
Naudojimo instrukcijos

Išorinis centrinės veido dalies distraktorius

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „DePuy Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamo chirurginio metodo naudojant išorinį centrinės veido dalies distraktorių (DSEM/CMF/0115/0053) aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

Medžiaga (-os)

Komponentai:	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Platformos:	TICP	ISO 5832-11 ASTM F67
Žievinio slauksnio / persuktoms skyliams skirti varžtai ir konstrukcijos varžtai:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Viršutinio žandikaulio strypai:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kaukolės smaigų / vielos fiksuojamasis varžtas:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Galvos rėmo komponentai:	Nerūdijantis plienas 17-4PH Nerūdijantis plienas 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

Numatytoji paskirtis

„DePuy Synthes“ išorinis centrinės veido dalies distraktorius skirtas naudoti kaip kaulo stabilizavimo ir pailginimo įtaisas, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija.

Indikacijos

Centrinės veido dalies išorinės distrakcijos sistema yra skirta kaukolės ir veido operacijoms, rekonstrukcinėms procedūroms ir planinėms viršutinio žandikaulio ortognatinėms operacijoms. Tiksliau sakant, ji skirta suaugusiųjų ir vaikų laipsniškai distrakcinei osteosintezai atlikti.

Kontraindikacijos

Nėra jokių „DePuy Synthes“ išorinio centrinės veido dalies distraktoriaus naudojimo kontraindikacijų.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

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

Problemos, išskylančios 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 skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

- mirtinas neurologinis pažeidimas arba cerebrospinalinio skysčio nutekėjimas dėl kaukolės smaigų praskverbimo;
- pakartotinė operacija:
 - dėl atkryčio;
 - dėl distraktoriaus sistemos, kuri sulūžo arba atsikabino dėl pernelyg intensyvių paciento veiklos;
 - dėl platformos, kuri sulūžo po įsodinimo operacijos arba sulūžo gydant, nes įsodinant buvo per daug sulenkta ir jos stiprumas sumažėjo;
 - dėl platformos, kuri po operacijos sulūžo anksčiau nei baigėsi kaulo sutvirtėjimo procesas, nes pacientas sukėlė per didelę apkrovą;
 - dėl varžto pasislinkimo ploname kaule;

- atitaisyti ataugusiam kaului, nes dėl netinkamai suplanuotų vektorių arba dėl sunkumų chirurgiškai realizuojant gydymo planą distraktoriaus buvo įtaisytas išilgai netinkamų vektorių;
- norint pakeisti įtaisą, kurį deformavo su procedūra arba gydymu nesusijusi paciento trauma;
- dėl infekcijos distraktoriaus uždėjimo vietoje;
- dėl įtaiso netinkamo veikimo;
- dėl parinkto nepakankamo įtaiso ilgio;
- dėl įtaiso pasukimo priešinga kryptimi;
- dėl atsilaisvinusio distraktoriaus platformos;
- dėl kaulo įtrūkimo, kuris atsirado dėl apkrovos;
- dėl smaigo pasislinkimo į kaulą;
- dėl neužbaigtos osteotomijos;
- pakartotinė operacija (blogiausiai atveju) dėl nesuaugimo arba skaidulinio suaugimo, kuris įvyko dėl per mažo į platformas įsuktų varžtų skaičiaus;
- pakartotinė operacija dėl pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo, kuris įvyko dėl distraktoriaus sukimo netinkama kryptimi po to, kai jis jau buvo pasuktas tinkama kryptimi;
- pakartotinė operacija dėl riboto / prastesnio kaulo augimo, pasireiškiančio dėl neišimto distraktoriaus, kai baigiasi gijimas;
- papildoma operacija dėl riboto / prastesnio kaulo augimo, pasireiškiančio dėl neišimto distraktoriaus, kai baigiasi ataugusio kaulo gijimas.
- Papildomas medicininis gydymas, taikomas toliau nurodytais atvejais:
 - minkštųjų audinių erozija dėl juos spaudžiančių distraktoriaus komponentų;
 - paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus galo, išsikišančio į minkštuosius audinius;
 - nervų pažeidimas, kuriam reikalingas paskesnis medicininis gydymas;
 - paciento sužalojimas dėl per ilgus buvimo operacinėje trukmės, kai nepavysta pašalinti varžtų / distraktorių;
 - pacientų, kurie serga tam tikromis medžiagų apykaitos ligomis, aktyvia infekcine liga arba kurių imuninė sistema yra nusilpusi, gijimo procesas gali būti pakitęs;
 - celiulitas;
 - nepatogumas pacientui dėl ilgus gydymo trukmės;
 - randas, kuriam reikalinga revizinė procedūra;
 - skausmas kaulo ataugimo vietoje;
 - dėl smaigų susidariusi cista;
 - paausinės liaukos sužalojimas;
 - infekcija smaigų įstatymo vietoje;
 - žaizdos žiojėjimas;
 - gydymo nutraukimas dėl paciento nesutikimo;
 - nedidelis priekinis atvirasis sąkandis;
 - mitybos sutrikimai, svorio mažėjimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė 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, susargdintas arba žūti.

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

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

Atsargumo priemonės

- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant arba šalinant.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.
- Kai gręžiate skylę ir (arba) įsukate varžtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų, kitų svarbių struktūrų.

- Apsvarstykite ir patikrinkite, ar kaulo tūrio ir kiekio pakanka varžtams įsukti.
- Toliau nurodyti veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti ir kuriuos reikia patikrinti:
 - sąkandžio plokštuma;
 - suplanuotas postūmio ilgis (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę);
 - lūpų sučiaupimas;
 - minkštųjų audinių apimtis;
 - paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus kludomų minkštųjų audinių;
 - nuo metodo priklausanti prieiga prie varžtų.
- Platformas reikia pajauti taip, kad nebūtų pažeistas varžtams skirtų skylių vientisumas.
- Sulenkus daugiau nei reikalauja anatomicinė struktūra, sulenkus į priešingą pusę arba sulenkus kartotinai, gali padidėti implanto lūžimo rizika.
- Gręžimo greitis neturi viršyti 1 800 aps. per min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Didesnis grąžto greitis gali:
 - sukelti kaulo terminę nekrozę,
 - nudeginti minkštuosius audinius,
 - padaryti per didelę skylę, dėl kurios gali lengviau išsitraukti varžtai, padidėti jų laisvumas kaule, pablogėti fiksavimas ir (arba) prireikti naudoti persuktoms skylėms skirtus varžtus.
- Venkite pažeisti plokštelės sriegius grąžtu.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į varžto išėmą, kad varžtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Naudokite tinkamo ilgio varžtus, kad distraktorius neatsilaisvintų ir nepažeistų liežuvio arba kitų svarbių struktūrų.
- Kol neatlikote osteotomijos, nepriveržkite varžtų iki galo.
- Kad distraktorius patikimiau laikytųsi ant plono kaulo, varžtus įsukite taip, kad jie į kaulo žievinį sluoksnį įsikverbtų abiejose kaulo pusėse. Taip pat galite įsukti daugiau varžtų.
- Į prastos kokybės (netankų) kaulą įsukti varžtai gydymo metu gali atsilaisvinti.
- Į kiekvieną viršutinio žandikaulio platformą įsukite ne mažiau nei 3 varžtus.
- Kad užtikrintumėte tinkamą įtaiso stabilumą, varžtus reikia įsukti į skylės, esančias arčiausiai viršutinio žandikaulio strypo.
- Pirmiausia išgręžkite ir įsukite varžtus į skylės, kurios yra arčiausiai osteotomijos vietos.
- Reikia atlikti osteotomiją, kad kaulą būtų galima judinti. Distraktorius nėra suprojektuotas ir skirtas kaului perlaužti ir (arba) osteotomijai atlikti.
- Nupjaukite perteklinę vielos dalį, stengdamiesi nepalikti aštrių briaunų.
- Galvos rėmą reikia uždėti virš abiejų ausų taip, kad jis būtų lygiagretus su horizontaliąja Frankforto plokštuma, o atstumas iki ausų tiesiai virš jų būtų 2 cm.
- Rekomenduojama iš visų pusių palikti maždaug 2 cm tarpą tarp galvos odos ir galvos rėmo konstrukcijos, kad būtų patogų priėti valant. Tai užtikrinus, įtaisas yra tinkamo dydžio, kad būtų galima įsukti fiksuojamuosius varžtus.
- Sukimo instrumentą svarbu sukti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukančiam netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
- Chirurgas turi informuoti pacientą / jo globėją, kaip sukti ir saugoti distraktorių gydymo metu.
- Pacientui taip pat reikia patarti be reikalo nelįsti prie distraktorių ir vengti veiklos, kuri trukdytų gydytis. Svarbu informuoti pacientą, kad būtina laikytis distrakcijos protokolo, gydymo metu palaikyti švarą žaizdos vietoje ir nedelsiant kreiptis į chirurgą, jei sukimo instrumentas buvo pamestas.
- Kad išvengtumėte implanto pasislinkimo, baigus gydymą, distraktorių reikia išimti.
- Galvos rėmo reguliavimo instrumentu po vieną atlaisvinkite visus fiksuojamuosius varžtus, kad galvos rėmo konstrukcija atsiskirtų nuo kaukolės.
- Instrumentų galiukai gali būti aštrūs, elkitės atsargiai.

Įspėjimai

- Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie 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.
- Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliumi.
- Dantų pasislinkimas gali turėti įtakos gydymo rezultatams, todėl tai reikia kruopščiai apsvarstyti, kai naudojamas į burną dedamas įtvaras.
- Fiksuojamuosius varžtus reikia įsukti tose vietose, kuriose kaulo žievinio sluoksnio storis yra ne mažesnis nei 4 mm.
- Perveržus fiksuojamuosius varžtus arba įstačius smaigus į ploną kaulą, gali įtrūkti kaulas arba gali būti prasiskverbta į kietąjį smegenų dangalą.
- Prieš priveržiant smaigus, į kiekvieną tvirtinimo plokštelę abiejose galvos rėmo pusėse reikia įsukti bent tris fiksuojamuosius varžtus, kad būtų užtikrintas tolygus jėgų pasiskirstymas.
 - Fiksuojamieji varžtai turi būti bent 2 cm virš ausies.
- Pacientams reikia patarti neužsimti didelę riziką keliančia veikla, nes parkritus ant įtaiso galima patirti didelę traumą.
- Jei prireiktų skubiai intubuoti, įtaisą galima greitai nuimti, naudojant žnyplės ir galvos rėmo reguliavimo instrumentą.

Medicinių įtaisų suderinimas

„DePuy Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

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 nepalankiausias 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. Skenavimui 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 atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė savitoji 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).

Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai 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 sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei įsodinti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Specialūs naudojimo nurodymai

Vidinių įtaisų taikymas atliekant procedūras „LeFort I“ ir „LeFort II“

1. Padarykite pjūvį burnos ertmėje.
2. Pažymėkite osteotomijos vietą.
3. Uždėkite viršutinio žandikaulio platformų konstrukcijas.
4. Suformuokite viršutinio žandikaulio strypus.
5. Pažymėkite viršutinio žandikaulio platformų padėtis.
6. Atlikite osteotomiją.
7. Iš naujo pritvirtinkite viršutinio žandikaulio platformų konstrukcijas.
8. Užverkite pjūvius.

Vidinių įtaisų taikymas atliekant procedūras „LeFort III“ ir „Monobloc“

1. Padarykite pjūvius.
2. Pažymėkite osteotomijos vietą.
3. Uždėkite viršutinio žandikaulio platformų konstrukcijas.
4. Suformuokite viršutinio žandikaulio strypus.
5. Pažymėkite viršutinio žandikaulio platformų padėtis.
6. Nuimkite viršutinio žandikaulio platformų konstrukcijas.
7. Priderinkite ir pritvirtinkite skruostikaulio platformas.
8. Atlikite osteotomiją.
9. Iš naujo pritvirtinkite viršutinio žandikaulio platformų konstrukcijas.
10. Įsukite vielos fiksuojamuosius varžtus.
11. Užverkite visus pjūvius.

Alternatyvus tvirtinimo burnos ertmėje metodas – į burną dedamas įtvaras

Norint sudaryti viršutinio žandikaulio traukimą per dantų lanką, galima sukonstruoti ir pacientui į burną įdėti standų įtvarą. (1–8 veiksmai)

Įtaiso uždėjimas

1. Įstatykite padėties nustatymo smaigus.
2. Atlaisvinkite galvos rėmo konstrukciją, kad galėtumėte ją sureguliuoti.
3. Uždėkite galvos rėmą ant kaukolės.
4. Priveržkite galvos rėmo fiksuojamuosius varžtus.
5. Įsukite fiksuojamuosius varžtus.
6. Pritvirtinkite vertikalaus strypo konstrukciją.
7. Sureguliuokite vertikalų strypą:
 - vertikalaus strypo konstrukcijos pakreipimas;
 - priekinis / užpakalinis reguliavimas;
 - skersinis reguliavimas.
8. Pritvirtinkite horizontalaus strypo konstrukciją.
9. Uždėkite distrakcijos strypus.
10. Jei reikia, atlikite galutines korekcijas.
11. Pritvirtinkite vielą.

Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

Siūlomas distrakcijos protokolas.

Eigą registruokite dokumentuose.

Distrakcijos vektorius reguliavimas.

- priekinis / užpakalinis reguliavimas;
- skersinis reguliavimas.

Paciento priežiūra

1. Išimkite vielas.
2. Nuimkite vertikalių strypą, pagamintą iš anglies pluošto.

Įtaiso išėmimas

1. Išimkite vielas.
2. Nuimkite galvos rėmo konstrukciją.
3. Išimkite į burną dedamus / vidinius tvirtinimo įtaisus.

Paciento priežiūra

1. Jei turite bet kokių klausimų arba jei sukant 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 reikti pasukti kelis kartus per dieną.
5. Sukimo instrumentą sukite kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
6. Kai sukimo instrumentu sukate distraktorių, pirštais nesuspauskite distrakcijos strypo. Jis turi galėti sukėti. Sukimo instrumentą svarbu sukėti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrukdyti gydymą.
7. Jei pametėte sukimo instrumentą, nedelsdami kreipkitės į chirurgą.
8. Gydymo metu palaikykite švarą žaizdos vietoje.
9. Visais gydymo etapais laikykitės tinkamos burnos higienos.

Įtaisas skirtas naudoti išmokytam gydytojui

Vien šis aprašymas nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti „DePuy Synthes“ gaminius. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šiuos produktus, instruktažą.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, sudėtinių instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietinį prekybos atstovą arba ieškote tinklalapyje:

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

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškote brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com