
Lietošanas norādījumi

Ārējais sejas vidusdaļas distraktors

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, DePuy Synthes brošūru "Svarīga informācija" un informāciju par ārējam sejas vidusdaļas distraktoram atbilstošo ķirurģisko metodi DSEM/CMF/0115/0053. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas norādījumi

Materiāls(-i)

Sastāvdaļas:	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Pamatplates:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Garozas / ārkārtas gadījuma skrūves un stiprināšanas skrūves:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Augšžokļa stieņi:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Galvaskausa tapas/stieples Fiksācijas skrūve:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Galvas rāmja sastāvdaļas:	Nerūsošais tērauds 17-4PH Nerūsošais tērauds 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

Paredzētais lietojums

DePuy Synthes ārējais sejas vidusdaļas distraktors ir paredzēts izmantošanai kā kaula stabilizators un pagarināšanas ierīce, ja ir nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana.

Indikācijas

Augšžokļa ārējā sejas vidusdaļas distrakcijas sistēma ir paredzēta lietošanai galvaskausa un sejas ķirurģijā, rekonstrukcijas procedūrās un selektīvā augšžokļa ortognātiskajā ķirurģijā. It īpaši tā ir paredzēta distrakcijai, ja pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem nepieciešama pakāpeniska distrakcijas osteosintēze.

Kontrindikācijas

DePuy Synthes ārējam sejas vidusdaļas distraktoram nav kontrindikāciju.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietojuma ietekmē (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, infekcijas vai savainojumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minētajiem:

- neiroloģiski bojājumi vai cerebrālā šķidrumsa noplūde, kas var izraisīt nāvi galvaskausa tapu caurduršanās dēļ.
- Atkārtota operācija:
 - recidīva dēļ;
 - jo distrakcijas sistēma salūzt vai atvienojas pārmērīgu pacienta aktivitāšu dēļ;
 - jo pamatplate salūzt pēc implantēšanas ķirurģiskās operācijas ārstēšanās laikā, samazinātas pamatplates stiprības dēļ, pārmērīgas liekšanas rezultātā tās implantēšanas laikā;
 - jo pamatplate salūzt pēc operācijas, pirms ir beidzies kaula konsolidācijas process, pārmērīgas pacienta radītas slodzes dēļ;
 - plānā kaulā ieskrūvēto skrūvju migrācijas dēļ;
 - lai korigētu atjaunojamo kaulu, ja distraktors pozicionēts nepareizā vektorālā virzienā, ko izraisa nepareiza vektora plānošana vai grūtības pārnest ārstēšanas plānu uz konkrēto ķirurģisko novietojumu;

- lai aizstātu ierīci, ja radušies pacientu traumējoši ierīces traucējumi, kas nav saistīti ar operāciju vai ārstēšanu;
- distrakcijas vietas infekcijas dēļ;
- ierīces darbības traucējumu dēļ;
- neadekvāta ierīces garuma izvēles dēļ;
- ierīces nomainīšanas dēļ;
- distraktora pamatplates atslābšanas dēļ;
- noslogotā kaula lūzuma dēļ;
- kaulā esošo tapu pārvietošanās dēļ;
- nepabeigtas osteotomijas dēļ;
- nesaaugšana vai šķiedraina saaugšana (sliktākais gadījums) nepietiekama pamatplatē izmantoto skrūvju skaita dēļ;
- kaula pārakra saaugšana, kuras dēļ nepieciešama atkārtota operācija, ja distraktors aktivizēts nepareizā virzienā pēc tā aktivizēšanas pareizajā virzienā;
- ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, jo distraktors nav noņemts, kad dzišana jau beigusies;
- ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, jo distraktors nav noņemts pēc atjaunotās vietas sadzišanas pabeigšanas.
- Papildu ārstēšana:
 - mīksto audu erozija dēļ distraktora sastāvdaļu spiediena uz mīkstajiem audiem;
 - pacienta sāpes, ko izraisa distraktora gala iespiešanās mīkstajos audos;
 - nervu bojājumi, kam nepieciešama turpmāka medicīniska aprūpe;
 - pacienta savainošana pagarināta OR laika dēļ, jo skrūves/distraktorus nav iespējams izņemt;
 - ārstēšanas process var tikt mainīts pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām, ar aktīvu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imunitāti;
 - celulīts;
 - pacienta diskomforts ilga ārstēšanas procesa dēļ;
 - rētas, kuras jāpārskata;
 - sāpes kaula ģenerācijas vietā;
 - tapu izraisītas cistas;
 - pieauss siekalu dziedzera savainojums;
 - infekcija tapu vietās;
 - brūces atvēršanās;
 - ārstēšanas pārtraukšana pacienta neatbilstības dēļ;
 - mērens sakodiena anteriorais atvērums;
 - uztura problēmas, svara zudums.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu DePuy Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Uzmanību!

- Iriģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, visas atlūzas vai modificētās detaļas izmetiet apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Parūpējieties, lai urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā izvairītos no nerviem, zobu aizmētņiem un saknēm, kā arī citām svarīgām struktūrām.
- Aplūkojiet un pārbaudiet, vai skrūvju novietošanas vietai ir pietiekams kaula lielums un daudzums.

- Faktori, kas jāņem vērā un jāpārbauda.
 - Okluzālā plakne;
 - Plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
 - Lūpu slēgšanās;
 - Mīksto audu pārklājums;
 - Vai pacientam nav sāpes distraktora mijiedarbībā ar mīkstajiem audi;
 - Vai piekļuve skrūvēm notiek, balstoties uz metodisku pieeju.
- Pamatplates jāapgriež tā, lai netiktu vājināta skrūves cauruma integritāte.
- Lokot vairāk, nekā anatomiski nepieciešams, lokot atpakaļ un lokot atkārtoti, var palielināties implanta salūšanas risks.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - mīksto audu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vītnes.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- Stingri iespiediet skrūvgrieža asmeni skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža asmeni.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru / mēles struktūru ievainošanas.
- Pirms osteotomijas veikšanas nepievelciet skrūves pilnībā.
- Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, ievietojiet skrūves bikortikāli. Turklāt var izmantot vairākas skrūves.
- Ārstēšanas gaitā skrūves var atskrūvēties, ja tās ievietotas nekvalitatīvā kaulā.
- Izmantojiet vismaz 3 skrūves katrā augšžokļa pamatplatē.
- Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces stabilitāti, skrūves jānovieto caurumos, kuri atrodas vistuvāk augšžokļa stienim.
- Vispirms izveidojiet urbumus un ievietojiet skrūves vistuvāk osteotomijai.
- Osteotomijai jābūt pilnīgai, un kaulam jābūt kustīgam. Distraktors nav izveidots vai paredzēts, lai lauztu kaulu un/vai paveiktu osteotomiju.
- Apgrieziet visas liekās stieples, parūpējoties, lai nepaliktu atklāta neviena asa šķautne.
- Galvas rāmis ir jānovieto paralēli Frankforta horizontālajai plaknei un vertikālā virzienā 2 cm virs katras auss.
- Lai atvieglotu piekļuvi tīrīšanas nolūkā, ieteicams atstāt 2 cm spraugu visās pusēs starp skalpu un galvas rāmja konstrukciju. Kad tas ir paveikts, ierīce ir atbilstoši pielāgota, lai varētu ievietot fiksācijas skrūves.
- Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bulīņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bulīņai), var traucēt distrakcijas procesu.
- Ķirurgam ir jāinstruē pacients/ārstējošais ārsts, kā aktivizēt un aizsargāt distraktoru ārstēšanas laikā.
- Pacientiem būtu arī jāiesaka neaiztikt distraktorus un izvairīties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu. Ir svarīgi instruēt pacientus, lai tie ārstēšanas laikā ievēro distrakcijas protokolu, uztur brūces zonu tīru un aktivizācijas instrumenta nozaudēšanas gadījumā nekavējoties sazinās ar savu ķirurgu.
- Lai izvairītos no implanta migrācijas, distraktors pēc ārstēšanas jānoņem.
- Katru fiksācijas skrūvi atļaidiet atsevišķi, izmantojot galvas rāmja regulēšanas rīku, līdz galvas rāmja konstrukcija atvienojas no galvaskausa.
- Instrumenta uzgalis var būt ass; rīkojieties ar to uzmanīgi.

Brīdinājumi

- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.
- Zobu kustības var ietekmēt ārstēšanas rezultātu, un tās rūpīgi jāņem vērā, lietojot intraorālo šinu.
- Fiksācijas skrūves ir jāievada zonās ar cietu kortikālo kaulu, kas ir vismaz 4 mm biezs.
- Pārmērīga fiksācijas skrūvju pievilksana vai tapu ievietošana plānā kaulā var izraisīt kaulu lūzumus vai durālo iespiešanos.
- Katrā montāžas plāksnē pirms tapu pievilksanas abās galvas rāmja pusēs jānovieto vismaz trīs fiksācijas skrūves, lai nodrošinātu vienādu spēka sadalījumu.
 - Fiksācijas skrūves jānovieto vismaz 2 cm virs auss.
- Pacientiem jāiesaka izvairīties no augsta riska aktivitātēm, jo var rasties nopietns savainojums, ja pacients nokrīt uz ierīces.
- Gadījumos, kad nepieciešama ārkārtas intubācija, ierīci var ātri noņemt, izmantojot stieplu knaibles un galvas rāmja regulēšanas instrumentu.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums DePuy Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska slīktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli izmērīto lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 70,1 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 55 mm no konstrukcijas, skenējot ar gradienta ehoimpulsu (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniskas elektromagnētiskās un termālās slīktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras paaugstināšanos par 19,5 °C (1,5 T) un 9,78 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs).

Uzmanību!

Iepriekš minētais tests balstās uz neklinisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzverti un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Speciālā lietošanas instrukcija

Iekšējo mehānismu pielietojums LeFort I un LeFort II procedūrās

1. Veiciet intraorālu griezumus.
2. Atzīmējiet osteotomiju.
3. Pielāgojiet augšžokļa pamatplašu konstrukcijas.
4. Pielāgojiet augšžokļa stieņa formu.
5. Atzīmējiet augšžokļa pamatplašu pozīcijas.
6. Veiciet osteotomiju.
7. Pievienojiet atpakaļ augšžokļa pamatplašu konstrukcijas.
8. Noslēdziet griezumus.

Iekšējo mehānismu pielietojums LeFort III un Monobloc procedūrās

1. Veiciet griezumus.
2. Atzīmējiet osteotomiju.
3. Pielāgojiet augšžokļa pamatplašu konstrukcijas.
4. Pielāgojiet augšžokļa stieņa formu.
5. Atzīmējiet augšžokļa pamatplašu pozīcijas.
6. Izņemiet augšžokļa pamatplašu konstrukcijas.
7. Pielāgojiet un pievienojiet zigomātiskās pamatplates.
8. Veiciet osteotomiju.
9. Pievienojiet atpakaļ augšžokļa pamatplašu konstrukcijas.
10. Ievietojiet stieplu fiksācijas skrūves.
11. Noslēdziet visus griezumus.

Papildu metode intraorālajai fiksācijai — intraorālā šina

Lai īstenotu augšžokļa stieplēšanu, velkot zobus, pacientam var pielāgot cietu intraorālo šinu. (1. — 8. darbība).

Ierīces novietošana

1. Ievietojiet pozicionēšanas tapas.
2. Atbloķējiet galvas rāmja konstrukciju, lai to varētu regulēt.
3. Novietojiet galvas rāmi uz galvaskausa.
4. Pievelciet galvas rāmja fiksācijas skrūves.
5. Ievietojiet fiksācijas skrūves.
6. Pievienojiet vertikālā stieņa konstrukciju.
7. Pielāgojiet vertikālo stieni,
 - lai veiktu vertikālā stieņa konstrukcijas angulāciju;
 - AP regulēšana;
 - Šķērsregulēšana.
8. Pievienojiet horizontālā stieņa konstrukciju.
9. Novietojiet distrakcijas kātus.
10. Ja nepieciešams, veiciet noslēdzošo regulēšanu.
11. Pievienojiet stiepli.

Pēcooperācijas apsvērumi:

Ierosinātais izstiepšanas protokols.

Dokumentējiet norisi.

Distrakcijas vektora regulēšana

- AP regulēšana.
- Šķērsregulēšana.

Pacienta aprūpe

1. noņemiet stieples.
2. Atvienojiet vertikālo oglekļa šķiedras stieni.

Ierīces noņemšana:

1. noņemiet stieples.
2. Noņemiet galvas rāmja konstrukciju.
3. Izņemiet intraorālo/iekšējo fiksatoru.

Pacienta aprūpe

1. Sazinieties ar savu ārstu, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas vai ja rodas apsārtums vai sulošanās, vai ja aktivizēšanas laikā rodas stipras sāpes.
2. Neaiztieciet distraktorus un izvairieties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu.
3. Dokumentējiet norisi. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
4. Ievērojiet distrakcijas protokolu. Ievērojiet ķirurga norādījumus attiecībā uz distrakcijas apjomu un biežumu. Saskaņā ar ārsta norādījumiem pacientam / aprūpējošai personai, iespējams, ir jāaktivizē distraktors(-i) vairākas reizes dienā.
5. Griežiet aktivizācijas instrumentu uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriezot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt distrakcijas procesu.
6. Griežot distraktoru ar aktivizācijas instrumentu, nesatveriet distraktora kātu ar pirkstiem. Tam jābūt spējīgam pagriezties. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriezot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var tikt kavēts ārstēšanas process.
7. Ja jūs pazaudējat aktivizācijas instrumentu, nekavējoties sazinieties ar savu ķirurgu.
8. Ārstēšanas laikā brūces zonu uzturiet tīru.
9. Ārstēšanas laikā uzturiet labu mutes dobuma higiēnu.

Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmūši ārsti.

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par DePuy Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdaļu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:

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

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti izmantojamo ierīču apkalpošanu un apkopi, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi atrodama Synthes brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827) vai vietnē:

<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