
Указания за употреба

Вътрешен дистрактор за средна част на лицето

Тези указания не са предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответната хирургична техника за вътрешния дистрактор за средната част на лицето DSEM/CMF/0516/0131. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Дистракторни системи:

Вътрешен дистрактор за средна част на лицето

Вътрешен дистрактор за средна част на лицето

Компонент(и)	Материал(и)	Стандарт(и)
Винтове	TAN	ISO 5832-11
Дистракторно тяло	TAN	ISO 5832-11
Заклучващи плаки	TAN	ISO 5832-11

Предназначение

Вътрешният дистрактор за средната част на лицето е предназначен за употреба като костен стабилизатор и изделие за удължаване, когато е необходима постепенна дистракция на костта.

Показания

Вътрешният дистрактор за средна част на лицето е показан за реконструктивни остеотомии и сегментно придвижване на костите на черепа и средната част на лицето за коригиране на състояния като синдромна краниосиностоза и ретрузия на средната част на лицето при възрастни и педиатрични пациенти.

Противопоказания

Няма специфични противопоказания.

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, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, 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.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Тези изделия се предлагат стерилни и нестерилни. Тези изделия са предназначени само за еднократна употреба.

Изделие за еднократна употреба

 Не използвайте 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 или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. дължащ се на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

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

Предпазни мерки

Предпазни мерки за предоперативното планиране:

Когато поставяте дистракторите, имайте предвид и се уверете в:

- Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
- Подходящо качество на костта за поставяне на винтове
- Местоположение на нервите
- Мекотъканно покритие
- Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
- Достъп до винтовете въз основа на подхода

Сглобяване на дистрактора:

Винтовете трябва да се поставят в отворите, които са най-близо до заключващата плака за достатъчна стабилност на изделието.

Прерязване и контуриране на заключващи плаки:

- Заклучващите плаки трябва да се прережат така, че да не бъде нарушена целостта на отвора за винт.
- Срезете импланта в непосредствено съседство с отворите за винтове.
- Внимавайте да пазите меките тъкани от отрязани ръбове.
- Всяка заключваща плака трябва да съдържа най-малко четири винта за достатъчна стабилност.

Прикрепване на екстензионно рамо:

- Определете дали удължителите за активационното рамо са необходими, за да може активационният хексагонал инструмент да излезе през меката тъкан за активиране.
- Изберете екстензионно рамо с достатъчна дължина, за да сте сигурни, че меката тъкан не запушва активационния хексагонал инструмент по време на дистракция.
- Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Екстензионното рамо е трудно за закрепване, след като дистракторът се закрепва с винтове към костта.
- По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъвките екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена. Препоръчително е гъвките рамена да се закрепят към кожата на пациента, без това да пречи на способността на рамото да се върти. Като друга възможност се предлагат твърди екстензионни рамена.

Маркиране на местоположението на дистрактора:

- Използвайте свредел с размер, предназначен за винта от системата.
- Направете отвори и поставете винтове първо най-близо до остеотомията.
- Не затягайте докрай винта в задната заключваща плака.
- 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,
 - мекотъкани изгаряния,
 - прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Внимавайте по време на пробиване, за да не повредите, захванете или разкъсате меката тъкан на пациента или да не повредите критични структури.
- В области на твърда кортикална кост трябва да се поставят костни винтове за осигуряване на стабилна фиксация. Винтовете могат да се разхлабят в хода на курса на лечение, ако са поставени в кост с лошо качество.
- Активирайте дистрактора на половин оборот в посока отваряне, преди да пробивате и/или да поставяте винтове, за да се уверите в достатъчното разстояние между пилотните отвори и остеотомията.
- Натиснете силно накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.
- Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени и други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове.
- Използвайте подходяща дължина на винтовете, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.
- Пазете свредела от незакрепени хирургични материали.
- Боравете с изделията внимателно и извършвайте износените инструменти за рязане на кост в одобрен контейнер за остри предмети.

Завършване на остеотомията:

- Остеотомията трябва да е пълна и костта трябва да е подвижна. Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на костта и/или завършване на остеотомията.
- Внимавайте да избягвате нервите.

Повторно закрепване на дистрактора:

- За да повишите стабилността на дистрактора в тънки кости, поставяйте винтовете бикортикално. Освен това могат да се използват повече винтове.
- Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени и/или други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове.
- Използвайте свредел с размер, предназначен за винта от системата.
- Винтовете могат да се разхлабят в хода на курса на лечение, ако са поставени в кост с лошо качество.
- Направете отвори и поставяте винтове първо най-близо до остеотомиата.
- 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 хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Внимавайте по време на пробиване, за да не повредите, захванете или разкъсате мека тъкан на пациента или да не повредите критични структури.
- В области на твърда кортикална кост трябва да се поставят костни винтове за осигуряване на стабилна фиксация.
- Пазете свредела от незакрепени хирургични материали. Боравете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в одобрен контейнер за остри предмети.
- Натиснете силно накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.
- Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Екстензионното рамо е трудно за закрепване, след като дистракторът се закрепил с винтове към костта.
- Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични или лингвални структури.
- Всяка заключваща плака трябва да съдържа най-малко четири винта за достатъчна стабилност.
- Винтовете трябва да се поставят в отворите, които са най-близо до тялото на дистрактора за достатъчна стабилност на изделието.

Потвърждаване на активирането на изделието:

- Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.

Постоперативни съображения:

- 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 дистракционния процес.
- Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.
- В хода на курса на лечение следете кондилите на пациента в гленоидните ямки за дегенеративни промени.
- Хирургът трябва да даде указания на пациента/болногледача как да активира и предпазва дистрактора по време на лечението.
- Важно е екстензионните рамена да бъдат предпазени от захващане на предмети, които биха могли да изтеглят изделията и да причинят болка или увреждане на пациента.
- 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.

Отстраняване на изделието:

- За да избегнете миграция на импланта, дистракторът трябва да се отстрани след лечението.

Предпазни мерки за инструментите:

- Пазете свредела от незакрепени хирургични материали.
- Боравете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в одобрен контейнер за остри предмети.

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 крайното 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.
- Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.

Имплантиране на дистрактор:

- Не имплантирайте дистрактор, ако заключващите плаки са повредени от прекомерно огъване.
- Ако не се използва машинният винт с размер 1,2 mm, трябва да се полагат изключителни грижи да не се обръща дистракторът по време на дистракция, тъй като той може да се отдели по невнимание от предната заключваща плака.
- Ако 1,2 mm машинни винтове не са използвани за заключване на предните заключващи плаки към телата на дистракторите, уверете се, че двата компонента са напълно свързани, когато изделията се връщат в първоначалното им положение.
- Изделията имат капацитет за 40 mm дистракция (80 завъртания обратно на часовниковата стрелка). Дистракция над това ограничение ще доведе до разделяне на изделията.

Прикрепване на екстензионно рамо:

- За пълно затягане на екстензионното рамо към дистрактора трябва да се използва отвертката. Ако отвертката не се използва, екстензионното рамо може да се отдели от дистрактора по невнимание.

Постоперативни съображения:

- По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъвкавите екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена. Препоръчително е гъвкавите рамена да се закрепят към кожата на пациента, без това да пречи на способността на рамото да се върти. Като друга възможност се предлагат твърди екстензионни рамена.
- Пациентите трябва да се съветват да избягват дейности с висок риск, тъй като може да се получи увреждане, ако пациентът падне върху изделието.
- Изделията имат капацитет за 40 mm дистракция (80 завъртания обратно на часовниковата стрелка). Дистракция над това ограничение ще доведе до разделяне на изделията.

Обща информация

- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.
- Приложените компоненти на импланти (име, номер на артикул, партиден номер) трябва да се документират в досието на всеки пациент.

Комбинация от медицински изделия

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 T 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 T ЯМР система.

Радиочестотно (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 цялостелна 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 МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР 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.

Третиране преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

ПЛАНИРАНЕ

1. Определете постдистракционната анатомична цел чрез извършване на оценка на лицево-челюстната патология, качеството и обема на костта и асиметрията чрез клинично изследване, КТ сканиране, цефалограма и/или панорамна рентгенография.
2. Правилното поставяне и ориентация на изделията за остеотомиа и дистракция са от критично значение за успешното лечение.

ПОСТАВЯНЕ НА ДИСТРАКТОРИТЕ

1. Направете разреза. Повдигнете периоста, за да оголите костта.
2. Обозначете приблизителното място на остеотомиата и поставянето на дистрактора върху костта.
3. Нагласете дистрактора. Поставете дистрактора в предвидената област, за да оцените анатомията на пациента, и определете приблизителното местоположение на заключващите плаки, костните винтове и/или екстензионното рамо.
4. Ако дистракторът не е пререзан и контуриран предоперативно, дистракторът трябва да се нагласи към костта.
5. Прережете и контурирайте заключващите плаки. Прережете заключващите плаки с режещия инструмент, за да отстраните ненужните отвори за винтове. Прережете заключващите плаки така, че отрязаните краища да са изравнени с дистрактора. Срежете импланта в непосредствено съседство с отворите за винтове. Контурирайте заключващите плаки спрямо костта с помощта на огъващите клещи.
6. Закрепете екстензионните рамена. Изберете екстензионното рамо с подходяща дължина въз основа на планираната дистракция и желаното местоположение на върха за активиране на екстензионното рамо.
7. Преди извършване на остеотомиата обозначете положението на дистрактора чрез пробиване и/или поставяне на един винт с подходящ размер и дължина през всяка заключваща плака. Не затягайте докрай винтовете. Винтовете трябва да не се затягат докрай, тъй като ще бъдат извадени преди извършване на остеотомиата.
8. Развийте и отстранете дистрактора. Направете остеотомиата.
9. Закрепете отново дистрактора, като подравните заключващите плаки с отворите, направени преди това. Пробийте и/или поставете оставащите винтове с подходящ размер и дължина. Затегнете докрай всички винтове.
10. Потвърдете стабилността на изделието и се уверете в подвижността на костта. Използвайте инструмента за активиране за свързване с активационния хексагонал връх на дистрактора или на екстензионното рамо. Завъртете в обозначената на дръжката на инструмента посока, за да потвърдите стабилността на изделието и да се уверите в подвижността на костта. Върнете дистрактора в първоначалното му положение.
11. Повторете стъпките за двустранни процедури. Затворете всички разрези.

ЛАТЕНТЕН ПЕРИОД

Започнете активна дистракция три до пет дни след поставянето на изделието. За пациенти в млада възраст активната дистракция може да започне по-рано, за да се предотврати преждевременна консолидация.

ПЕРИОД НА АКТИВИРАНЕ

1. Документирайте хода на лечението. Ходът на дистракцията трябва да се следи чрез документиране на промените в оклузията на пациента. Към системата е включен наръчник за грижи за пациента, за подпомагане на записването и проследяването на активирането на изделието.
2. 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 дистракционния процес.
3. Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.

ПЕРИОД НА КОНСОЛИДАЦИЯ

1. След постигането на желаното придвижване, на новата кост трябва да се осигури време за консолидация. Този период от време може да се различава според възрастта на пациента и трябва да се определи чрез клинична оценка.
2. Екстензионните рамена могат да се отстранят в началото на фазата на консолидация.
3. Ако връзката между дистрактора и екстензионното рамо се намира под меката тъкан, изваждането на екстензионното рамо може да се затрудни. Ако това се случи, екстензионното рамо може да остане интактно за цялата продължителност на периода на консолидация.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ДИСТРАКТОР

1. След периода на консолидация отстранете дистракторите чрез оголяване на заключващите плаки през същите разрези, които са използвани по време на първоначалната хирургична намеса за поставянето им, и отстраняване на титановите костни винтове.
2. Дистракторите се отстраняват по-лесно, ако екстензионните рамена се отстранят преди отстраняването на дистрактора.

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. За да избегнете натрупването на засъхнала кръв по изделието, през целия курс на дистракция се препоръчва режим на прилагане на антибиотичен мехлем върху перкутанния порт.
8. При първото активиране трябва да се положи специална грижа да се гарантира, че по активационния хексагонал инструмент няма поленнала мека тъкан. Подобни грижи трябва да се полагат и при всички следващи активации, за да се осигури максимален комфорт за пациента.
9. Поддържането на къса коса в близост до порта за активиране също може да бъде от полза за комфорта на пациента по време на дистракцията.
10. Свържете се незабавно с Вашия хирург, ако загубите инструмента за активиране.
11. По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъвкавите екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена.
12. Предпазвайте екстензионните рамена от захващане на предмети, които биха могли да изтеглят изделията и да причинят болка или увреждане на пациента.
13. Поддържайте чиста зоната на раната по време на лечението.
14. 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 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>

CE
0123



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