
Használati útmutató

Külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját, valamint a DSEM/CMF/0115/0053 külsődleges felhasználású arcközépdisztraktorra vonatkozó sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

Használati útmutató

Anyag(ok)

Összetevők:	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Talpak:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Cortex/tartalék csavarok és gépcsavarok:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Felső állkapocsrudak:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Cranialis szegek/ drótrögzítő csavar:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
A fejrögzítő abroncs összetevői:	Rozsdamentes acél 17-4PH Rozsdamentes acél 304	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE	ISO 16061
	Radel	ISO 16061
	CFRE	

Rendeltetészerű használat

A DePuy Synthes külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszer alkalmazása csontstabilizáló és meghosszabbító berendezésként javallott olyan eseteknél, ahol fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

Javallatok

A külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszer craniofacialis operációk, helyreállító eljárások, valamint a maxilla szelektív orthognath műtéte esetén javallott. Különösen olyan disztrakció során javallott, ahol fokozatos disztrakciós osteosynthesisre van szükség felnőttnél, illetve gyermek betegek esetén.

Ellenjavallatok

A DePuy Synthes külsőleges felhasználású arcközép-disztrakciós rendszerrel vonatkozóan nincsenek ellenjavallatok.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak az alábbiak:

az érzéstelenítésből és a beteg 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 egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez és ismételt műtéthez vezethet.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

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

- neurológiai sérülés vagy CSF-szivárgás, amely a cranialis szegecs behatolása miatt halálhoz vezet.
- Újraoperálás:
 - visszaesés miatt.
 - mivel a disztrakciós rendszer elromlott vagy kikapcsolt a beteg túlzott aktivitása miatt.
 - mivel a talplemez eltört az implantációs operációt követő kezelés során, annak köszönhetően, hogy az implantáció közben a lemez túlzott hajlítgatásnak lett kitéve.
 - mivel a talplemez a műtétet követően, a beteg túlzott megterhelésének következtében eltört, az előtt, hogy a csontszilárdulási folyamat végbemehetett volna.

- mivel a ritka csontban elmozdult a csavar.
- a renegerálódott csont korrekciója miatt, amely azért vált szükségessé, mert a nem megfelelő vektoros tervezés miatt vagy a kezelési terv sebészeti alkalmazása során fellépő bonyodalmak miatt a disztraktor helytelen vektorok mentén lett elhelyezve.
- a berendezés cseréje érdekében, mivel a berendezést a betegen a kezeléshez nem köthetően megesett traumatikus sérülés megzavarta.
- a disztraktor helyén keletkező fertőzés miatt.
- a berendezés nem megfelelő működése miatt.
- mivel nem megfelelő hosszúságú berendezést választottak.
- a berendezés megerősítéséhez.
- mivel a disztraktor egy talplemeze meglazult.
- terhelés alatt bekövetkező csonttörés miatt.
- mivel a szegecs a csontba vándorolt.
- befejezetlen osteotomia miatt.
- az egyesülés elmaradása vagy rostos csontegyesülés, amely (legrosszabb esetben) újraoperáláshoz vezet, mivel a talpakhoz használt csavarok száma nem elegendő.
- újraoperálást igénylő korai csontegyesülés, amelyet a disztraktor megfelelő irányban történt aktiválása utáni rossz irányban aktiválása okozott.
- további műtétet igénylő korlátozott vagy akadályoztatott csontnövekedés, mert a disztraktort nem távolították el a gyógyulás befejeződése után.
- további műtétet igénylő korlátozott vagy akadályoztatott csontnövekedés, mert az újonnan kifejlődött csont gyógyulása után nem távolították el a disztraktort.
- Az alábbiak pótlólagos orvosi kezelése:
 - lágyszövet eróziója, mivel a disztraktor összetevői nyomást fejtettek ki a lágyszövetre.
 - a páciens fájdalma a lágyszövetekbe hatoló disztraktorvég miatt.
 - utólagos orvosi kezelést igénylő idegsérülés.
 - a beteg sérülése meghosszabbított műtéti idő miatt, mivel a csavarok/ disztraktorok nem távolíthatók el.
 - egyes anyagcsere-betegségekben szenvedő, aktív fertőzéses vagy legyengült immunrendszerű páciensek esetén a gyógyulási folyamat módosulhat.
 - cellulitis.
 - a beteg rossz közérzete a kezelés elhúzódnása miatt.
 - felülvizsgálatot igénylő heg.
 - fájdalom a csontos képződés helyén.
 - a szegecs által okozott ciszta.
 - a glandula parotis sérülése.
 - fertőzés a szegecs helyén.
 - sebésztnyílás.
 - 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 sérülésmentességét. 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 strukturális épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal 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 DePuy Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elválozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

- A beültetés vagy eltávolítása során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak számára jóváhagyott gyűjtőedénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.
- Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, -gyökerek és más kritikus képletek elkerülésére.
- A csavar behelyezéséhez vegye figyelembe és ellenőrizze, hogy megfelel-e a csontmennyiség és -minőség.
- Mérlegelendő és ellenőrizendő tényezők:
 - harapási sík.
 - a növekedés tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást).
 - az ajkak záródása.
 - a légszövetek lefedettsége.
 - a páciens fájdalma a légszöveteket zavaró disztraktor miatt.
 - a csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítés alapján.
- A talpakat úgy kell leszabni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- Az anatómiai előírásoknál nagyobb mértékű meghajlás, visszahajlás, illetve ismételt hajlítás növelheti az implantátum eltörésének kockázatát.
- A fúrási sebességnek soha nem szabad meghaladnia az 1 800 f/p-et, különösen a sűrű, kemény csontban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
 - a csont hőnekroízisa;
 - a légszövetek égése;
 - túl nagy furat, amely kisebb hűzőerőhöz, 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 hőserülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A csavarhúzó lapját határozottan kell a csavar metszésébe nyomni, hogy biztosítható legyen a csavar megfelelő rögzülése a csavarhúzó végén.
- 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 stabilitásának vékony csontokban történő növelése érdekében bikortikálisan kell behelyezni a csavarokat. Emellett több csavar is használható.
- Rossz minőségű csontba helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- A maxillaris talplemezhez használjon legalább 3 csavart.
- A berendezés megfelelő stabilitásához a csavarokat a felső állkapocsrudhoz legközelebbi lyukakba kell helyezni.
- Először az osteotómiahoz legközelebb eső csavarok helyét fúrja ki, és helyezze be a csavarokat.
- Az osteotómiát be kell fejezni, a csontnak pedig mozgásképesnek kell lennie. A disztraktor sem kialakításánál, sem rendeltetésénél fogva nem alkalmas csonttörésre és/vagy az osteotomia befejezésére.
- Vágja le a felesleges drótmennyiséget, és ügyeljen arra, hogy ne hagyjon szabadon éles felületeket.
- A fejrögzőtöbroncsot úgy kell elhelyezni, hogy párhuzamos legyen a Frankfurt horizontális sikkal, és a fülek fölött vertikálisan 2 cm-re helyezkedjen el.
- A tisztításhoz szükséges egyszerű hozzáférés érdekében a fejbőr és a fejrögzőtö szerelvény között nagyjából 2 cm-es rés hagyása javasolt minden oldalon. Amennyiben ez biztosított, az eszközt megfelelően méretezni kell a rögzítő csavarok behelyezéséhez.
- Fontos, hogy az aktiváló eszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiváló eszköz rossz (a nyíljal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
- A sebésznek tájékoztatnia kell a páciensét vagy gondozót arról, hogy a kezelés során hogyan kell aktiválni és megóvni a disztraktort.
- 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.
- Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.
- A rögzítőcsavarokat egyesével lazítsa meg a fejrögzőtöbroncs beállítására szolgáló szerszámmal, amíg a fejrögzőtöbroncsszerelvény le nem válik a koponyáról.
- Az eszköz végei hegyesek lehetnek, óvatosan kell kezelni.

Figyelmeztetések

- Ezek az eszközök használat közben eltörhetnek (amennyiben túlzott erőt alkalmaznak rajtuk, vagy a javasolt sebészeti technikáktól eltérően alkalmazzák őket). Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny betegek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.
- A fogazat mozgása befolyásolhatja a kezelés kimenetelét, és intraorális merevítő alkalmazása esetén gondosan figyelembe kell venni.
- A rögzítőcsavarokat legalább 4 mm vastag, kemény corticalis csontozatú területeken kell behelyezni.
- A rögzítőcsavarok túlhúzása vagy a szegecskek vékony csontba helyezése csonttörést vagy a dura áttörését eredményezheti.
- A szegecskek megszorítása előtt minden egyes talplemezbe legalább három rögzítőcsavart kell helyezni a fejrögzőtöbroncs mindkét oldalán, az erő egyenlő eloszlása érdekében.
 - A rögzítőcsavarokat legalább 2 cm-rel a fül felett kell behelyezni.

- A pácienseket tájékoztatni kell arról, hogy kerülniük kell a nagy kockázattal járó tevékenységeket, ugyanis súlyos sérüléssel járhat, ha a beteg az eszközre esik.
- Azon esetekben, amikor sürgősségi intubációra van szükség, a berendezés gyorsan eltávolítható drótvágó, illetve a fejrögzőtöbroncs beállítószerszáma segítségével.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

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

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 tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, 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 skennelésnél. 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 hőszimulációi 19,5 °C (1,5 T) és 9,78 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercek használatával előállított MR-képpalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg 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 betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő betegeket 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 műtéti utasítások

Belső fémrészek behelyezése a LeFort I és LeFort II eljárások során

1. Végezzen el egy intraorális metszést
2. Jelölje meg a csontmetszést
3. Illessze be a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
4. Vágja méretre a felső állkapocsrudakat
5. Jelölje meg a felső állkapocslemezek helyét
6. Végezze el a csontmetszést
7. Rögzítse újra a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
8. Zárja le a metszéseket

Belső fémrészek behelyezése a LeFort III és Monobloc eljárások során

1. Végezze el a metszéseket
2. Jelölje meg a csontmetszést
3. Illessze be a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
4. Vágja méretre a felső állkapocsrudakat
5. Jelölje meg a felső állkapocslemezek helyét
6. Távolítsa el a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
7. Illessze be és rögzítse a zygomaticus talplemezeket
8. Végezze el a csontmetszést
9. Rögzítse újra a felső állkapocs talplemezszerelvényeit
10. Helyezze be a drótrögzítőcsavarokat
11. Zárja le az összes bemetszést

Opcionális technika intraorális rögzítéshez – intraorális sín

A felső állkapocs fogazaton keresztüli nyújtásához létrehozhatunk egy a beteghez illő merev intraorális sint. (1–8. lépések)

A berendezés behelyezése

1. Helyezze be a pozicionáló szegecskeket
2. Az állításhoz oldja ki a fejrögzőtöbroncsszerelvényt
3. A fejrögzőtöbroncsot helyezze a koponyára
4. Szorítsa meg a fejrögzőtöbroncs zárócsavarjait
5. Helyezze be a rögzítőcsavarokat
6. Rögzítse a vertikális rúdszerelvényt
7. Állítsa be a vertikális rudat
 - a vertikális rúdszerelvény szögbe állításához;
 - anteroposterior beállításához;
 - átlós beállításához.
8. Rögzítse a horizontális rúdszerelvényt
9. Pozicionálja a disztrakciós karokat
10. Végezze el a végső állításokat, amennyiben szükséges
11. Rögzítse a drótot

Műtétet követő megfontolások

Javasolt disztrakciós protokoll

A fejlemények dokumentálása

A disztrakciós vektor állításai

- anteroposterior beállításhoz;
- átlós beállításhoz.

Beteggondozás

1. Távolítsa el a drótokat
2. Válassza le a vertikális szénszálás rudat

A berendezés eltávolítása

1. Távolítsa el a drótokat
2. Távolítsa el a fejrögzőtő abroncsszerelvényt
3. Távolítsa el az inaoralis/belső rögzítést

Beteggondozás

1. Forduljon kezelőorvosához, ha kérdései vagy aggályai vannak, illetve ha az aktiválás során bármilyen vörösödés, szivárgás vagy túlzott fájdalom jelentkezik.
2. A betegeket figyelmeztetni kell arra is, hogy ne manipulálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, amelyek zavarhatják a kezelést.
3. A kezelés előrehaladásának dokumentálása. Az eszköz aktiválását a rendszerhez mellékelt Betegápolási útmutató segítségével lehet lejegyezni és figyelemmel kísérni.
4. 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.
5. Az aktiválóeszközt mindig csak a markolaton feltüntetett nyíl irányába szabad forgatni. Az aktiválóeszköz rossz (a nyíllal ellentétes) irányba forgatása megzavarhatja a disztrakciós folyamatot.
6. 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.
7. Azonnal lépjen kapcsolatba sebészével, ha elveszíti az aktiválóeszközt.
8. A kezelés során tartsa tisztán a seberületet.
9. A kezelés minden fázisában gondoskodni kell a megfelelő szájhigiéniáról.

A berendezést szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a DePuy Synthes termékek alkalmazásához. Erősen ajánlott olyan sebész utasításait követni, aki jártasak az ilyen termékek kezelésében.

Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

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

A Synthes újrafelhasználható eszközök, eszköztálcák és tárolók újratelezésével és karbantartásával, valamint a Synthes nem steril implantátumainak újratelezésével kapcsolatos általános információkat a Fontos tájékoztatás (SE_023827) broszúrában vagy a következő linken találja:

<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