
Kasutusjuhend Alveolaarne distraktor

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthes brošüüri "Oluline teave" ja alveolaarse distraktori vastavaid kirurgilisi meetodeid 036.000.304. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolaarne distraktor

Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
Kruvid TAN	ISO 5832-11:1994
Kinnitusplaadid TiCP	ISO 5832-2: 2012
Distraktori korpus TAN	ISO 5832-11:1994

Kõik seadmed:

- Roostevaba teras EN 10088-1&3:2014
- Alumiiniumi standardid:
 - ASTM B209M:2010
 - ASTM B221M:2013
 - EN 573-3:2013
 - DIN 17611:2011
- PTFE FDA-ühilduv

Kasutusotstarve

Alveolaarne distraktor on ette nähtud kasutamiseks luu stabilisaatorina ja pikendusseadmena luu astmelise distraktsiooni vajaduse korral.

Näidustused

Alveolaarne distraktsioonisüsteem on näidustatud alveolaarharja luu vertikaalseks pikendamiseks ala- ja ülalõualuus, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon, sh luu kõrguse puudulikkuse korral, mida põhjustavad trauma, hamba väljatõmbamise järgne resorptsioon, periodontaalne haigus, kasvaja eemaldamine või kaasasündinud deformatsioon.

Vastunäidustused:

Alveolaarsel distraktoril vastunäidustused puuduvad.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, muude oluliste struktuuride, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasketleüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised: luu purunemine või luu resorptsioon, põletikureaktsioon, neuroloogilised tüsistused (nt tundlikkushäire, paresteesia).

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud võivad põhjustada kordusoperatsiooni või meditsiinilise lisaravi.

Kordusoperatsioon

1. Kordusoperatsioon retsidiivi tõttu.
2. Kordusoperatsioon, mida põhjustab distraktorsüsteemi purunemine või lahtitulek patsiendi liigse aktiivsuse tõttu.
3. Kordusoperatsioon, sest kinnitusplaat puruneb siirdamisoperatsiooni järgse ravi ajal, sest siirdamisel on kinnitusplaati liigselt painutatud ja selle tugevus on vähenenud.
4. Kordusoperatsioon, sest kinnitusplaat puruneb operatsioonijärgseltsel enne luu kokkukasvamise protsessi lõppu, kuna patsient rakendab liiga tugevat koormust.
5. Kordusoperatsioon seadme eemaldamiseks allergilise reaktsiooni tõttu seadme suhtes või bioloogilise ülitundlikkuse tõttu implantaadi suhtes.
6. Mitteliitumine või fibroosne kokkukasv, mis põhjustavad kordusoperatsiooni (halvimal juhul), sest kinnitusplaatidel ei ole kasutatud piisaval hulgal kruve.
7. Kordusoperatsioon õhukeses luus liikuma hakkavate kruvide tõttu.
8. Enneaegne luu kokkukasvamine, mis vajab kordusoperatsiooni, sest distraktor on pärast õiges suunas aktiveerimist aktiveerunud vales suunas.
9. Kordusoperatsioon regenereerunud luu korrigeerimiseks, sest distraktor on vales suunakavandamise või raviplaani operatsioonikohta edastamise raskuste tõttu paigutatud vales suunas.
10. Kordusoperatsioon seadme asendamiseks seoses seadme häirega, mille põhjuseks on patsiendil tekkinud trauma, mis ei ole seotud protseduuri ega raviga.

11. Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest eduka paranemise korral distraktorit ei eemaldada.
12. Kordusoperatsioon infektsiooni tõttu distraktori asukohas.
13. Kordusoperatsioon seadme talitlushäire tõttu.
14. Kordusoperatsioon valitud seadme vale pikkuse tõttu.
15. Kordusoperatsioon varuseadme tõttu.
16. Kordusoperatsioon distraktori kinnitusplaadi lahtituleku tõttu.
17. Kordusoperatsioon koormatud luu murru tõttu.
18. Kordusoperatsioon lõpetamata osteotoomiate tõttu.

Meditsiiniline lisaravi järgmistel põhjustel:

1. Pehmekoe erosioon distraktori komponentide surve tõttu pehmetekoele.
2. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori otsa tungimine pehmesse koesse.
3. Meditsiinilist ravi vajav närvikahjustus.
4. Ravi vajav infektsioon.
5. Patsiendi vigastus, mis on põhjustatud pikaajalisest viibimisest operatsioonisaalis, sest kruve/distraktoreid ei saa eemaldada.
6. Paranemisprotsess võib olla häiritud patsientidel, kellel esineb metaboolseid haigusi, äge infektsioon või kellel esinevad immuunsuse häired.
7. Tselluliit.
8. Patsiendi ebamugavustunne seoses ravi pikaajalise kestusega.
9. Valu luu tekkekohas.
10. Haava avanemine.
11. Ravi lõpetamine patsiendi ravile allumatuse tõttu.
12. Toitumishäired, kaalukaotus.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastõtlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõeldada. Ühtegi Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama vastavalt haigla juhiste. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või mittesoovitavaid kirurgilisi meetodeid). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui tavaline luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda. Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilist reaktsiooni.

Ettevaatusabinõud

– Distraktoreid paigaldamisel ja siirdamisel võtke arvesse ja kontrollige vajadusel järgmisi olukordi.

- A. Kokkupuude oklusiooniga
- B. Puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel närvid, hambapungade, -juurte ning teiste oluliste struktuuride asukohad
- C. Piisav luumaht ja mass kruvide paigaldamiseks

D. Huule sulgemine

E. Pehme koe katmine

F. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehme koega

G. Patsiendi lipipäas torule õige distraktsiooni jaoks

- Tehke distraktorile ajutine eelaktiveerimine enne esialgset paigaldust, mis kompenseerib osteotoomia väljalõigatud luumassi. Kui distraktor paigaldatakse pärast osteotoomiat uuesti, võimaldab vastupidine aktiveerimine osteotoomia lõhet vähendada.
- Kasutage sobivas pikkuses kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste/keelmate struktuuride kahjustusi.
- Kavandatud distraktsiooni võimaldamiseks valige piisava distraktsioonipikkusega seade.
- Kinnitusplaadid tuleb lõigata nii, et kruviaugud jäävad terveks.
- Lõigake kõik teravad servad ära.
- Pärast suuna määramist lukustage nurgamehhanism, keerates rohelise fikseerimiskruvi päripäeva kõvasti kinni.
- Tuleb olla ettevaatlik, et rohelist fikseerimiskruvi mitte üle pingutada, sest see võib distraktorit kahjustada.
- Vältige liig- ja tagasipainutamist, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.
- Kasutage distraktori fikseerimiseks kasutatavate kruvide jaoks määratud suurusega puuriotsakut.
- Kasutage sobivas pikkuses kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste/keelmate struktuuride kahjustusi.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suurem kiirus võib põhjustada luu kuumenemist tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võib viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Esmalt puurige ja sisestage kruvid osteotoomiale lähimatesse kohtadesse.
- Ärge kasutage kruvide kinni keeramisel liiga suurt jõudu.
- Loputage ja kasutage imemist, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Enneaegse kokkukasvamise vältimiseks on soovitatav 1,05 mm pikkune distraktsioon päevas (üks pööre kolm korda päevas).

Hoiatused

- Ainult kirjeldus ei anna instrumendikomplekti otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot.
- Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende instrumentide käsitlemise kogemus.
- Hoidke distraktorit näpistangidega ainult selle kinnitusplaatidest. Distraktori toru hoidmine tangidega võib kahjustada distraktorit.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

MRT teave

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt.

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 70,1 T/m suhtes. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 55 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT süsteemis.

Raadiosagedus (RF) – tekitatud soojenemine ASTM F2182-11a kohaselt.

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 19,5 °C (1,5 T) ja 9,78 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmistatud erineeldumismäär [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõu

- Eespool nimetatud katse põhines mittekliinilisel testimisel. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.
- MR-skaneerimisel viibivad patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuurija/valuastangite tundmise suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel peaks MR-skaneerimise välistama.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT süsteeme. Rakendatavat erineeldumismäära (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes brošüüris "Oluline teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Konkreetsed opereerimisjuhised on kirjeldatud distraktori kirurgilises metoodikas: alveolaarne distraktor 36.000.304.

KAVANDAMINE

1. Määrake kindlaks distraktsioonijärgne anatoomiline eesmärk, hinnates kraniofatsiaalset patoloogiat, luu kvaliteeti ja massi ning asümmeetriat kliinilise uuringu, KT skaneerimise, tsefalogrammi ja/või röntgenoloogilise panoraamülesvõtte abil.
2. Valige sobiv distraktori suurus, lähtudes patsiendi vanusest ja anatoomilisest ehitusest.
3. Osteotoomiate ja distraktsiooniseadmete õige paigaldus ning suund on eduka ravi jaoks oluline.

DISTRAKTORITE PAIGALDAMINE

1. Tehke sisselõige. Luu nähtavale toomiseks tõstke periosti.
2. Tähistage osteotoomia ligikaudne asukoht.
3. Sobitage distraktor. Asetage distraktor soovitud asukohta, et hinnata patsiendi anatoomilist ehitust ning määrata kindlaks kinnitusplaatide ja luukruvide ligikaudne asukoht.
4. Kui distraktorit ei lõigatud ega vormitud enne operatsiooni, tuleb seade luule sobitada.
5. Lõigake ja vormige kinnitusplaadid. Lõigake kinnitusplaate lõikuriga, et eemaldada mittevajalikud kruviaugud. Lõigake kinnitusplaate nii, et lõikeservad oleksid distraktoriga tasa.
6. Vormige kinnitusplaadid näpistangide abil luu järgi.
7. Enne osteotoomia tegemist tähistage distraktori asukoht puurimise abil ja/või sisestades sobiva suuruse ning pikkusega kruvid igasse kinnitusplaati. Ärge pingutage kruve lõplikult. Luu terviklikkuse kahjustamise vältimiseks ei tohiks kruve selles etapis lõplikult pingutada.
8. Keerake distraktor lahti ja eemaldage. Tehke osteotoomia.
9. Ühendage distraktor uuesti, viies kinnitusplaadid kohakuti varem tehtud avadega. Puurige ja/või sisestage ülejäänud sobiva suuruse ning pikkusega kruvid. Pingutage kõik kruvid lõplikult.
10. Kitsaste luusegmentide distraktsioonil tuleks piisava stabiilsuse tagamiseks sisestada igasse alusplaati vähemalt kaks kruvi. Laiemates distraktsioonisegmentides võib alusplaati olla vajalik sisestada rohkem kruve.
11. Veenduge seadme aktiveerimises. Kasutage distraktori kuuskant-aktiveerimisotsaku hoidmiseks aktiveerimiseadet. Keerake seadme käepidemel märgitud suunas, et kontrollida seadme stabiilsust ja veenduda luu liikumises. Viige distraktor tagasi selle esialgsesse asendisse.
12. Sulgege kõik haavad.

LATENTSUPERIOOD

Alustage aktiivset distraktsiooni kolm kuni viis päeva pärast seadme paigaldamist. Noortel patsientidel võib distraktsioon alata varem, et vältida enneaegset kokkukasvu.

AKTIVEERIMISPERIOOD

1. Registreerige paranemine. Distraktsiooni edenemist peab jälgima, registreerides muutused patsiendi oklusioonis. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab registreerida ja jälgida seadme aktiveerimist.
2. On oluline, et aktiveerimiseadet keeratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseadme vales suunas keeramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.

KOKKUKASVAMISE PERIOOD

Soovitud nihke saavutamisel peab uus luu saama aega kokku kasvamiseks. See ajavahemik võib erineda sõltuvalt patsiendi vanusest ja selle peab kindlaks tegema kliinilise hindamise abil.

DISTRAKTORI EEMALDAMINE

1. Pärast kokkukasvamise perioodi eemaldage distraktorid, tuues kinnitusplaadid nähtavale samade sisselõigete kaudu, mida kasutati esmasel kirurgilisel paigutamisel, ning eemaldades luukruvid.
2. Kruvide eemaldamise lisavahendit vt universaalse kruvide eemaldamise komplekti brošüürist 36.000.773.

PATSIENDI RAVI

1. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on küsimusi või kahtlusi või kui aktiveerimise ajal tekib punetus, eritis või tugev valu.
2. Ärge puudutage distraktorit ning vältige tegevust, mis võib ravi häirida.
3. Registreerige paranemine. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab registreerida ja jälgida seadme aktiveerimist.
4. Järgige distraktsiooni raviplaani. Järgige kirurgi juhiseid seoses distraktsiooni kiiruse ja sagedusega. Arsti juhistest lähtuvalt võib patsiendil/hooldajal olla vajalik aktiveerida distraktorit (distraktoreid) mitu korda päevas.

5. Keerake aktiveerimiseadet käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseadme vales suunas keeramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
6. Võtke oma kirurgiga kohe ühendust, kui kaotate aktiveerimiseadme.
7. Hoidke haavapiirkond ravi ajal puhtana.
8. Säilitage hea suuhügieen kõigis ravietappides.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthes brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" võib alla laadida veebilehelt <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Faks: +41 61 965 66 00

www.depuySynthes.com