálás a talp posztoperatív, a csontszilárdulási folyamat befejezése előtti törése miatt, amelyet a beteg általi túlzott megerőltetése okoz.
5. Az egyesülés elmaradása vagy rostos csontegyesülés, amely (legrosszabb esetben) újraoperáláshoz vezet, mivel a talpakhoz használt csavarok száma nem elegendő.

- Újraoperálás a csavarok vékony csontban bekövetkező elmozdulása miatt.
- Újraoperálást igénylő korai csontegyesülés, amelyet a disztraktor megfelelő irányban történt aktiválása utáni rossz irányban aktiválása okozott.
- Újraoperálás az újraképződött csont kijavításához, ha a nem megfelelő vektortervezés eredményeként a disztraktor helytelen vektorok mentén pozicionáltak, vagy mert a kezelési terv operatív megvalósítása során nehézségek adódtak.
- Újraoperálás az eszköz cserélése céljából, amelyet az eszköznek a páciens beavatkozáshoz vagy kezeléshez nem kapcsolódó traumás sérülése miatti megzavarása indokol.
- További műtétet igénylő korlátozott vagy akadályoztatott csontnövekedés, mert a disztraktort nem távolították el a gyógyulás befejeződése után.
- Újraoperálás a rugalmas hosszabbítókar alábbiak eredményeként bekövetkező törése miatt:
 - a kar lágyszövetbe csipődése és/vagy
 - a beteg alvás közben a hosszabbítókarra fordul.
- Újraoperálás a disztraktor helyén fellépő fertőzés miatt.
- Mandibuladisztraktorok esetén: Újraoperálás a temporomandibularis ízület degenerálódása miatt.
- További műtétet igénylő korlátozott vagy akadályoztatott csontnövekedés, mert az újonnan kifejlődött csont gyógyulása után nem távolították el a disztraktort.
- Mandibuladisztraktorok esetén: Újraoperálás, mivel a disztrakciós kezelés nem könnyíti kellőképp a légzési nehézségeket.
- Újraoperálás az eszköz meghibásodása miatt.
- Újraoperálás nem elég hosszú eszköz kiválasztása miatt.
- Újraoperálás az eszköz hátracsúszása miatt.
- Újraoperálás meglazult disztraktortalp miatt.
- Újraoperálás a csont terhelés alatti törése miatt.
- Külsőlegesen felhasználású disztraktorok esetén: Újraoperálás a szegecsek csontba mozdulása miatt.
- Újraoperálás hiányos osteotomia miatt.

Az alábbiak pótlólagos orvosi kezelése:

- A disztraktor alkotóelemeinek lágyszövetekre gyakorolt nyomása miatti lágyszövetorzió.
- A páciens fájdalma a lágyszövetekbe hatoló disztraktortvég miatt.
- Utólagos orvosi kezelést igénylő idegsérülés.
- Kezelést igénylő fertőzés.
- A páciens sérülése, amelyet az eltávolíthatatlan csavarok vagy disztraktorok miatt a műtőben eltöltött hosszabb idő okoz.
- A hosszabbítókar eltávolíthatatlansága a disztraktorból második bemetszés nélkül: a csontegyesülési időszakban a páciensen hagyott hosszabbítókar elősegíti a további orvosi kezelést igénylő fertőzések kialakulását.
- Egyes anyagcsere-betegségekben szenvedő, aktív fertőzőes vagy legyengült immunrendszerű páciensek esetén a gyógyulási folyamat módosulhat.
- Cellulitis.
- A beteg rossz közérzete a kezelés elhúzódása miatt.
- Felülvizsgálatot igénylő heg.
- Fájdalom a csontos képződés helyén.
- A szegecsek által okozott ciszta.
- A glandula parotis sérülése.
- Külsőlegesen felhasználású disztraktorok esetén: Fertőzés a szegecsek helyén.
- Sebszénnyílás.
- A kezelés befejezése, mert a páciens nem tartja be az utasításokat.
- Enyhe elülső nyílt harapás.
- Étrendi problémák, súlyvesztés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejárati idejét és a steril csomagolás sérülésmenetségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni. Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz struktúrális épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

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

Óvintézkedések

A műtét előtti tervezéssel kapcsolatos óvintézkedések:

- A tényleges használat során fellépő összetapadás megelőzése érdekében a disztraktorok egymással és a nyílrányú síkkal lehető leginkább párhuzamosan kell elhelyezni.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, -gyökerek és más kritikus képletek elkerülésére.
- Ellenőrizni kell, hogy a csavarok behelyezéséhez megfelelő térfogatú és minőségű-e a csontozat.
- A disztraktorok elhelyezése során mérlegelni és ellenőrizni kell az alábbiakat:
 - Harapási sík.
 - Fogcsírák és -gyökerek.
 - A disztrakció tervezett vektora.
 - A növekedés tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást).
 - Megfelelő térfogatú és minőségű csontozat a csavarok behelyezéséhez.
 - Az idegek elhelyezkedése.
 - Az ajkak záródása.
 - A lágyszövetek lefedettsége.
 - A hosszabbítókar elhelyezkedése.
 - A páciens fájdalma a lágyszöveteket zavaró disztraktor miatt.
 - A csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítés alapján.
 - Mandibuladisztraktorok esetén: A condylus behelyezése a cavitas glenoidalisba.

A disztraktor beültetésével kapcsolatos óvintézkedések:

– Mérlegelendő és ellenőrizendő tényezők:

- Harapási sík.
- Fogcsírák és -gyökerek.
- A disztrakció tervezett vektora. Az összetapadás megelőzése érdekében a disztraktorok egymással és a nyílrányú síkkal lehető leginkább párhuzamosan kell elhelyezni.
- A növekedés tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást).
- Megfelelő térfogatú és minőségű csontozat a csavarok behelyezéséhez.
- Az idegek elhelyezkedése.
- Az ajkak záródása.
- A lágyszövetek lefedettsége.
- A hosszabbítókar elhelyezkedése.
- A páciens fájdalma a lágyszöveteket zavaró disztraktor miatt.
- A csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítés alapján.
- Mandibuladisztraktorok esetén: A condylus behelyezése a cavitas glenoidalisba.

A talpak kivágása és kontúrozása:

- A talpakat úgy kell leszabni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- Az éles szélek sorjátlanításához a reszelőt vagy a vágó ráspolját kell használni.

A hosszabbítókar felerősítése:

- Megfelelő hosszúságú hosszabbítókar választásával lehet biztosítani, hogy a lágy- szövet a disztrakció során ne akadályozza a hatszög alakú aktiváló csúcsot.
- A hosszabbítókart és a disztraktort még a disztraktor csontozat rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csontozat rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókart.
- A hosszabbítókar felerősítésekor csak az eltávolító-eszköz karimáját szabad forgatni. Ne engedje, hogy az eltávolító-eszköz alja elforduljon a kezében, ez ugyanis megakadályozza a hosszabbítókar kinyílását.
- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókarok megóvására, így sérülésük vagy törésük megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókarokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókarok megsérülhetnek, és/vagy eltörhetnek. A rugalmas karokat ajánlatos a beteg bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Alternatívaként merev hosszabbítókarok is rendelkezésre állnak.

A disztraktor helyének megjelölése:

- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem lehet több, mint 1800 ford./perc. Az ennél nagyobb sebességek a csont hő indukálta elhalását, illetve túl nagy lyuk fúrását eredményezheti. A túlméretes lyuk a következő hátrányokkal jár: csökkent kihúzási erő, megnövekedett csavarlazaság, a csont kopása és/vagy az optimálistól elmaradó rögzülés. Fúrás közben a fúrófej vagy a csont túlhevülésének megelőzése érdekében mindig elégségesen kell irrigálni.
- Aktiválja a disztraktort nyitott irányba 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.
- Rögzítőcsavarok használatakor a csavarlyukakat a lemez lyukára merőlegesen kell kifúrni, hogy ezáltal megelőzhető legyen a csavarmenetek kicsorbulása. A megfelelő elhelyezés megkönnyítéséhez fúróhüvelyt is biztosítunk.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, -gyökerek és más kritikus képletek elkerülésére.
- A disztraktor meglazulása, illetve a kritikus vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- A csavarokat az osteotomia előtt nem szabad teljesen meghúzni.

A disztraktor ismételt rögzítése:

- A disztraktor stabilitásának vékony csontokban történő növelése érdekében bikortikálisan kell behelyezni a csavarokat. Emellett több csavar is használható.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, -gyökerek és más kritikus képletek elkerülésére.

- A rendszercsavarhoz társított méretű fúrófejet kell használni.
- Amennyiben a disztraktort úgy helyezik el, hogy a hosszabbítókár a szájúregbe 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 fúrási sebesség egyetlen esetben sem lehet több, mint 1800 ford./perc. Az ennél nagyobb sebességek a csont hő indukálta elhalását, illetve túl nagy lyuk fúrását eredményezheti. A túlméretes lyuk a következő hátrányokkal jár: csökkent kihúzási erő, megnövekedett csavarlazaság, a csont kopása és/vagy az optimálistól elmaradó rögzülés. Fúrás közben a fúrófej vagy a csont túlhevülésének megelőzése érdekében mindig elégségesen kell irrigálni.
- Rögzítőcsavarok használatakor a csavarlyukakat a lemez lyukára merőlegesen kell kifúrni, hogy ezáltal megelőzhető legyen a csavarmenetek kicsorbulása. A megfelelő elhelyezés megkönnyítéséhez fúróvezetőt is biztosítunk.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- A hosszabbítókart és a disztraktort még a disztraktor csonthoz rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csonthoz rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókart.
- A disztraktor meglazulása, illetve a kritikus vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.
- Craniomaxillofacialis disztraktor: A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpon át legalább három csavart kell behelyezni.
- Külsőleges felhasználású arcközépdisztraktor: legalább 6, maxillatálpánként 3 db csavart, illetve minimum 6, oldalanként 3 db rögzítőcsavart kell használni.
- Belsőleges felhasználású arcközépdisztraktor: A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpban legalább négy csavarnak kell lennie.
- Maxilladisztraktor: A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpba legalább három csavart kell használni.
- Az eszköz megfelelő stabilitása érdekében a csavarokat a disztraktortesthez legközelebbi lyukakba kell behelyezni.
- Először az osteotomiához legközelebb eső csavarok helyét fúrja ki, és helyezze be a csavarokat.

Az osteotomia befejezése:

- 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.
- Ügyelni kell az idegek elkerülésére.

Az eszköz aktiválásának megerősítése:

- A hosszabbítókart nem szabad tartani, amikor az aktiválóeszközzel elforgatja. Ez ugyanis megnehezíti hosszabbítókár elforgatását, és a hosszabbítókár disztraktorról leválását okozhatja.
- Bilaterális beavatkozások esetén a lépéseket meg kell ismételni.
- Az összetapadás megelőzése érdekében a disztraktorokat egymással és a nyílrányú sikkal lehető leginkább párhuzamosan kell elhelyezni.

Posztoperatív megfontolások:

- Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyílall ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
- A hosszabbítókart nem szabad tartani, amikor az aktiválóeszközzel elforgatja. Ez ugyanis megnehezíti hosszabbítókár elforgatását, és a hosszabbítókár disztraktorról leválását okozhatja.
- A kezelés során figyelni kell, hogy fellépnek-e degeneratív elváltozások a páciens üregszerű árkokban lévő condylusain.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a páciensét vagy gondozót arról, hogy a kezelés során hogyan kell aktiválni és megóvni a disztraktort.
- Fontos, hogy a hosszabbító-karokat meg kell óvni az olyan tárgyakba akadástól, amelyek meghúzhatják az eszközöket, ezáltal fájdalmat vagy sérülést okozhatnak a pácienseknek.
- A pácienseket arra is figyelmeztetni kell, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést. Fontos, hogy a betegek figyelmét felhívják a disztrakciós protokoll betartására, a sebtérület tisztán tartására a kezelés során és arra, hogy az aktiváló eszköz elvesztése esetén azonnal kapcsolatba kell lépniük sebészükkel.

A hosszabbítókár eltávolítása:

- A hosszabbítókár eltávolításakor csak az eltávolító-eszköz karimáját szabad forgatni. Ne engedje, hogy az eltávolító-eszköz alja elforduljon a kezében, ez ugyanis megváltoztathatja az elért disztrakciós távolságot.

Az eszköz eltávolítása:

- Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemeinek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy elégtelen asepsisből fakadó semmilyen szövődményért.

Az eszközzel kapcsolatos óvintézkedések:

- Az eszköz végei hegyesek lehetnek, óvatosan kell kezelni.

Figyelmeztetések

Műtét előtti tervezés:

- 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 előretolására nem reagálna. Ilyen állapotú pácienseknél tracheostomia lehet szükséges.
- A hosszabbítókár részben a szájúregeken belülre kerülése esetén fulladásveszélyt jelent, ha leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- A fogazat mozgása befolyásolhatja a kezelés kimenetelét, és intraorális merevítő alkalmazása esetén alaposan meg kell fontolni.

A disztraktor beültetése:

- Válassza ki a jobb vagy bal oldali disztraktort a mandibula jobb vagy bal oldalához, hogy be lehessen határolni a hosszabbítókár intraorális elhelyezését.
- A hosszabbítókár részben a szájúregeken belülre kerülése esetén fulladásveszélyt jelent, ha leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- Tilos beültetni a disztraktort, ha a talpak túlzott hajlítgatás miatt megsérültek.
- Külsőleges felhasználású arcközép-disztraktorra vonatkozó figyelmeztetések:
 - A rögzítőcsavarokat legalább 4 mm vastag, kemény corticalis csontozatú területeken kell behelyezni.
 - A rögzítőcsavarok túlhúzása, vagy a szegecsek vékony csontba helyezése csonttörést vagy a dura áttörését eredményezheti.
 - Az erőhatás egyenletes elosztásának biztosítása érdekében a szegecsek megszorítása előtt mindegyik talpba legalább három rögzítőcsavart kell helyezni.
 - A pácienseket tájékoztatni kell arról, hogy kerülniük kell a nagy kockázattal járó tevékenységeket, ugyanis súlyos sérüléssel járhat, ha a beteg az eszközre esik.

Belsőleges felhasználású arcközép-disztraktorra vonatkozó figyelmeztetések:

- Különösen ügyelni kell arra, hogy disztrakció közben ne fordítsák vissza a disztraktort, mert véletlenül leválhat az elülső talpról.
- Amennyiben nem az 1,2 mm-es gépcsavarokat használták az elülső talpak disztraktortesthez erősítéséhez, ellenőrizni kell, hogy a két alkotóelem maradéktalanul rögzült-e egymáshoz, amikor az eszközök visszakerülnek eredeti helyzetükbe.
- Az eszközök 40 mm hosszú disztrakcióra képesek (az óramutató járásával ellenkező irányú 80 elfordítás). Ennél nagyobb disztrakció az eszközök szétválását fogja okozni.

– Az egyvektoros titándisztraktorra vonatkozó figyelmeztetések:

- A disztraktortest ilyenkor végzett, 4 fordulatonál többszöri elfordítása a talp részleges leválását okozhatja, amely megakadályozhatja az eszköz megfelelő leoldását és eltávolítását.
- A craniomaxillofacialis disztraktorra vonatkozó figyelmeztetések:
 - A hosszabbítókár eltávolításakor csak az eltávolító-eszköz karimáját szabad forgatni. Ne engedje, hogy az eltávolító eszköz alja megforogjon a kezében, ez ugyanis az elért disztrakciós távolság megváltozását eredményezheti.

A hosszabbítókár felerősítése:

- A hosszabbítókart az eltávolító-eszköz segítségével kell teljesen a disztraktorra szorítani. Amennyiben nem az eltávolító-eszközt használják, a hosszabbítókár véletlenül leválhat a disztraktorról.

Az eszközaktiválás megerősítése:

- Fulladásveszélyt jelent, ha a hosszabbítókár végének megóvásához a szilikon csücsvédőt használják, amennyiben meglazul és leválik a hosszabbítókarról vagy a szegecsekről.

Posztoperatív megfontolások:

- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókárak megóvására, a sérülések, törések megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókárakra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókárak megsérülhetnek, és/vagy eltörhetnek. A rugalmas karokat ajánlatos a beteg bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét akadályozná. Alternatívaként merev hosszabbítókárak is rendelkezésre állnak.

Általános figyelmeztetés

- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum választásából, az implantátum alkotóelemeinek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, illetve a kezelési módszerek korlátaiból vagy elégtelen asepsisből fakadó semmilyen szövődményért.

Az alkalmazott implantátumtartozékokat mindegyik beteg kórlapjára fel kell vezetni (név, cikkszám, tételszám szerint).

Orvostechnikai eszközök kombinálása

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

Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT!

Amennyiben másként nincs jelölve, az eszköz biztonságosságát és kompatibilitását nem vizsgálták MR-környezetben. Kérjük, vegye figyelembe az ebből adódó potenciális kockázatokat, amelyek a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- az eszköz felmelegedése vagy elvándorlása;
- műtermékek az MR-felvételeken.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerelésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Importand Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

TERVEZÉS

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

A DISZTRAKTOROK ELHELYEZÉSE (kivéve többvektoros disztraktor)

- Ejtsen bemetszést. Emelje meg a csonthátyát, hogy a csont hozzáférhető legyen.
- Jelölje meg a csontozaton az osteotomia és a disztraktor hozzátvetőleges helyszínét.
- Illessze be a disztraktort. Helyezze a disztraktort a kívánt területre, hogy fel lehessen mérni a páciens anatómiáját, és meg lehessen állapítani a talpak, csontcsavarok és/vagy a hosszabbítók hozzátvetőleges helyét.
- Amennyiben a disztraktort műtét előtt nem szabták le, és nem kontúrozták megfelelően, az eszközt a csonthoz kell igazítani.
- Szabja le és kontúrozza a talpakat. A vágó segítségével szabja le a talpakat, hogy az összes felesleges csavarlyukat eltávolítsa. A talpakat úgy kell leszábní, hogy a levágott élek egy vonalban legyenek a disztraktorról. Az esetleges éles szélek sorjátlanításához a vágón lévő reszelőt kell használni. A lemezhajlító fogó segítségével alakítsa ki a talpak csonthoz illeszkedő körvonalát.
- Erősítse fel a hosszabbítókarkokat. A disztrakció tervezett mértéke és a hosszabbítókark aktiválósúcsának kívánt elhelyezkedése alapján válassza ki a megfelelő hosszúságú hosszabbítókarkot.
- Az osteotomia elvégzése előtt jelölje be a disztraktor pozícióját úgy, hogy mindegyik talpba befűrés és/vagy behelyez egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavart. A csavarokat ne húzza meg teljesen. A csavarokat ekkor még nem szabad teljesen meghúzni, nehogy a csont épsége sérüljön.
- Csavarozza ki, és távolítsa el a disztraktort. Végezze el a corticotomiát.
- Erősítse vissza a disztraktort úgy, hogy a talpakat a korábban fűrés lyukakhoz illeszti. Fűrés és/vagy helyezze be a többi megfelelő méretű és hosszúságú csavart. Az összes csavart húzza meg teljesen.
- Bizonyosodjon meg az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. A disztraktor hatlapú aktiválósúcsának befogásához az aktiválóeszközt kell használni. Fordítsa el az eszköz markolatán jelzett irányban, hogy megbizonyosodjon az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. Állítsa vissza a disztraktort eredeti helyzetébe.
- Bilaterális beavatkozások esetén a lépéseket meg kell ismételni. Zárja le az összes bemetszést.

A MULTIVEKTOROS DISZTRAKTOR ELHELYEZÉSE

- Ejtsen intaroralis bemetszést a mandibula vonala mentén, ezáltal hozzáférhetővé téve a buccalis felületet. Ajánlott a subperiostialis feltárás. Értékelje újra a csontos anatómiát, és bizonyosodjon meg arról, hogy a karkok hossza megfelelő. Szükség esetén a disztraktor karjait más hosszúságúra lehet cserélni.
- Jelölje meg a csontozaton az osteotomia és a szegecses hozzátvetőleges helyszínét. Ellenőrizze, hogy elegendő és megfelelő csontállomány áll-e rendelkezésre mindkét menetes Kirschner-drótkészlet trokárheggyel történő elhelyezéséhez.
- Ejtsen transbuccalis bemetszést. A szegecses miatt kialakuló heg minimalizálásához csipje össze a bőrt és a lágyyszövetet azon területek között, ahol a két szegecs-párt el fogja helyezni. A bőrt felfelé is vissza kell húzni, hogy a szegecses átjussanak a bőrön a submandibularis redőbe, ezáltal lehetővé téve, hogy a seb aránylag nem feltűnő helyre essen. Ejtsen egy kis transbuccalis bemetszést a tervezett osteotomia helyszíne felett, és tompán preparálja fel a lágyyszövetet.
- Helyezze be az első szegecs-párt. A drótvezető/szövetvédő segítségével helyezze be a tervezett osteotomiához legközelebb eső önmetsző szegecses, ügyelve arra, hogy elkerülje a fogcsírákat. A lemez- és rúdvágó segítségével vágja le a szegecses, így megelőzve, hogy az zavarja a második szegecs elhelyezését. Ezután helyezze be a tervezett osteotomia helyszínétől legmesszebb eső szegecses.
- A drótvezető/szövetvédő segítségével helyezze be az első szegecs-párt. Ezután pedig a tervezett osteotomiához legközelebb eső önmetsző szegecses, mindvégig ügyelve arra, hogy elkerülje a fogcsírákat. (Lásd alább az opcionális kiegészítő tartozékra vonatkozó technikát.) A lemez- és rúdvágó segítségével vágja le a szegecses, így megelőzve, hogy az zavarja a második szegecs elhelyezését. Ezután helyezze be a tervezett osteotomia helyszínétől legmesszebb eső szegecses.
- Hajtsa végre el a buccalis osteotomiát. Lengőfűrész segítségével végezze el az osteotomiát a mandibula buccalis oldalán úgy, hogy az belenyúljon a cortex superiorba és inferiorba is.
- Végző elhelyezés. A disztraktorszerelvénny szegecsre helyezése előtt vegye figyelembe, hogy a disztraktortesten található alkatrészszám a beteg (a beteg arca) felé kell, hogy mutasson. Helyezze a disztraktorszerelvényt a szegecsre, és szorítsa meg a szegecsstartó-bilincseket. Végezze el az osteotomiát a mandibula lingualis részén, ügyelve arra, hogy megóvja a nervus alveolaris inferior épségét. A törés megkönnyítéséhez osteotom is használható.

- A kényelmes illeszkedés biztosításához állítsa be az eszközt szükség szerint. A disztraktorszerelvénnyek úgy kell elhelyezkednie, hogy az eszköz ramus és test részei egyaránt könnyen aktiválhatók legyenek. Vágja le a szegecseseket megfelelő hosszúságúra, és helyezze fel a védőkupakokat.
- A mobilítás ellenőrzése érdekében a lineáris aktiválóeszköz használatával aktiválja az egyik szegecsbilincset. Állítsa vissza az eszközt eredeti helyzetébe.

LÁTENS IDŐSZAK

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

AKTIVÁLÁSI IDŐSZAK

- Az előrehaladást dokumentálni kell. A disztrakció előrehaladása a páciens harapásában bekövetkező változások dokumentálásával figyelhető meg. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Betegápolási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
- 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 hosszabbító kart ne tartsa, amikor az aktiváló műszerrel forgatja azt. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókark elforgatását, és a hosszabbítókark disztraktorról leválasztást okozhatja.
- Mandibuladisztraktorok esetén: A kezelés során figyelni kell, hogy fellépnek-e degeneratív elváltozások a páciens üregszerű árkokban lévő condylusain.

SZILÁRDULÁSI IDŐSZAK

- A kívánt eredmények elérése után időt kell hagyni, hogy az új csont megszilárduljon. Ez az időtartam a beteg korától függően különböző lehet; minden esetben klinikai vizsgálat alapján állapítható csak meg.
- A hosszabbító karkokat a csontszilárdulási fázis kezdetén el lehet távolítani.
- Megnehezítheti a hosszabbítókark eltávolítását, ha a disztraktor és a hosszabbítókark összeköttetése lágyyszövet alá temetődik. Amennyiben ez bekövetkezik, a hosszabbítókark a szilárdulási időszak idejére érintetlenül hagyható.

A DISZTRAKTOR ELTÁVOLÍTÁSA

- A csontszilárdulási időszak után úgy kell eltávolítani a disztraktorokat, hogy az eredeti beültetési műtét során használtakkal megegyező bemetszéseken keresztül feltárja a talpakat, és eltávolítja a titánból készült csontcsavarokat.
- A disztraktorok eltávolítása a hosszabbítókarkok disztraktor eltávolítása előtti kiemelésével megkönnyíthető.
- További csavareltávolítási lehetőségek az univerzális csavarteltávolító készlet brosúrájában (036.000.773) olvashatók.

BETEGÁPOLÁS

- Forduljon kezelőorvosához, ha kérdései vagy aggályai vannak, illetve ha az aktiválás során bármilyen vörösödés, elfolyás vagy túlzott fájdalom jelentkezik.
- A betegeket figyelmeztetni kell arra is, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést.
- Az előrehaladást dokumentálni kell. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Betegápolási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
- Be kell tartani a disztrakcióra vonatkozó protokollt. Be kell tartani a sebész disztrakció ütemére és gyakoriságára vonatkozó utasításait. A kezelőorvos utasítása szerint a páciensnek vagy az ápolónak minden nap akár többször is aktiválnia kell a disztraktor(ok)at.
- Craniomaxillofacialis disztraktor: Az aktiválóeszköz mérete a kék gépcsavart eltávolításával és a markolathosszabbító leválasztásával csökkenthető, így fiatalabb betegeken is használhatóvá lehet tenni.
- Az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
- A disztraktor aktiváló műszerrel történő elfordításakor tilos az ujjai közé fogni a disztraktor karját. Szabadon kell hagyni, hogy forogni tudjon. Fontos, hogy az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a kezelést.
- Azonnal lépjen kapcsolatba sebészével, ha elveszíti az aktiválóeszközt.
- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókark megóvására, a sérülések, törések megelőzésére. Amennyiben a páciens alvás közben ráfordul a rugalmas hosszabbítókarkokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókarkok megsérülhetnek, és/vagy eltörhetnek.
- A hosszabbító karkokat meg kell óvni attól, hogy olyan tárgyakba akadjanak, amelyek meghúzzhatják az eszközt, és ezáltal a beteg számára fájdalmat vagy sérülést okozhatnak.
- A kezelés során tartsa tisztán a sebtérületet.
- A kezelés minden fázisában gondoskodni kell a megfelelő szájhigiénéről.

Hibaelhárítás

Hibaelhárítás a craniomaxillofacialis disztraktor esetén:

- Megnehezítheti a hosszabbítókark eltávolítását, ha a disztraktor és a hosszabbítókark összeköttetése lágyyszövet alá temetődik. Amennyiben ez bekövetkezik, a hosszabbítókark a szilárdulási időszak idejére érintetlenül hagyható.
- Amennyiben nem áll rendelkezésre az eltávolító-eszköz, a hosszabbítókarkok az aktiválóeszköz és a lemezhajlító fogó segítségével is eltávolíthatók. Fogja meg a hosszabbítókarkot az aktiválóeszközzel. Miközben mozdulatlanul tartja az aktiválóeszközt, a lemezhajlító fogó használatával forgassa el az óramutató járásával ellentétes

irányba, legalább 16 teljes fordulattal a hosszabbítókaron lévő hüvelyt, hogy szabaddá váljon a hosszabbítókar azon része, ahol a disztraktorhoz kapcsolódik. Válassza le a hosszabbítókart a disztraktorról: a rugós hosszabbítókart tengelyirányban kell elhúzni, a hatlapú zsebes hosszabbítókart pedig oldalirányba kell mozgatni.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában találhatók. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő oldalról tölthető le: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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