
Οδηγίες χρήσης

Κρανιογναθοπροσωπικό σύστημα διάτασης (CMF)

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Οδηγίες χρήσης

Κρανιογναθοπροσωπικό σύστημα διάτασης (CMF)

Προϊόντα στο πεδίο εφαρμογής:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Εισαγωγή

Το κρανιογναθοπροσωπικό σύστημα διάτασης (CMF) της DePuy Synthes, είναι μια αρθρωτή οικογένεια προϊόντων εσωτερικής διατατικής οστεογένεσης που χρησιμοποιούνται για τη σταδιακή επιμήκυνση του σώματος της κάτω γνάθου, του κλάδου της κάτω γνάθου και του κρανίου. Κάθε προϊόν, όταν συναρμολογηθεί, αποτελείται από ένα σώμα διατατήρα, δύο πέλματα και μια βίδα συναρμολόγησης για την ασφάλιση της διάταξης. Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης προαιρετικούς βραχίονες επέκτασης, οι οποίοι μπορούν να συνδεθούν στο άκρο ενεργοποίησης του προϊόντος, για να μετακινήσουν το σημείο ενεργοποίησης, σε μια περιοχή που είναι προεβασίμη από το εργαλείο ενεργοποίησης.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Εμφύτευμα(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Σιλικόνη	ASTM F 2042	δ/δ

Προοριζόμενη χρήση

Το διατατικό σύστημα CMF της DePuy Synthes προορίζεται για χρήση ως σταθεροποιητής και προϊόν επιμήκυνσης (ή/και μετακίνησης) οστών.

Ενδείξεις

Το διατατικό σύστημα CMF της DePuy Synthes ενδείκνυται για τη διόρθωση συγγενών ανωμαλιών ή μετατραυματικών ατελειών του σώματος της κάτω γνάθου, του κλάδου της κάτω γνάθου και του κρανίου, όπου απαιτείται σταδιακή οστική διάταση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς. Το διατατικό σύστημα CMF της DePuy Synthes προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Κάτω γνάθος

- Τα πέλματα και οι βίδες 1,0 mm προορίζονται για νεογνά και βρέφη ηλικίας κάτω των 12 μηνών
- Τα πέλματα και οι βίδες 1,3 mm προορίζονται για νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας 4 ετών και κάτω
- Τα πέλματα και οι βίδες 1,5 mm και 2,0 mm προορίζονται για βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες 1 έτους και άνω

Κρανίο

- Το πλέγμα, τα πέλματα σε σχήμα τριφυλλίου και οι βίδες 1,5 mm και 2,0 mm προορίζονται για βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες

Αντενδείξεις

Η χρήση του διατατικού συστήματος CMF της DePuy Synthes αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν προηγουμένως εμφανίσει ευαισθησία στο νικέλιο, το κοβάλτιο-χρώμιο, τη σιλικόνη ή το μολυβδαίνιο

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το διατατικό σύστημα CMF της DePuy Synthes ενδείκνυται για τη διόρθωση συγγενών ανωμαλιών ή μετατραυματικών ατελειών του σώματος της κάτω γνάθου, του κλάδου της κάτω γνάθου και του κρανίου, όπου απαιτείται σταδιακή οστική διάταση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς.

Κάτω γνάθος

- Τα πέλματα και οι βίδες 1,0 mm προορίζονται για νεογνά και βρέφη ηλικίας κάτω των 12 μηνών
- Τα πέλματα και οι βίδες 1,3 mm προορίζονται για νεογνά, βρέφη και παιδιά ηλικίας 4 ετών και κάτω
- Τα πέλματα και οι βίδες 1,5 mm και 2,0 mm προορίζονται για βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες 1 έτους και άνω

Κρανίο

- Το πλέγμα, τα πέλματα σε σχήμα τριφυλλίου και οι βίδες 1,5 mm και 2,0 mm προορίζονται για βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και επαγγελματίες που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και με τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη του προϊόντος εσωτερικής διατατικής οστεογένεσης, όπως το κρανιογναθοπροσωπικό σύστημα διάτασης (CMF), όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

- Σταθεροποιητής οστών
- Προϊόν επιμήκυνσης (ή/και μετακίνησης)

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Ο κρανιογναθοπροσωπικός διατατήρας (CMF) έχει σχεδιαστεί για να επιμηκύνει σταδιακά το σώμα της κάτω γνάθου, τον κλάδο της κάτω γνάθου και το κρανίο.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο συχνές περιλαμβάνουν τις εξής: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, κάκωση νεύρου ή/και ριζας δοντιού, τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου, της σκληράς μήνιγγας, των φλεβικών κόλπων και άλλων αιμοφόρων αγγείων, αγκύλωση και εκφόλιση της κροταφογναθικής διάρθρωσης (ΚΓΔ), εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών ιστών συμπεριλαμβανομένων των οσδιδμάτων, περιεχειρητική νοσηρότητα, μη φυσιολογικός σχηματισμός οστών, διάνοιξη τραύματος, νέκρωση δέρματος, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την πρόσδεξη του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, πλημμελής πύρωση, μη πύρωση ή καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης, διαταραχή κατά το φαγητό ή τη σίτιση.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes, το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν αστοχία υλικού.

Αυτά τα προϊόντα παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Η επαναποστείρωση του μη αποστειρωμένου προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο εάν το προϊόν έχει ανοιχθεί, αλλά δεν έχει χρησιμοποιηθεί. Η επαναποστείρωση του μη αποστειρωμένου προϊόντος δεν πρέπει να εκτελείται εάν η συσκευασία του προϊόντος υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή ή εάν το προϊόν έχει μολυνθεί από σωματικά υγρά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Γενικές προειδοποιήσεις

Κατά την επιλογή των ασθενών για θεραπεία με διάταση της κάτω γνάθου, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις, όπως είναι η κεντρική άπνοια, η πολυεπίπεδη απόφραξη αεραγωγών, η σοβαρή παλινδρομηση ή άλλες αιτίες απόφραξης των αεραγωγών που δεν βασίζονται στη γλώσσα και δεν θα ανταποκρίνονταν στην πρόωση της κάτω γνάθου. Για ασθενείς με τέτοιες παθήσεις, μπορεί να απαιτηθεί τραχειοστομία.

Κατά την επιλογή ασθενών για θεραπεία με κρανιακή διάταση, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν προϋπάρχουσες καταστάσεις, όπως είναι η μη συνδρομική κρανιοσυστοστέωση, οι οποίες δεν θα μπορούσαν να αντιμετωπιστούν ως αποτέλεσμα αυτής της διαδικασίας.

Κατά την επιλογή ασθενών για θεραπεία με διάταση, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν προϋπάρχουσες καταστάσεις, όπως αλλεργία σε μέταλλα και ευαισθησία σε ξένα σώματα.

Τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά την επεξεργασία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυχόν φθαρμένα προϊόντα.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε επιπλοκή προκύψει από λάθος διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και χειρουργικές τεχνικές, περιορισμούς της μεθόδου θεραπείας ή ανεπαρκή ασηψία. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθούν (όνομα, αριθμός προϊόντος, αριθμός παρτίδας) πρέπει να καταγράφονται στο μητρώο του εκάστοτε ασθενούς.

Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν υπόκεινται σε υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό, με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστάται η αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.

Φροντίστε να αφαιρέσετε όλα τα θραύσματα του προϊόντος που δεν έχουν σταθεροποιηθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Σε περιπτώσεις διάτασης της κάτω γνάθου, κατά την ενδοστοματική τοποθέτηση ή/και αφαίρεση του διατατήρα, απαιτείται η χρήση νοσοκομειακά εγκεκριμένων συσκευασιών πάκτωσης του λάρυγγα, για να αποτραπεί ο κίνδυνος πνιγμού στην περίπτωση δημιουργίας θραυσμάτων του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Κατά την επιλογή ασθενών για θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές οστό για την τοποθέτηση του διατατήρα στην επιθυμητή θέση. Η κακή τοποθέτηση του διατατήρα ή η τοποθέτηση του διατατήρα σε οστό κακής ποιότητας μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση της χειρουργικής επέμβασης, χαλάρωση του προϊόντος, κακή μηχανική της άρθρωσης, ακύλωση, μη πώρωση ή πλημμελή πώρωση, ερεθισμό ή βλάβη του μαλακού ιστού, βλάβη στα περιβάλλοντα όργανα και δομές, και βλάβη στα οστά, καθώς και πιθανή υποτροπή ή υπερβολική διόρθωση της διάτασης. Σε νεογνικό ασθενή επαφίεται στην κρίση του χειρουργού να αξιολογήσει την ποιότητα του οστού.

Προειδοποιήσεις για τις οδηγίες της χειρουργικής τεχνικής

Φροντίστε να ακολουθήσετε όλα τα βήματα της παρεχόμενης τεχνικής. Αποτελεί κίνδυνο πνιγμού εάν τα εξαρτήματα του διατατήρα (π.χ. οστική βίδα, βίδα συναρμολόγησης, κολάρο διατατήρα, άρθρωση γενικής χρήσης, βραχίονας επέκτασης και σωλήνας ολικώνης εύκαμπτου βραχίονα επέκτασης) χαλαρώσουν, αποσυνδεθούν από τον διατατήρα ή σπάσουν.

Σφίγγετε πλήρως τη βίδα συναρμολόγησης στο σώμα του διατατήρα με τη χρήση τεχνικής σύσφιξης με δύο δάκτυλα μετά τη συναρμολόγηση με τα πέλματα, είναι ωστόσο σημαντικό να μη σφίγγετε υπερβολικά, καθώς τα σπειρώματα της βίδας συναρμολόγησης ενδέχεται να φθαρούν, οδηγώντας σε κίνδυνο πνιγμού.

Για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία του εργαλείου και να αποτρέψετε την ακούσια αντιστροφή του διατατήρα από τον ασθενή ή/και τον φροντιστή μετά την εμφύτευση, χρησιμοποιήστε το εργαλείο ενεργοποίησης χειρουργού για να ενεργοποιήσετε τον διατατήρα για όλο το μήκος της διάτασης πριν από την εμφύτευση.

Εάν το άκρο του διατατήρα AB δεν είναι συναρμολογημένο με το κολάρο, υπάρχει το ενδεχόμενο να αποσυναρμολογηθεί ο διατατήρας στο τέλος της διάτασης και να προκληθεί κίνδυνος πνιγμού.

Μη βιδώνετε στραβά και μη σφίγγετε υπερβολικά τον βραχίονα επέκτασης όταν τον κλείνετε πάνω από το εξάγωνο ενεργοποίησης του διατατήρα, διαφορετικά δεν θα είναι δυνατόν να αφαιρέσετε τον βραχίονα επέκτασης στο τέλος της διάτασης. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί επίσης να προκαλέσει φθορά των σπειρωμάτων, οδηγώντας σε κίνδυνο πνιγμού.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή βλάβης ή θραύσης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους βραχιόνους επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να προκαλέσουν ζημιά ή/και θραύση στους βραχιόνους επέκτασης, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο πνιγμού. Συνιστάται η ασφάλιση των βραχιόνων επέκτασης στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζεται η ακρίβεια των βραχιόνων για περιστροφή. Στις επιλογές περιλαμβάνεται το ράμμα ή η ταινία.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να παρατηρηθεί λοίμωξη στη διεπαφή βραχίονα επέκτασης/δέρματος. Παρακολουθείτε τον ασθενή για συμπτώματα λοίμωξης και ενημερώστε τον ασθενή να αναζητήσει ιατρική φροντίδα εάν η περιοχή γίνει επώδυνη ή αν δει οποιαδήποτε ερυθρότητα ή υπάρχει παροχέτευση από το δέρμα.

Η επαναλαμβανόμενη ή/και αντιστροφή και οξεία κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία του εμφυτεύματος.

Μην κάμπτετε την πλάκα πέρα από ό,τι απαιτείται από την ανατομία, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά των πελμάτων.

Μην εμφυτεύετε τον διατατήρα εάν τα πέλματα έχουν υποστεί ζημιά λόγω υπερβολικής κάμψης.

Διασφαλίστε την εισαγωγή της βίδας σε ορθή γωνία σε σχέση με το πέλμα. Η έκκεντρη εισαγωγή της βίδας μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη σύνδεση της βίδας σε οστό, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο πνιγμού.

Η χρήση βίδας ή μύτης τρυπανιού ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε οπισθοχώρηση της βίδας και να προκαλέσει απόφραξη ή κίνδυνο πνιγμού.

Μη χρησιμοποιείτε τη λάμα καταβιδιού με ανυψωμένη κεφαλή για την εισαγωγή βιδών σε ασθενείς με κακή ποιότητα οστού, διότι η αποδέσμευση των βιδών μπορεί να τραβήξει βίδες έξω από το οστό.

Σε οστό κακής ποιότητας, συνιστάται η χρήση της λάμας καταβιδιού PlusDrive κατά την εισαγωγή βιδών με ανυψωμένη κεφαλή με περιορισμένη συγκράτηση, ώστε να αποφευχθεί η οπισθοχώρηση της βίδας μετά την εισαγωγή λόγω των δυνάμεων συγκράτησης μεταξύ των βιδών με ανυψωμένη κεφαλή και των λαμών καταβιδιού βιδών με ανυψωμένη κεφαλή.

Κατά την ενδοστοματική τοποθέτηση ή/και αφαίρεση του διατατήρα, απαιτείται η χρήση νοσοκομειακά εγκεκριμένης συσκευασίας πάκτωσης του λάρυγγα, για να αποτραπεί ο κίνδυνος πνιγμού στην περίπτωση δημιουργίας θραυσμάτων του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Βεβαιωθείτε ότι το μήκος της βίδας είναι κατάλληλο, για να αποφευχθεί η χαλάρωση του διατατήρα ή η πρόκληση βλάβης σε άλλες κρίσιμες/γλωσσικές δομές ή στη σκληρά μήνιγγα.

Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού, εγκαύματα στους μαλακούς ιστούς και σε υπερμεγέθη διάμετρο διανοιχθείσας οπής. Τα μειονεκτήματα μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη σταθερότητα της κατασκευής, την αυξημένη ευκολία καταστροφής της βίδας σε οστό ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση.

Η οστεοτομία πρέπει να είναι πλήρης και το οστό, καθώς και ο δίσκος μεταφοράς, πρέπει να μπορούν να κινούνται. Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση οστού ή/και για την ολοκλήρωση της οστεοτομίας.

Η χρήση βίδας ή μύτης τρυπανιού ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε οπισθοχώρηση της βίδας και να προκαλέσει τραυματισμό της σκληράς μήνιγγας.

Οι αυτοκόπτους βίδες έχουν αιχμηρά άκρα που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη της σκληράς μήνιγγας κατά τη διάρκεια της διάτασης ευκολότερα από τις βίδες αυτοκλιτοσύνης που έχουν στρογγυλεμένα άκρα. Ως εκ τούτου, συνιστάται να χρησιμοποιείτε αυτοκόπτους βίδες, στις περιπτώσεις όπου υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στη σκληρά μήνιγγα.

Παρέχονται βίδες με ανυψωμένη κεφαλή με μικρότερα μήκη, μόνο σε αυτοκόπτους βίδες.

Προειδοποιήσεις για μετεγχειρητικά ζητήματα

Η ενεργοποίηση του προϊόντος σε οστό κακής ποιότητας θα πρέπει να γίνεται με το άκρο ενεργοποίησης της επέκτασης σε σειρά με τον άξονα του διατατήρα, ώστε να αποφεύγεται η εδαφιογενής δύναμη μόχλευσης στον διατατήρα, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει διαχωρισμό του προϊόντος από το οστό. Σε νεογνά και άλλους ασθενείς με κακή ποιότητα οστού, συνιστάται η ενεργοποίηση αυτή να γίνεται από ή υπό την επίβλεψη του ιατρού.

Το εργαλείο ενεργοποίησης ασθενούς φέρει τυπωμένες στο προϊόν μόνο τις οδηγίες για την προώθηση του διατατήρα BC. Εάν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης χρησιμοποιήθηκε διατατήρας AB, τοποθετήστε την ετικέτα του διατατήρα AB στο προϊόν ενεργοποίησης ασθενούς, έτσι ώστε να καλύπτονται πλήρως οι οδηγίες προώθησης του διατατήρα BC.

Εάν δεν ικανοποιούνται πλήρως οι οδηγίες προώθησης του διατατήρα BC, μπορεί να προκληθεί αυξημένος ρυθμός διάτασης ή/και μη πώρωσης.

Φροντίστε να ακολουθήσετε τις οδηγίες που βρίσκονται στο πίσω μέρος της ετικέτας του διατατήρα AB για την προετοιμασία της επιφάνειας του εργαλείου ενεργοποίησης ασθενούς πριν από την εφαρμογή της ετικέτας.

Η ετικέτα διάτασης AB θα πρέπει να επικολλάται πλήρως στο προϊόν. Εάν η ετικέτα AB δεν είναι πλήρως επικολλημένη, μπορεί να αποκολληθεί από το εργαλείο ενεργοποίησης ασθενούς και να έχει ως αποτέλεσμα τον αυξημένο ρυθμό απόσπασης ή/και μη πώρωσης. Εάν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης χρησιμοποιήθηκε διατατήρας BC, απορρίψτε την ετικέτα (εσ) διάτασης AB που παρέχεται με το προϊόν ενεργοποίησης ασθενούς.

Αφαιρέστε προσεκτικά την ετικέτα από το φύλλο ετικετών και τοποθετήστε την στο εργαλείο, για να αποτρέψετε την πρόκληση ζημιάς στην ετικέτα.

Μη χρησιμοποιείτε ετικέτα που έχει υποστεί ζημιά. Εάν η ετικέτα έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε την ετικέτα αντικατάστασης.

Προειδοποιήσεις για την αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης

Κατά την αφαίρεση των βραχιόνων επέκτασης, περιστρέψτε μόνο το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης. Μην επιτρέψετε στη βάση του εργαλείου αφαίρεσης να περιστρέφεται στο χέρι σας, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει την αλλαγή της διαστατικής απόστασης που έχει επιτευχθεί.

Προφυλάξεις

Γενικές προφυλάξεις

Τα χειρουργικά εμφυτεύματα δεν θα πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Ένα εκφυτεμένο μεταλλικό εμφύτευμα δεν πρέπει ποτέ να επανεμφυτεύεται. Μολονότι το εκφυτεμένο προϊόν φαίνεται ότι δεν φέρει ζημιές, ενδέχεται να έχει μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να οδηγήσουν σε θραύση.

Τα εργαλεία, οι διατατήρες και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές ακμές ή κινούμενες αρθρώσεις που μπορεί να πιέσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.

Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή και θα πρέπει να απορρίπτεται τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης του εμφυτεύματος, η περιοχή της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να καταιονίζεται και θα πρέπει να εφαρμόζεται αναρρόφηση για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων που ενδέχεται να δημιουργηθούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Θα πρέπει να αφαιρεθούν τα γρέτζια από όλα τα κομμένα πέλματα όπως απαιτείται, τρίβοντας τις αιχμηρές γωνίες ή/και ακμές με τη λίμα του κόφτη ή με το εργαλείο λιμαρίσματος που περιλαμβάνεται στο σετ.

Προφυλάξεις προεγχειρητικού σχεδιασμού

Κατά την τοποθέτηση των διατατήρων κάτω γνάθου εξετάστε και επαληθεύστε τα ακόλουθα:

- Επίπεδο οδοντικής σύγκλισης
- Οδοντικά σπέρματα και ριζές
- Προβλεπόμενο δάνυσμα διάτασης
- Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο υποτροπής και υπερδιόρθωσης)
- Επαρκής ποιότητα και ποσότητα των οστών για την τοποθέτηση των βιδών. Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτείται η χρήση τουλάχιστον τριών βιδών (τουλάχιστον δύο βιδών για τη μεταφορά του οστού της κάτω γνάθου). Ο διατατήρας μπορεί να καθηλωθεί με περισσότερες από τρεις βίδες (δύο βίδες για τη μεταφορά οστού της κάτω γνάθου) ανά πέλμα. Εάν επιθυμείτε μεγάλη προώθηση του οστού, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον διατατήρα με το πέλμα πλέγματος για να επιτρέψετε τη χρήση περισσότερων από τριών βιδών ανά πέλμα. Εάν έχει επιλεγεί το σύστημα 1,0 mm, πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον 4 βίδες για τη στερέωση κάθε πέλματος σε οστό κακής ποιότητας, ώστε να αποφευχθεί η οπισθοχώρηση της βίδας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Από αυτές τις 4 βίδες, πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δύο βίδες με μήκος τουλάχιστον 6 mm στη σειρά των οπών των βιδών που βρίσκονται πλησιέστερα στο σώμα του διατατήρα.
- Θέση του γενειακού νεύρου και του κάτω φατνιακού νεύρου
- Σύγκλιση χειλιών
- Κάλυψη μαλακών ιστών
- Θέση του εξαγώνου ενεργοποίησης του διατατήρα ή του βραχίονα επέκτασης
- Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή του διατατήρα με τους μαλακούς ιστούς
- Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσπέλαση:
 - Πα ενδοστοματική/διαπαραρειακή προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών βιδών πάνω από το σώμα του διατατήρα, επειδή είναι δύσκολο να δείτε και να αποκτήσετε πρόσβαση στις οπές των βιδών στο κάτω πέλμα
 - Πα εξωτερική προσπέλαση, οι βίδες μπορούν να τοποθετηθούν κάτω ή πάνω από το σώμα του διατατήρα
- Τοποθέτηση του κονδύλου στον γληνοειδή βόθρο. Βεβαιωθείτε ότι το σχέδιο διάτασης δεν θα δημιουργήσει σημαντική μετατόπιση του κονδύλου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας της κάτω γνάθου, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στον γληνοειδή βόθρο για συμπτώματα μετατόπισης της κροταφογναθικής διάρθρωσης (πόνος, πλατάγισμα ή κλειδώμα).
- Ο διατατήρας ή ο βραχίονας επέκτασης δεν παρεμβαίνει στη μάσηση.
- Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο παράλληλα ώστε να μειωθεί η πιθανότητα μετατόπισης της κροταφογναθικής διάρθρωσης. Παρότι η παράλληλη τοποθέτηση των διατατήρων είναι ιδανική, αυτό μπορεί να είναι δύσκολο να επιτευχθεί λαμβάνοντας υπόψη την κάλυψη των μαλακών ιστών του ασθενούς και θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε δυσφορία του ασθενούς.

Κατά την τοποθέτηση των κρανιακών διατατήρων εξετάστε και επαληθεύστε τα ακόλουθα:

- Προβλεπόμενο δάνυσμα διάτασης
- Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο υποτροπής και υπερδιόρθωσης)
- Επαρκής ποιότητα και ποσότητα οστού για την τοποθέτηση των βιδών. Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτείται η χρήση τουλάχιστον τριών βιδών. Ο διατατήρας μπορεί να καθηλωθεί με περισσότερες από τρεις βίδες ανά πέλμα. Εάν επιθυμείτε μεγάλη προώθηση του οστού, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον διατατήρα με το πέλμα πλέγματος για να επιτρέψετε τη χρήση περισσότερων από τρεις βίδες ανά πέλμα.
- Θέση του εξαγώνου ενεργοποίησης του διατατήρα ή του βραχίονα επέκτασης
- Σκληρά μήνιγγα
- Φλεβικοί κόλποι και άλλα αιμοφόρα αγγεία
- Αριθμός διατατήρων που πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή του διατατήρα με τους μαλακούς ιστούς και τις τρίχες
- Τύπος στεφανιαίας τομής
- Κατά τη διάρκεια της κρανιακής διάτασης, η παράλληλη τοποθέτηση είναι απαραίτητη για τη διευκόλυνση της ορθής επιμήκυνσης της κεφαλής και της τελικής συμμετρικής ανατομίας. Προσέξτε ιδιαίτερα να ευθυγραμμίσετε τους διατατήρες που χρησιμοποιούνται σε παράλληλη θέση κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή διάταση. Εάν είναι δύσκολο να επιτευχθεί η παράλληλη τοποθέτηση, όταν εξετάζετε την κάλυψη μαλακών ιστών του ασθενούς και την πιθανή δυσφορία του ασθενούς, μια μικρή σύγκλιση είναι αποδεκτή εάν το σημείο σύγκλισης είναι αρκετά μακριά από τον ασθενή.
- Κάλυψη μαλακών ιστών.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής

Για να διασφαλίσετε ότι ο μαλακός ιστός δεν εμποδίζει το εξαγώνο ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της διάτασης, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε το επόμενο μεγαλύτερο μέγεθος διατατήρα σώματος ή/και βραχίονα επέκτασης.

Οι οπές της βίδας στο πέλμα τύπου B θα πρέπει να τοποθετούνται κατά τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να είναι στραμμένες προς το εξαγώνο ενεργοποίησης και όχι προς το ανοικτό άκρο του διατατήρα. Η εσφαλμένη συναρμολόγηση του προϊόντος θα μειώσει τη δυνατή απόσταση διάτασης.

Μην αφήνετε το εργαλείο αφαίρεσης να περιστρέφεται στο χέρι σας, καθώς κάτι τέτοιο θα εμποδίσει το άνοιγμα του βραχίονα επέκτασης.

Μην πιάνετε τον εύκαμπτο βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο αφαίρεσης. Εάν πιάσετε τον βραχίονα επέκτασης με τα δάχτυλά σας θα είναι δύσκολο να περιστραφεί και θα προκληθεί περιστροφή του χιτωνίου της ολικής θήκης και ενδέχεται να σκιστεί.

Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Εάν το κάνει αυτό, η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης θα είναι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.

Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να έχει συναρμολογηθεί με τον διατατήρα, πριν από τη τοποθέτηση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολο να προσαρτηθεί ο βραχίονας επέκτασης μετά το βιδώμα του διατατήρα στο οστό.

Η θέση της θύρας ενεργοποίησης πρέπει να επιλέγεται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην υπάρχει υπέρβαση της μέγιστης καμπυλότητας του βραχίονα επέκτασης, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του βραχίονα. Ο βραχίονας επέκτασης πρέπει να τοποθετείται σε σειρά με το σώμα του διατατήρα όσο το δυνατόν περισσότερο, ώστε να αποτρέπεται η άσκηση πίεσης στο προϊόν και το οστό του ασθενούς, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει χαλάρωση του προϊόντος από το οστό (ειδικά για ασθενείς με κακή ποιότητα οστού).

Κατά την εισαγωγή του εύκαμπτου βραχίονα επέκτασης στο σημείο της επέμβασης, φροντίστε να προστατεύσετε το περιβάλλον ολικής θήκης για να αποτρέψετε την παρεμβολή μαλακών ιστών κατά τη διάρκεια της διάτασης.

Η θέση της θύρας ενεργοποίησης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη σημαντικές δομές που ενδέχεται να βρίσκονται στη διαδρομή μεταξύ του διατατήρα και του σημείου εξόδου του δέρματος. Κατά τη δημιουργία της εν λόγω θύρας είναι πιθανός ο τραυματισμός του κύριου κορμού ή των κλάδων του προσωπικού νεύρου, καθώς και άλλων δομών.

Οι ράβδοι ευθυγράμμισης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως δύναμη μόχλευσης για την κάμψη ή τη διαμόρφωση του περιγράμματος των πελμάτων, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα σώματα των διατατήρων.

Θα πρέπει να στερεωθούν τουλάχιστον τρεις βίδες σε κάθε πέλμα για τη διασφάλιση της επαρκούς σταθερότητας. Εάν έχει επιλεγεί το σύστημα 1,0 mm, πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον 4 βίδες για τη στερέωση κάθε πέλματος σε οστό κακής ποιότητας, ώστε να αποφευχθεί η οπισθοχώρηση της βίδας κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Από αυτές τις 4 βίδες, πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον δύο βίδες με μήκος τουλάχιστον 6 mm στη σειρά των οπών των βιδών που βρίσκονται πλησιέστερα στο σώμα του διατατήρα.

Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες θα έχουν στηριχθεί σε οστό καλής ποιότητας. Τα πέλματα μπορεί να μετακινηθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εάν δεν είναι σωστά στερεωμένα.

Διαμορφώστε κάθε πέλμα ξεχωριστά ενώ κρατάτε το πέλμα με την πένσα κάμψης. Αποφεύγετε την κάμψη ενός πέλματος κατά τη διάρκεια της συγκράτησης είτε του σώματος του διατατήρα είτε του άλλου πέλματος.

Θα πρέπει να κοπουν τα πέλματα και να αφαιρεθούν τα γρέζια με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας και να ελαχιστοποιηθεί ο ερεθισμός των ιστών.

Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ριζές των δοντιών ή άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.

Συνιστάται ο διαχωρισμός των πελμάτων κατά τουλάχιστον 2 mm πριν από τη διάτρηση ή/και την εισαγωγή βιδών, για τη διασφάλιση επαρκούς απόστασης μεταξύ των πιλοτικών οπών και της οστεοτομίας.

Εάν αποδεσμεύσετε τη λάμα κατασβιδιού με ανυψωμένη κεφαλή από τη βίδα, λικνίζοντας τη λάμα από τη βίδα στο οστό ή/και στη μονάδα της βίδας, μπορεί να προκληθεί ρήξη της κεφαλής της βίδας στη λάμα.

Η γεωμετρία της βίδας με ανυψωμένη κεφαλή δεν επιτρέπει την εμπλοκή με το χιτώνιο συγκράτησης.

Η γεωμετρία της λάμας κατασβιδιού με ανυψωμένη κεφαλή δεν επιτρέπει τη χρήση της με το παιδιατρικό σύστημα τροκάβ. Αντ' αυτού, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το τροκάβ γενικής χρήσης.

Θα πρέπει να εισαχθούν τουλάχιστον τρεις βίδες μέσα από κάθε πέλμα διατατήρα για να διασφαλιστεί η επαρκής σταθερότητα. Συνιστάται η χρήση οπών βιδών πλησιέστερα στο σώμα του διατατήρα.

Ο διατατήρας μπορεί να καθηλωθεί με περισσότερες από τρεις βίδες ανά πέλμα. Εάν επιθυμείτε μεγαλύτερη προώθηση του οστού, θα μπορούσατε να χρησιμοποιήσετε τον διατατήρα με το πέλμα πλέγματος για να επιτρέψετε τη χρήση περισσότερων από τριών βιδών ανά πέλμα.

Για να αυξηθεί η σταθερότητα του διατατήρα σε λεπτό οστό, εισάγετε τις βίδες αμφίδρομα. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες βίδες.

Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφεύγεται η υπερθέρμανση της φρέζας και του οστού.

Λαμβάνετε μέριμνα κατά τη διάτρηση ώστε να μην προκαλείτε βλάβη, παγίδευση ή ρήξη των μαλακών ιστών του ασθενούς ή βλάβη σε κρίσιμες δομές. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά.

Οι διατατήρες, τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές ακμές ή κινούμενες αρθρώσεις που μπορεί να πιέσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.

Μην σφίγγετε πλήρως τις βίδες προτού ολοκληρώσετε την οστεοτομία.

Προτού κάνετε την οστεοτομία, εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων που ενδεχομένως να δημιουργηθούν κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.

Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθεί η χαλάρωση του διατατήρα ή η πρόκληση βλάβης σε κρίσιμες/γλωσσικές δομές.

Εάν χρησιμοποιούνται κλειδούμενες βίδες, οι οπές των βιδών πρέπει να διανοιχθούν σε ορθή γωνία επάνω στην οπή της πλάκας για να μην βιδωθούν στραβά οι βίδες. Παρέχεται οδηγός τρυπανιού για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησης.

Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές οστό για την τοποθέτηση της βίδας στην επιθυμητή θέση. Οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την πορεία της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν σε οστό κακής ποιότητας, επειδή η αποσύνδεση των βιδών μπορεί να αποσύρει τις βίδες από το οστό.

Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθεί η χαλάρωση του διατατήρα ή η πρόκληση βλάβης σε κρίσιμες δομές ή στη σκληρή μήνιγγα.

Η άσκηση υπερβολικής ροπής στις βίδες μπορεί να προκαλέσει τη θραύση, την παραμόρφωση ενός εμφυτεύματος ή/και εργαλείου ή την απογύμνωση τμήματος του οστού.

Τουλάχιστον δύο βίδες θα πρέπει να εισαχθούν μέσα από κάθε πέλμα διατατήρα κατά τη διάρκεια της οστεομεταφοράς για να διασφαλιστεί η επαρκής σταθερότητα. Συνιστάται η χρήση οπών βιδών πλησιέστερα στο σώμα του διατατήρα. Ο διατατήρας μπορεί να καθηλωθεί με περισσότερες από δύο βίδες ανά πέλμα. Εάν επιθυμείτε μεγαλύτερη προώθηση του οστού κατά μήκος, θα μπορούσατε να χρησιμοποιήσετε τον διατατήρα με το πέλμα πλέγματος.

Προσέξτε να αποφύγετε τη σκληρά μήνιγγα, τις αγγειακές δομές, καθώς και άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.

Συνιστώνται βίδες μήκους 4 mm για χρήση στη διεύρυνση του θόλου του κρανίου για να περιορίσουν την πιθανότητα τραυματισμού της σκληράς μήνιγγας.

Για να αυξήσετε τη σταθερότητα του διατατήρα σε λεπτό οστό, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες βίδες για να καταστεί εφικτή η χρήση περισσότερων από τριών βιδών ανά πέλμα.

Ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς και την τοποθέτηση του διατατήρα, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να εξέλθει είτε πρόσθια είτε οπίσθια. Εάν τοποθετηθούν πρόσθια, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη το όριο τριχοφυΐας για να καλυφθούν τυχόν πιθανές ουλές.

Προφυλάξεις για μετεγχειρητικά ζητήματα

Το εργαλείο ενεργοποίησης ασθενούς σχεδιάστηκε για να βοηθήσει στην αποτροπή της ενεργοποίησης του διατατήρα προς εσφαλμένη κατεύθυνση (δεξιόστροφα-αντίθετα από την κατεύθυνση του βέλους), υπάρχει, ωστόσο, το ενδεχόμενο το εργαλείο να μπορεί να αντιστρέψει τον διατατήρα όταν ενεργοποιηθεί δεξιόστροφα. Η εκτός άξονα σύνδεση του εργαλείου ενεργοποίησης ασθενούς με εξάγωνο ενεργοποίησης ή βραχίονα επέκτασης αυξάνει περαιτέρω τον κίνδυνο αντιστροφής του διατατήρα. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον φροντιστή για τη σωστή κατεύθυνση (αριστερόστροφα-στην κατεύθυνση του βέλους) και την ευθυγράμμιση για την ενεργοποίηση, ώστε να αποφευχθεί η ακούσια αναστροφή του διατατήρα, η οποία μπορεί, σε σοβαρές περιπτώσεις, να οδηγήσει σε απόφραξη του αεραγωγού ή αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση.

Βεβαιωθείτε ότι το εργαλείο ενεργοποίησης ασθενούς κρατιέται πάντα από τη λαβή, όχι από τον άξονα, κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης. Μόνο η ενεργοποίηση από τη λαβή θα παρέχει αρκετή δύναμη περιστροφής για την ενεργοποίηση του διατατήρα.

Είναι σημαντικό να προστατεύονται οι βραχίονες επέκτασης από το να σκαλώσουν σε αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν πόνο ή τραυματισμό στον ασθενή.

Είναι σημαντικό να ενημερώνετε τους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους, τις βλάβες και την ορθή χρήση του διατατήρα: να αναζητηθεί άμεση φροντίδα επειγόντως εάν ο ασθενής αντιμετωπίσει οποιαδήποτε δυσκολία στην αναπνοή, σχετικά με τον τρόπο περιστροφής του διατατήρα, την τήρηση του πρωτοκόλλου διάτασης, την παρακολούθηση με επισκέψεις, την αναφορά χαλαρών ή σπασμένων εξαρτημάτων αμέσως στον χειρουργό, τη διατήρηση καθαρής της περιοχής του τραύματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, τη διατήρηση της καλής στοματικής υγιεινής κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων της θεραπείας και σχετικά με την άμεση επικοινωνία με τον χειρουργό αμέσως εάν χάσουν το εργαλείο ενεργοποίησης ασθενούς ή σε περίπτωση όπου η ετικέτα διάτασης AB ή ο διατατήρας χαλαρώσει ή σπάσει ή/και όταν ο ασθενής παρουσιάσει αλλαγές/αυξημένη δυσκολία κατά το φαγητό.

Συμβουλευτέ τον ασθενή να μην πειράζει τους διατατήρες ή τους βραχίονες επέκτασης και να αποφεύγει σωματικές δραστηριότητες που μπορεί να παρεμποδίσουν τη θεραπεία ή το προϊόν, όπως αυτές που ενδέχεται να περιλαμβάνουν απροσδόκητες πτώσεις.

Βεβαιωθείτε ότι το σχέδιο διάτασης δεν θα δημιουργήσει σημαντική παρεκτόπιση του κονδύλου. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας της κάτω γνάθου, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στον γληνοειδή βόθρο για συμπτώματα μετατόπισης της κροταφογναθικής διάρθρωσης (πόνος, πλάταγισμα ή κλείδωμα).

Προφυλάξεις για την αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης

Μπορεί να είναι δύσκολο να αφαιρέσετε τον βραχίονα επέκτασης. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να παραμείνει άθικτος καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου σταθεροποίησης.

Προφυλάξεις για την αφαίρεση του προϊόντος

Οι κεφαλές των βιδών ενδέχεται να αποκρύπτονται από οστό ή προς τα έσω ανάπτυξη ιστού. Μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε αυτή την προς τα έσω ανάπτυξη πριν από την αφαίρεση της βίδας.

Το προϊόν/ο διατατήρας ενδέχεται να έχουν διαταθεί μακριά από το σημείο της τομής. Μπορεί να χρειαστεί να επεκτείνετε την υπάρχουσα τομή ή να δημιουργήσετε μια νέα τομή για την πρόσβαση στις προς αφαίρεση βίδες.

Για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος, θα πρέπει μετά τη θεραπεία να αφαιρεθεί η κατασκευή του διατατήρα.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις του περιβάλλοντος απεικονιστικού μαγνητικού συντονισμού σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 και ASTM F2119-07

Η μη κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού μαγνητικού πεδίου ίση με 70,1 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτείνονταν περίπου στα 55 mm από το κατασκευασμα κατά τη διάρκεια με χρήση βαθμωτού πεδίου Gradient Echo (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε ενιαίο σύστημα μαγνητικού τομογράφου Siemens Prisma 3 T.

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

Οι μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 9,9 °C (1,5 T) και 4,9 °C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, με τη χρήση πηνίων ραδιοσυχνότητας (μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης [SAR] για όλο το σώμα ίση με 1 W/kg για 15 λεπτά).

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

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

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη στείρα κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

Αφαίρεση διατατήρα

1. Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τους διατατήρες αποκαλύπτοντας τα πέλματα μέσω των ιδίων τομών που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση τοποθέτησης και αφαιρώντας τις οστικές βίδες τιτανίου.
2. Οι διατατήρες αφαιρούνται ευκολότερα εάν οι βραχίονες επέκτασης αφαιρεθούν πριν από την αφαίρεση των διατατήρων.
3. Για πρόσθετες επιλογές σχετικά με την αφαίρεση των βιδών ανατρέξτε στο φυλλάδιο του σε αφαίρεσης βίδας γενικής χρήσης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Σε περίπτωση διαχωρισμού του βραχίονα επέκτασης (το εξωτερικό περίβλημα διαχωρίζεται από το εσωτερικό περίβλημα), είναι δυνατή η επανασυναρμολογήσή του. Επανασυναρμολογήστε τον βραχίονα επέκτασης εισάγοντας το εσωτερικό περίβλημα μέσα στο εξωτερικό περίβλημα και περιστρέφοντας το εξωτερικό περίβλημα δεξιόστροφα μέχρι να κλείσει πλήρως.

Εάν τα ελατηριωτά ακροδάκτυλα δεν γλιστρούν πάνω από το εξάγωνο ενεργοποίησης, περιστρέψτε ελαφρά τον βραχίονα επέκτασης δεξιόστροφα, ενώ πιέζετε προς την κατεύθυνση του διατατήρα για να εμπλακεί πλήρως.

Εάν κατά την εξέταση της κάλυψης των μαλακών ιστών του ασθενούς και την πιθανή δυσφορία του ασθενούς είναι δύσκολο να επιτευχθεί η παράλληλη τοποθέτηση, είναι αποδεκτή μια μικρή σύγκλιση εάν το σημείο σύγκλισης είναι αρκετά μακριά από τον ασθενή.

Εάν η σκληρά μήνιγγα ή άλλες υποκείμενες δομές ενδέχεται να έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της κρανιακής διάτασης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυξημένη περίοδος αναμονής για να επουλωθούν οι δομές πριν από την έναρξη της διάτασης.

Μη χρησιμοποιείτε ετικέτα που έχει υποστεί ζημιά. Εάν η ετικέτα έχει υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε την ετικέτα αντικατάστασης.

Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης, σφίξτε πλήρως τον βραχίονα επέκτασης ξανά περιστρέφοντας το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης δεξιόστροφα (κλείνει τον βραχίονα επέκτασης πάνω από το εξάγωνο ενεργοποίησης του διατατήρα).

Εάν δεν είναι διαθέσιμο το εργαλείο αφαίρεσης του βραχίονα επέκτασης, οι βραχίονες επέκτασης μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας το χειρουργικό εργαλείο ενεργοποίησης και την πένα. Συμπλέξτε τον βραχίονα επέκτασης με το εργαλείο ενεργοποίησης. Κρατώντας ακίνητο το εργαλείο ενεργοποίησης, χρησιμοποιήστε την πένα για να περιστρέψετε το περίβλημα του βραχίονα επέκτασης αριστερόστροφα κατά τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές ώστε να αποκαλυφθούν τα ελατηριωτά ακροδάκτυλα για τον εύκαμπτο βραχίονα επέκτασης και ο εξάγωνος θύλακας για τον άκαμπτο βραχίονα επέκτασης, την περιοχή όπου ο βραχίονας επέκτασης συνδέεται με τον διατατήρα. Αποσυνδέστε τον βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα τραβώντας αξονικά, για τον εύκαμπτο βραχίονα επέκτασης ή με κινήσεις από πλευρά με πλευρά, για τον άκαμπτο βραχίονα επέκτασης.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Dismantling Multipart Instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων) είναι διαθέσιμες σε αυτόν τον ιστότοπο.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

Ειδικές Οδηγίες Χειρισμού

Αναμένεται ότι το διατακτικό σύστημα CMF της DePuy Synthes θα χρησιμοποιηθεί ως εξής:

1. Πραγματοποιήστε τυπική χειρουργική τομή (ενδοστοματική ή υπογνάθια για την κάτω γνάθο και στεφανιαία για κρανιακή)
2. Συναρμολογήστε και προσαρμόστε τον διατατήρα
3. Πραγματοποιήστε τυπική χειρουργική οστεοτομία και κινητοποιήστε το οστό
4. Ασφαλίστε τον διατατήρα
5. Επαληθεύστε την κινητικότητα του οστού με την ενεργοποίηση του προϊόντος
6. Κλείστε τις τομές



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com