
Инструкции за употреба

Външен дистрактор за средна част на лицето

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника за външния дистрактор за средната част на лицето DSEM/CMF/0115/0053. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Материал(и)

Компоненти:	Материал(и):	Стандарт(и):
Заклучващи плаки:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Кортикални винтове/ винтове за спешни случаи и машинни винтове:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Максиларни пръчки:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Краниални щифтове/ Телен фиксиращ винт:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Компоненти на рамката за глава:	Неръждаема стомана 17-4PH Неръждаема стомана 304 Ti-6Al-7Nb (TAN) Ti6Al4V (TAV) AL 6061 PTFE Radel CFRE	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276 ISO 5832-11 ASTM F 1295 ISO 5832-3 ASTM F 1472 DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M ISO 16061 ISO 16061

Предназначение

Външният дистрактор за средна част на лицето на DePuy Synthes е предназначен за употреба като костен стабилизатор и изделие за удължаване, когато е необходима постепенна дистракция на костта.

Показания

Външната дистракторна система за средна част на лицето е показана за употреба в лицево-челюстната хирургия, реконструктивни процедури и селективна ортогнатична хирургия на горната челюст. По-специално, тя е показана за дистракция, когато е необходима постепенна дистракция на остеосинтеза при възрастни и педиатрични пациенти.

Противопоказания

Няма противопоказания за външния дистрактор за средна част на лицето на DePuy Synthes.

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:

- Неврологично увреждане или изтичане на ликвор, водещи до смърт вследствие на проникване на щифтовете в черепа.
- Повторна операция:
 - вследствие на рецидив.
 - поради счупване или отделяне на дистракторната система вследствие на прекалена активност на пациента.

- поради счупване на заключващата плака след хирургична имплантация, по време на лечение вследствие на намалена сила в резултат на прекалено огъване на заключващата плака по време на имплантиране.
- поради постоперативно счупване на заключващата плака преди завършване на процеса на консолидация на костта вследствие на прекалено натоварване от страна на пациента.
- поради миграцията на винт в тънка кост.
- за коригиране на регенериралата кост поради позициониране на дистрактора по неправилни вектори вследствие на неправилно планиране на векторите или трудности в пренасянето на плана за лечение към хирургично приложение.
- за подмяна на изделието поради разместване на изделието от травматично нараняване на пациента, не свързано с процедурата или лечението.
- вследствие на инфекция на мястото на дистрактора.
- поради нефункциониране на изделието.
- поради избор на изделие с недостатъчна дължина.
- за подмяна на изделието.
- вследствие на разхлабена заключваща плака на дистрактора.
- поради счупване на костта при натоварване.
- поради миграцията на щифта в костта.
- поради непълни остеотоми.
- Липса на свързване или фиброзно свързване, водещи до повторна операция (в най-лошия случай) поради недостатъчен брой на винтовете, използвани със заключващите плаки.
- Преждевременна костна консолидация, налагаща повторна операция, вследствие на активиране на дистрактора в погрешна посока след активирането му в правилната посока.
- Ограничен/нарушен костен растеж, налагащ допълнителни хирургични намеси поради това, че дистракторът не е отстранен след завършване на зарастването.
- Ограничен/нарушен костен растеж, налагащ допълнителни хирургични намеси поради това, че дистракторът не е отстранен след завършване на зарастването на регенериралата кост.
- Допълнително лечение за:
 - Мекотъкнна ерозия вследствие на натиск от компонентите на дистрактора върху меката тъкан.
 - Болка при пациента поради издаденост на края на дистрактора в меката тъкан.
 - Нараняване на нерви, налагащо последващо лечение.
 - Увреждане на пациента вследствие на по-голяма продължителност на оперативната намеса, поради това, че винтовете/дистракторите не могат да се отстранят.
 - Процесът на заздравяване може да бъде променен при пациенти с определени метаболитни заболявания, с активна инфекция или при имунокомпрометирани пациенти.
 - Целулит.
 - Дискомфорт на пациента вследствие на голямата продължителност на лечението.
 - Цикатрикс, налагащ ревизия.
 - Болка на мястото на костно генериране.
 - Киста, причинена от щифтовете.
 - Увреждане на паротидната жлеза.
 - Инфекция на мястото на щифтовете.
 - Дехисценция на раната.
 - Прекратяване на лечението поради липса на съдействие от страна на пациента.
 - Лека отворена напред захапка.
 - Диетични проблеми, загуба на тегло.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и / или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на DePuy Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/матери, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени или други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове.
- Преценете и се уверете в наличието на достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове.
- Фактори, които трябва да се преценят и проверят:
 - Равнина на оклузия
 - Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
 - Затваряне на устните
 - Мекотъканно покритие
 - Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
 - Достъп до винтовете въз основа на подхода
- Заклучващите плаки трябва да се прережат така, че да не бъде нарушена целостта на отвора за винт.
- Огъването повече от анатомичните нужди, обратното огъване и повторното огъване могат да повишат риска от счупване на импланта.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - мекотъканни изгаряния,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена слабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Натиснете силно накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.
- Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.
- Не затягайте докрай винтовете, преди да сте направили остеотомиата.
- За да повишите стабилността на дистрактора в тънки кости, поставяйте винтовете бикортикално. Освен това могат да се използват повече винтове.
- Винтовете могат да се разхлабят в хода на курса на лечение, ако са поставени в кост с лошо качество.
- Използвайте най-малко 3 винта на максиларна заключваща плака.
- Винтовете трябва да се поставят в отворите, които са най-близо до максиларната пръчка за достатъчна стабилност на изделието.
- Направете отвори и поставяте винтове първо най-близо до остеотомиата.
- Остеотомиата трябва да е пълна и костта трябва да е подвижна. Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на костта и/или завършване на остеотомиата.
- Отрежете излишната тел, като внимавате да не оставите никакви оголени остри ръбове.
- Рамката за глава трябва да се постави в положение, което е успоредно на хоризонталната равнина на Frankfort и на вертикално разстояние от 2 cm над всяко ухо.
- Препоръчва се празно пространство от около 2 cm между скалпа и рамката за глава от всички страни за лесен достъп за почистване. След като това се постигне, изделието е с подходящ размер за въвеждане на фиксиращите винтове.
- Важно е инструментът за активиране да се върти само по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху дистракторния процес.
- Хирургът трябва да даде указания на пациента/болногледача как да активира и предпазва дистрактора по време на лечението.
- Пациентите трябва да бъдат съветвани да не пипат дистракторите и да избягват дейности, които могат да попречат на лечението. Важно е пациентите да се инструктират да следват протокола за дистракция, да поддържат раната чиста по време на лечението и да се свържат с хирурга незабавно, ако загубят инструмента за активиране.

- За да избегнете миграция на импланта, дистракторът трябва да се отстрани след лечението.
- Разхлабете поотделно всеки фиксиращ винт с инструмент за регулиране на рамката за глава, докато рамката за глава се отдели от черепа.
- Върховете на инструментите могат да бъдат остри, боравете внимателно с тях.

Предупреждения

- Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.
- Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.
- Придвижването на зъби може да повлияе върху резултатите от лечението и трябва внимателно да се прецени, когато се използва интраорална шина.
- Фиксиращите винтове трябва да се поставят в области с твърда кортикална кост с минимална дебелина 4 mm.
- Прекаленото затягане на фиксиращите винтове или поставянето на щифтове в тънка кост може да причини костни фрактури или проникване в твърдата мозъчна обвивка.
- Във всяка монтажна плака трябва да се поставят най-малко по три фиксиращи винта от двете страни на рамката за глава, преди затягане на щифтовете, за да се гарантира равномерно разпределение на силата.
 - Фиксиращите винтове трябва да се поставят на най-малко 2 cm над ухото.
- Пациентите трябва да се съветват да избягват дейности с висок риск, тъй като може да се получи сериозно увреждане, ако пациентът падне върху устройството.
- В случаи, когато се налага спешна интубация, изделието може да се отстрани бързо с помощта на инструменти за рязане на телове и инструмент за регулиране на рамката за глава.

Комбинация от медицински изделия

DePuy Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 70,1 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 55 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотна (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 19,5 C (1,5T) и 9,78 C (3T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена телотелесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

- Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:
- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на MP сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
 - Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за MP сканиране.
 - По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
 - Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Специални указания за работа

Приложение на вътрешен инструментариум за процедури LeFort I и LeFort II

1. Направете интраорален разрез
2. Маркирайте остеотомиата
3. Нагласете максиларните заключващи плаки
4. Контурирайте максиларните пръчки
5. Маркирайте положенията на максиларните заключващи плаки
6. Направете остеотомиата
7. Закрепете отново максиларните заключващи плаки
8. Затворете разрезите

Приложение на вътрешен инструментариум за процедури LeFort III и Monobloc

1. Направете разрези
2. Маркирайте остеоотомията
3. Нагласете максиларните заключващи плаки
4. Контурирайте максиларните пръчки
5. Маркирайте положенията на максиларните заключващи плаки
6. Отстранете максиларните заключващи плаки
7. Нагласете и закрепете зигоматичните заключващи плаки
8. Направете остеоотомията
9. Закрепете отново максиларните заключващи плаки
10. Въведете телените фиксиращи винтове
11. Затворете всички разрези

Опционна техника за интраорална фиксация – интраорална шина

За да се приложи тракция върху горната челюст по хода на цялото съзъбие, може да се създаде твърда интраорална шина, пасваща на пациента. (Стъпка 1 до 8)

Поставяне на изделието

1. Поставете позициониращи щифтове
2. Отключете рамката за глава за регулиране
3. Поставете рамката за глава върху черепа
4. Затегнете заключващите винтове на рамката за глава
5. Поставете фиксиращите винтове
6. Закрепете вертикалната пръчка
7. Регулирайте вертикалната пръчка
 - За ангулационна вертикална пръчка
 - Предно-задни корекции
 - Трансверзални корекции
8. Закрепете хоризонталната пръчка
9. Позиционирайте рамената на дистрактора
10. Направете последни корекции, ако е необходимо
11. Закрепете тел

Постоперативни съображения

Препоръчителен протокол за дистракция

Документирайте хода на лечението

Корекции на вектора на дистракция

– Предно-задни корекции

– Трансверзални корекции

Грижи за пациента

1. Отстранете теловете
2. Разкачете вертикалната пръчка от въглеродни влакна

Отстраняване на изделието

1. Отстранете теловете
2. Отстранете рамката за глава
3. Отстранете интраоралната/вътрешна фиксация

Грижи за пациента

1. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения, или ако по време на активирането възникне зачервяване, изтичане или силна болка.
2. Не пипайте дистракторите и избягвайте дейности, които могат да попречат на лечението.
3. Документирайте хода на лечението. Към системата е включен наръчник за грижи за пациента, за подпомагане на записването и проследяването на активирането на изделието.
4. Следвайте протокола за дистракция. Следвайте указанията на хирурга относно скоростта и честотата на дистракция. Пациентът/болногледачът може да трябва да активира дистрактора(ите) няколко пъти всеки ден, въз основа на указанията на лекаря.
5. Въртете инструмента за активиране по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху дистракционния процес.
6. Когато завъртате дистрактора с инструмента за активиране, не захващайте рамото на дистрактора с пръстите си. То трябва да може да се върти. Важно е инструментът за активиране да се върти само по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху лечението.
7. Свържете се незабавно с Вашия хирург, ако загубите инструмента за активиране.
8. Поддържайте чиста зоната на раната по време на лечението.
9. Поддържайте добра устна хигиена по време на всички фази на лечението.

Изделие, предназначено за употреба от обучен лекар

Това описание само по себе си не дава достатъчна основа за пряка употреба на продуктите на DePuy Synthes. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези продукти.

Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

За обща информация за повторна обработка, грижа и поддръжка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти на Synthes, както и за обработка на нестерилните импланти на Synthes, моля, направете справка в брошурата "Важна информация" (SE_023827) или вижте:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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