
Kasutusjuhend

Näo keskosa välimine distraktor

Enne kasutamist lugege hoolikalt käesolevat kasutusjuhendit, DePuy Synthes brošüüri „Oluline teave” ja vastavat näo keskosa välimise distraktori paigaldamise kirurgilise meetodi juhendit DSEM/CMF/0115/0053. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Materjal(id)

Komponendid:	Materjal(id):	Standard(id):
Kinnitusplaadid:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Kortikaalsed / hädaolukorra kruvid ja metallikruvid:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Ülalõualuu vardad:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kraniaalsed vardad / traadi kinnituskruvi:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Pearaami komponendid:	Roostevaba teras 17-4PH Roostevaba teras 304	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6Al4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE	ISO 16061
	Radel	ISO 16061
	CFRE	

Kasutusotstarve

DePuy Synthes näo keskosa välimine distraktor on ette nähtud kasutamiseks luu stabilisaatorina ja pikendusseadmena luu astmelise distraktsiooni vajaduse korral.

Näidustused

Näo keskosa välimine distraktsioonisüsteem on näidustatud kasutamiseks kraniaalfatsiaalses kirurgias, rekonstruktiivsetel protseduuridel ja ülalõualuu selektiivses ortognaatses kirurgias. Täpsemalt on see näidustatud distraktsiooniks, kui on vajalik astmelise distraktsiooniga osteosüntees täiskasvanutel ja lastel.

Vastunäidustused

DePuy Synthes näo keskosa välimisel distraktoril ei ole vastunäidustusi.

Üldised kõrvaltoimed

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 süsteemide, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihaskoetisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse meditsiiniseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised:

- kraniaalsete varraste sissetungimisest tingitud neuroloogiline kahjustus või tserebrospinaalvedeliku leke, mis põhjustavad surma.
- Kordusoperatsioon:
 - retsidiivide tõttu.
 - põhjusel, et distraktsioonisüsteem tuleb lahti või puruneb patsiendi liigse aktiivsuse tõttu.
 - põhjusel, et kinnitusplaat puruneb implanteerimisoperatsiooni järgse ravi ajal, kuna implantatsiooni ajal on kinnitusplaati liigselt painutatud ja selle tugevus on vähenenud.
 - põhjusel, et kinnitusplaat puruneb operatsioonijärgselt enne luu kokkukasvamise protsessi lõppu, kuna patsient rakendab liiga suurt koormust.
 - põhjusel, et kruvid on hakanud õhukeses luus liikuma.
 - regenereerunud luu korrigeerimiseks, sest distraktor on vale suunakavandamise või raviplaani operatsioonikohta edastamise raskuste tõttu paigutatud vales suunas.

- seadme asendamiseks seoses seadme häirega, mille põhjuseks on patsiendil tekkinud trauma, mis ei ole seotud protseduuri ega raviga.
- infektsiooni tõttu distraktori asukohas.
- seadme talitlushäire tõttu.
- seadmele valitud vale pikkuse tõttu.
- varuseadme tõttu.
- distraktori kinnitusplaadi lahtituleku tõttu.
- koormatud luu murru tõttu.
- varda luusse liikumise tõttu.
- lõpetamata osteotoomiate tõttu.
- Mitteliitumine või fibroosne kokkukasv, mis põhjustab kordusoperatsiooni (halvimal juhul), sest kinnitusplaadid ei ole kasutatud piisaval hulgal kruve.
- Enneaegne luu kokkukasvamine, mis vajab kordusoperatsiooni, sest distraktor on pärast õiges suunas aktiveerimist aktiveerunud vales suunas.
- Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest pärast paranemist ei ole distraktorit eemaldatud.
- Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest distraktorit ei eemaldata pärast paranemist, kui regenereerumine on lõppenud.
- Meditsiiniline lisaravi järgmistel põhjustel:
 - Pehmekoe erosioon distraktori komponentide surve tõttu pehmetekoele.
 - Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori otsa tungimine pehmesse koesse.
 - Meditsiinilist ravi vajav närvikahjustus.
 - Patsiendi vigastus, mis on põhjustatud pikaajalisest viibimisest operatsioonisaalis, sest kruve/distraktoreid ei saa eemaldada.
 - Paranemisprotsess võib olla häiritud patsientidel, kellel esineb metaboolseid haigusi, äge infektsioon või kellel esinevad immuunsuse häired.
 - Tselluliit.
 - Patsiendi ebamugavustunne seoses ravi pikaajalise kestusega.
 - Taasläbivaatust vajav arm.
 - Valu luu tekkekohas.
 - Varrastest põhjustatud tsüst.
 - Kõrvasüljenäärme vigastus.
 - Infektsioon varraste asukohtades.
 - Haava avanemine.
 - Ravi lõpetamine, sest patsient ei allu ravile.
 - Kerge eesmine avatud hambumus.
 - Toitumishäired, kaalu kaotus.


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

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

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

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

Ettevaatusabinõud

- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri või teisi olulisi struktuure.
- Arvestage ja kontrollige, et luumaht ja -mass on kruvide paigaldamiseks piisavad.

- Tegurid, mida tuleb arvestada ja kontrollida.
 - Mälumistasapind
 - Kavandatud sisestuspikkus (arvestage retsiidivi ja ülekorrigeerimisega)
 - Huulte sulgumine
 - Pehmekeoga kattuvus
 - Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehmekeoga
 - Juurdepääs kruvidele lähenemisviisi alusel
- Kinnitusplaadid tuleb lõigata nii, et ei rikuta kruviaukude terviklikkust.
- Anatoomilisi nõudeid ületav painutamine, tagurpidi painutamine ja korduv painutamine võib suurendada implantaadi murdumise riski.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehmekeoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbejõud, kruvid võivad lihtsamini luust seest välja tulla, fikstsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Suruge kruvikeeraja laba tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja laba küljes.
- Kasutage sobiva pikkusega kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste/keeliste struktuuride kahjustusi.
- Ärge pingutage kruve lõplikult enne osteotoomia tegemist.
- Distraktori stabiilsuse suurendamiseks õhukeses luus sisestage kruvid bikortikaalselt. Lisaks sellele võib kasutada rohkem kruve.
- Kruvid võivad ravi ajal lahti tulla, kui need on paigutatud halva kvaliteediga luusse.
- Kasutage ülalõualuu kinnitusplaadil vähemalt 3 kruvi.
- Seadme piisava stabiilsuse tagamiseks peab kruvid paigaldama ülalõualuu vardale kõige lähemal asuvasse aukudesse.
- Esmalt puurige ja sisestage kruvid osteotoomia lähimatesse kohtadesse.
- Osteotoomia tuleb lõpetada ja luu peab olema liikuv. Distraktor ei ole konstrueeritud ega ette nähtud luud purustama ja/või osteotoomiat lõpetama.
- Lõigake üleliigne traat ära ja veenduge, et kuskil ei oleks teravaid otsi.
- Pearaam tuleks paigutada positsiooni, mis on paralleelne Frankfurdi horisontaaltasapinnaga ja vertikaalselt kummastki kõrvast 2 cm võrra ülalpool.
- Soovitav on jätta mõlemal pool peanaha ja pearaami komplekti vahele 2 cm suurune vahe puhastamise hõlbustamiseks. Kui see on tehtud, kohandatakse seadme suurus kinnituskruvide jaoks sobivaks.
- On oluline, et aktiveerimisseadet pööratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimisseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
- Kirurg peab patsienti/hoolijat juhendama, kuidas distraktorit aktiveerida ja kaitsta ravi ajal.
- Patsiente peab nõustama, et nad ei näpiks distraktoreid ning väldiks tegevusi, mis häirivad ravi. On oluline patsiente juhendada, et nad järgiksid distraktsiooni raviplaani, hoiaksid haavapiirkonna ravi ajal puhtana ning võtaksid kirurgiga kohe ühendust, kui nad kaotavad aktiveerimisseadme.
- Implantaadi paigalt nihkumise vältimiseks tuleb distraktor pärast ravi eemaldada.
- Keerake iga kinnituskruvi pearaami kohandamise instrumendiga üksikult lahti, kuni pearaami komplekt on kolju küljest lahti tulnud.
- Instrumentide otsakud võivad olla teravad, käsitsege neid ettevaatlikult.

Hoiatused

- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovitate purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
- Hamba liigutamine võib häirida ravitulemuste saavutamist ja seda peaks hoolikalt kaaluma, kui kasutatakse suuõõnesisest lahast.
- Fikseerimiskruvid tuleb sisestada tugevasse kortikaalsesse luusse, mille paksus on vähemalt 4 mm.
- Fikseerimiskruvide liigpingutamine või varraste paigutamine õhukesse luusse võib põhjustada luumurde või duraalset läbitungimist.
- Enne varraste kinnitamist pearaami mõlemal küljel tuleb igasse paigaldusplaati sisestada vähemalt kolm kinnituskruvi, et tagada võrdne jõu jaotus.
 - Kinnituskruvid tuleks paigaldada vähemalt 2 cm kõrvast kõrgemale.
- Patsiente tuleb nõustada, et nad väldiksid suure riskiga tegevusi, sest patsiendi kukkumine seadmele võib tekitada raske vigastuse.
- Juhul, kui hädaolukorras on vajalik intubeerimine, saab seadme kiiresti eemaldada lõiketangide ja pearaami kohandamise instrumendi abil.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

Magnetresonantskeskkond

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 korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 55 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT süsteemis. Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a 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 erineeldumiskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

- Eespool nimetatud katse ei ole kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuuritõus sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.
 - Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuastingu suhtes.
 - Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
 - Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väiksema väljatugevusega MRT-süsteemi. Rakendatavat erineeldumiskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
 - Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Opereerimise erijuhised

Sisemise tugiseadme kasutamine LeFort I ja LeFort II protseduuride korral

1. Tehke suusisene sisselõige
2. Märkige osteotoomia
3. Sobitage ülalõualuu kinnitusplaadikomplektid
4. Vormige ülalõualuu vardad
5. Märkige ülalõualuu kinnitusplaatide asukohad
6. Tehke osteotoomia
7. Kinnitage uuesti ülalõualuu kinnitusplaadikomplektid
8. Sulgege sisselõiked

Sisemise tugiseadme kasutamine LeFort III ja Monobloc protseduuride korral

1. Tehke sisselõiked
2. Märkige osteotoomia
3. Sobitage ülalõualuu kinnitusplaadikomplektid
4. Vormige ülalõualuu vardad
5. Märkige ülalõualuu kinnitusplaatide asukohad
6. Eemaldage ülalõualuu kinnitusplaadikomplektid
7. Sobitage ja kinnitage sarnaluu kinnitusplaadid
8. Tehke osteotoomia
9. Kinnitage uuesti ülalõualuu kinnitusplaadikomplektid
10. Sisestage traatide kinnituskruvid
11. Sulgege kõik sisselõiked

Valikuline meetod suusiseks kinnitamiseks - suusisene lahas

Ülalõualuu tõmbamiseks hammastuse kaudu võib teha patsiendile sobitamiseks jäiga suusise lahas. (Punktid 1–8)

Seadme paigaldamine

1. Sisestage paigaldusvardad
2. Vabastage pearaami komplekt lukustusest, et seda kohandada
3. Paigutage pearaam kolju ümber
4. Pingutage pearaami lukustuskruvisid
5. Sisestage kinnituskruvid
6. Kinnitage vertikaalse varda komplekt
 - vertikaalse varda komplekti nurga muutmiseks
 - anteroposterioorse kohandused
 - transversaalsed kohandused
8. Kinnitage horisontaalse varda komplekt
9. Pange distraktsioonihaarad õigesse kohta
10. Vajaduse korral tehke lõplikud kohandused
11. Kinnitage traat

Operatsioonijärgsed kaalutlused

- Soovituslik distraktsiooni raviplaan
- Dokumenteerige paranemine
- Distraktsioonisuuna kohandamine
 - anteroposterioorsed kohandused
 - transversaalsed kohandused

Patsiendi ravi

1. Eemaldage traadid
2. Võtke lahti vertikaalne süsinikkiust varras

Seadme eemaldamine

1. Eemaldage traadid
2. Eemaldage pearaami komplekt
3. Eemaldage suusisene/sisemine kinnitus

Patsiendi ravi

1. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on küsimusi või kahtlusi, kui aktiveerimise ajal tekib punetus, eritis või tugev valu.
2. Ärge katsuge distraktorit ning vältige tegevust, mis võib ravi häirida.
3. Dokumenteerige paranemine. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab registreerida ja jälgida seadme aktiveerimist.
4. Järgige distraktsiooni raviplaani. Järgige kirurgi juhiseid distraktsiooni kiiruse ja sageduse suhtes. Lähtudes arsti juhistest, peab patsient/hooldaja aktiveerima distraktorit (distraktoreid) võib-olla mitu korda iga päev.
5. Pöörake aktiveerimiseadet käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
6. Pöörates distraktorit aktiveerimiseadmega, ärge pigistage distraktori haara sõrmedega. See peab saama pöörelda. On oluline, et aktiveerimiseadet pööratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida raviprotsessi.
7. Võtke oma kirurgiga kohe ühendust, kui kaotate aktiveerimiseadme.
8. Hoidke haavapiirkond ravi ajal puhtana.
9. Säilitage hea suuhügieen kõigis ravietappides.

Seade on ette nähtud kasutamiseks väljaõppinud arstile

Ainult käesolev kirjeldus ei anna DePuy Synthes toodete otseseks kasutamiseks piisavalt taustainfot. Väga soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Töötlemine, taastötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide kasutamise ja demonteerimise juhiste ning implantaatide töötlemisjuhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele

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

Üldist teavet Synthes korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste taastötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning Synthes mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE_023827) või järgmiselt veebilehelt:

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

CE
0123



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