
Naudojimo instrukcijos Alveolinis Distraktorius

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, Synthes brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamo chirurginio metodo naudojant Alveolinį Distraktorių (036.000.304) aprašą. Įsitinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolinis Distraktorius

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Varžtai TAN	ISO 5832-11:1994
Platformos TiCP	EN ISO 5832-2:2012
Distraktoriaus korpusas TAN	ISO 5832-11:1994

Visi Instrumentai:

– Nerūdijantysis Plienas	EN 10088-1&3: 2014
– Aliuminio Standartai:	
ASTM B209M: 2010	
ASTM B221M: 2013	
EN 573-3: 2013	
DIN 17611: 2011	
– PTFE	FDA patvirtintas

Numatytoji paskirtis

Alveolinis Distraktorius yra skirtas naudoti kaip kaulų stabilizatorius ir ilginimo įtaisas, kai reikia palaipsnišinės kaulo distrakcijos.

Indikacijos

Alveolinė Distrakcijos Sistema yra skirta apatinio arba viršutinio žandikaulio alveolinės ataugos kaului vertikaliai ilginti, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija, įskaitant atvejus, kai kaulo aukštis yra nepakankamas dėl šių priežasčių: traumos, rezorbcijos ištraukus dantį, apydančio ligos, auglio rezekcijos, apsigimimo.

Kontraindikacijos

Nėra kontraindikacijų Alveolinio Distraktoriaus naudojimui.

Bendri nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios:

Problemos dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisu iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinė operacija.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

kaulo lūžis arba rezorbcija, uždegiminė reakcija, neurologinės komplikacijos (pvz., pojūčių sutrikimai, parestezija).

Dėl su įtaisu susijusių nepageidaujamų reiškinį gali prireikti kartoti operaciją arba gydyti papildomai.

Pakartotinė operacija

1. Pakartotinė operacija dėl atkryčio.
2. Pakartotinė operacija dėl distraktoriaus sistemos, kuri sulūžo arba atsikabino dėl pernelyg intensyvios paciento veiklos.
3. Pakartotinė operacija dėl platformos, kuri sulūžo po implantavimo operacijos arba sulūžo gydant, nes implantuojant buvo per daug sulenkta ir jos stiprumas sumažėjo.
4. Pakartotinė operacija dėl platformos, kuri po operacijos sulūžo anksčiau nei baigėsi kaulo sutvirtėjimo procesas, nes pacientas sukėlė per didelę apkrovą.
5. Pakartotinė operacija, norint išimti įtaisą dėl pasireiškusių alerginių reakcijų į įtaisą medžiagą / biologinio jautrumo implantui.
6. Pakartotinė operacija (blogiausiai atveju) dėl nesuaugimo arba skaidulinio suaugimo, kuris įvyko dėl per mažo į platformas įsuktų varžtų skaičiaus.
7. Pakartotinė operacija dėl varžto pasislinkimo ploname kaule.
8. Pakartotinė operacija dėl pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo, kuris įvyko dėl distraktoriaus sukimo netinkama kryptimi po to, kai jis jau buvo pasuktas tinkama kryptimi.
9. Pakartotinė operacija atitaisyti ataugusiam kaului, nes dėl netinkamai suplanuotų vektorių arba dėl sunkumų chirurgiškai realizuojant gydymo planą distraktorius buvo įtaisytas išilgai netinkamų vektorių.
10. Pakartotinė operacija norint pakeisti įtaisą, kurį deformavo su procedūra arba gydymu sususijusi paciento trauma.
11. Papildomas operavimas dėl riboto / prastesnio kaulo augimo, pasireiškiančio dėl neišimto distraktoriaus, kai gydymas jau yra baigtas.
12. Pakartotinė operacija dėl infekcijos distraktoriaus uždėjimo vietoje.

13. Pakartotinė operacija dėl įtaiso netinkamo veikimo.
14. Pakartotinė operacija dėl parinkto nepakankamo įtaiso ilgio.
15. Pakartotinė operacija dėl įtaiso pasukimo priešinga kryptimi.
16. Pakartotinė operacija dėl atsilaisvinusio distraktoriaus platformos.
17. Pakartotinė operacija dėl kaulo įtrūkimo, kuris atsirado dėl apkrovos.
18. Pakartotinė operacija dėl neužbaigtos osteotomijos.

Papildomas medicininis gydymas, taikomas toliau nurodytais atvejais.

1. Minkštųjų audinių erozija dėl juos spaudžiančių distraktoriaus komponentų.
2. Paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus galo, išsikišančio į minkštuosius audinius.
3. Nervų pažeidimas, kuriam reikalingas paskesnis medicininis gydymas.
4. Infekcija, kurią būtina gydyti.
5. Paciento sužalojimas dėl per ilgos buvimo operacinėje trukmės, kai nepavysta pašalinti varžtų / distraktorių.
6. Pacientų, kurie serga tam tikromis medžiagų apykaitos ligomis, turi aktyvią infekciją arba kurių imuninė sistema yra nusilpusi, gijimo procesas gali būti pakitęs.
7. Celiulitas.
8. Nepatogumas pacientui dėl ilgos gydymo trukmės.
9. Skausmas kaulo ataugimo vietoje.
10. Žaizdos dehiscencija.
11. Gydymo nutraukimas dėl paciento nesutikimo.
12. Mitybos sutrikimai, svorio mažėjimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasirusošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilus pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminį negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo nuo vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokie Synthes implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, negalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininę numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Įspėjimai

Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jie yra naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusią dalį rekomenduojame išimti.

Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti. Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliumi.

Atsargumo priemonės

- Uždėdami ir implantuodami distraktorius atsižvelkite ir patikrinkite šias aplinkybes:
 - A. Trukdymas sąkandžiui
 - B. Nervų, dantų pumpurų, šaknų ir kitų svarbių struktūrų vietos, kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate varžtus
 - C. Pakankamas kaulo tūris ir kiekis varžtams įsukti
 - D. Lūpų sučiaupimas
 - E. Minkštųjų audinių apimtis
 - F. Paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus kliudomų minkštųjų audinių

G. Paciento prieiga prie distraktoriaus cilindro, kad distrakcija būtų tinkama

- Prieš pirmą kartą įstatydami distraktorių iš anksto laikinai jį pasukite, norėdami kompensuoti kaulo tūrį, kuris bus prarastas dėl osteotomijos pjūvio. Kai tik po osteotomijos distraktorius vėl yra pritvirtinamas, pasukus jį priešinga kryptimi, sumažinamas osteotomijos tarpas.
- Naudokite tinkamo ilgio varžtus, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuvio arba kitų svarbių struktūrų.
- Pasirinkite įtaisą su pakankamu distrakcijos ilgiu, kuris leistų pasiekti suplanuotą distrakciją.
- Platformas reikia pjauti taip, kad nebūtų pažeistas varžtams skirtų skylių vientisumas.
- Nupjaukite visas aštrias briaunas.
- Nustatę vektorių užblokuokite kampo keitimo mechanizmą tvirtai užverždami žalia fikscijos varžtą laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Reikia saugotis, kad žalias fikscijos varžtas nebūtų perveržtas, nes taip galima sugadinti distraktorių.
- Stenkitės per daug nesulenkti ir netiesinti jau sulenktų plokštelių, nes jos gali susilpnėti, o implantas gali pirmą laiką sugesti.
- Naudokite tokio dydžio grąžtą, kuris numatytas distraktorių fiksuojantiems varžtams.
- Naudokite tinkamo ilgio varžtus, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuvio arba kitų svarbių struktūrų.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai dienos, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Pirmiausia išgręžkite ir įsukite varžtus į skyles, kurios yra arčiausiai osteotomijos vietos.
- Nenaudokite per didelės jėgos verždami varžtus.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.
- Kad išvengtumėte pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo, kasdien rekomenduojama atlikti 1,05 mm distrakciją (vieną apskukimą triskart per dieną).

Įspėjimai

- Vien šio aprašymo nepakanka tiesiogiai naudoti instrumentų rinkiniu.
- Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos instrumentus, instruktažą.
- Replėmis distraktorių galima laikyti tik suėmus už distraktoriaus platformos. Jei replėmis suimsite už distraktoriaus cilindro, distraktorių galite pažeisti.

Medicinių įtaisų derinimas

Synthes neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisima jokios atsakomybės.

MRT informacija

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07.

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 70,1 T/m. Nuskaitymui naudojant Gradiento Aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 55 mm. Bandymas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl Radijo Dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a.

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 19,5 °C (1,5 T sistemoje) ir 9,78 °C (3 T sistemoje).

Perspėjimas

- Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.
- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
 - Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
 - Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikoma specifinė sugerties sparta (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
 - Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

Synthes gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų Synthes brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialūs naudojimo nurodymai

Konkrečios operacijos instrukcijos aprašytos Chirurginio Metodo naudojant: Alveolinį Distraktorių (036.000.304) aprašyme.

PLANAVIMAS

1. Atlikdami klinikinį, KT, cefalogramos ir (arba) panoraminį rentgenologinį tyrimus, įvertinkite kaukolės ir veido patologiją, kaulo kokybę ir tūrį, asimetriją, tada nustatykite podistrakcinį anatomicinį tikslą.
2. Atsižvelgdami į paciento amžių ir anatomiją, parinkite tinkamo dydžio distraktorių.
3. Tinkama distrakcijos įtaisų uždėjimo padėtis bei kryptis ir osteotomijos atlikimo vieta ir orientacija yra itin svarbios gydymo sėkmei.

DISTRAKTORIŲ UŽDĖJIMAS

1. Padarykite pjūvį. Pakelkite antkaulį, kad atidengtumėte kaulą.
2. Pažymėkite apytikslių osteotomijos vietą.
3. Pritaikykite distraktorių. Uždėkite distraktorių numatytoje srityje, kad galėtumėte įvertinti paciento anatomiją ir nustatyti apytiksles platformų ir kaulo varžtų vietas.
4. Jei distraktorius nebuvo išpjautas ir jo kontūras nebuvo suformuotas prieš operaciją, įtaisą būtina pritaikyti kaului.
5. Išpjaukite platformas ir suformuokite jų kontūrus. Pjovikliu išpjaukite platformas, kad pašalintumėte visas nereikalingas skyles varžtams. Platformas reikia išpjauti taip, kad nupjauti kraštai lygiai priglustų prie distraktoriaus.
6. Lenkimo replėmis suformuokite platformų kontūrą pagal kaulą.
7. Prieš atlikdami osteotomiją, pažymėkite distraktoriaus padėtį, išgręždami po vieną skylę varžtui ir (arba) įsukdami po vieną tinkamo skersmens bei ilgio varžtą per kiekvieną platformą. Nepriveržkite varžtų iki galo. Šiuo metu varžtų negalima visiškai priveržti, nes gali kilti pavojus kaulo vientisumui.
8. Išsukite varžtus ir nuimkite distraktorių. Atlikite osteotomiją.
9. Vėl pritvirtinkite distraktorių, sulygiuodami platformas su anksčiau padarytomis skylėmis. Išgręžkite likusias skyles varžtams ir (arba) įsukite likusias tinkamo skersmens bei ilgio varžtus. Iki galo priveržkite visus varžtus.
10. Kai atliekama siaurų kaulo segmentų distrakcija, kad užtikrintumėte tinkamą stabilumą, į pagrindo plokštelę reikia įsukti ne mažiau nei du varžtus. Jei segmentai, kurių distrakciją atliekate, yra platesni, į pagrindo plokštelę gali reikėti įsukti daugiau varžtų.
11. Patikrinkite, ar įtaisą galima sukoti. Sukimo instrumentą prijunkite prie distraktoriaus šešiabriaunio sukamojo galiuko. Kad patikrintumėte, ar įtaisas yra stabiliai uždėtas ir ar kaulas gali judėti, pasukite galiuką ant instrumento rankenos nurodyta kryptimi. Grąžinkite distraktorių į pradinę padėtį.
12. Užverkite visus pjūvius.

LATENTINIS LAIKOTARPIS

Aktyviąją distrakciją pradėkite praėjus trimis penkioms dienoms po įtaiso uždėjimo. Jei pacientas yra jaunas, aktyviąją distrakciją galima pradėti anksčiau, kad išvengtumėte pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo.

SUKIMO LAIKOTARPIS

1. Eigą registruokite dokumentuose. Distrakcijos eigą reikia stebėti registruojant paciento sąkandžio pakitimus dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir kontroliuoti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas Paciento Priežiūros Vadovas.
2. Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukanet netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.

KAULO SUTVIRTĖJIMO LAIKOTARPIS

Kai įtaisas yra pastumtas numatytą atstumą, reikia palaukti, kol naujasis kaulas sutvirtės. Šio laikotarpio trukmė gali skirtis ir yra nustatoma atliekant klinikinį įvertinimą.

DISTRAKTORIAUS IŠĖMIMAS

1. Kai baigsis kaulo sutvirtėjimo laikotarpis, išimkite distraktorius atidengdami platformas per tuos pačius pjūvius, kuriuos padarėte atlikdami uždėjimo operaciją, ir išsukdami kaulo varžtus.
2. Informacijos apie kitus varžtų pašalinimo metodus ieškokite Universalių Varžtų Šalinimo Rinkinio brošiūroje (036.000.773).

PACIENTO PRIEŽIŪRA

1. Jei turite bet kokių klausimų arba jei sukanet įtaisą atsiranda bet koks paraudimas, išteka skysčiai arba juntamas per stiprus skausmas, kreipkitės į gydytoją.
2. Be reikalo nejudinkite distraktoriaus ir venkite veiklos, kuri trukdytų gydymui.
3. Eigą registruokite dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir kontroliuoti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas Paciento Priežiūros Vadovas.
4. Laikykitės distrakcijos protokolo. Vadovaukitės chirurgo nurodymais dėl distrakcijos spartos ir postūmių dažnumo. Atsižvelgiant į gydytojo nurodymus, pacientui / jo globėjui distraktorių (-ius) gali reikėti pasukti kelis kartus per dieną.
5. Sukimo instrumentą sukite kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukanet netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.

6. Jei pametėte sukimo instrumentą, nedelsdami kreipkitės į chirurgą.
7. Gydomo eigoje palaikykite švarą žaizdos vietoje.
8. Visais gydymo etapais laikykitės tinkamos burnos higienos.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti DePuy Synthes brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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