
Указания за употреба Максиларен дистрактор

Тези указания за употреба 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 максиларен дистрактор (DSEM/CMF/0516/0129). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал(и)

Компонент(и)	Материал(и)	Стандарт(и)
Винтове	316L неръждаема стомана	ISO 5832-1
Дистракторно тяло	316L неръждаема стомана	ISO 5832-1
Заключващи плаки	316L неръждаема стомана	ISO 5832-1

Предназначение

Максиларният дистрактор е предназначен за употреба като костен стабилизатор и изделие за удължаване, когато е необходима постепенна дистракция на костта.

Показания

Максиларният дистрактор е показан за употреба в лицево-челюстната хирургия, реконструктивни процедури и селективна ортогнатична хирургия на горната челюст. По-специално той е предназначен за дистракция на горната челюст с използване на остеотомия на LeFort I при възрастни и педиатрични пациенти.

Противопоказания

Максиларният дистрактор е противопоказан при пациенти, сенсibiliзирани към никел.

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 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 ефекти

Риск от задушаване:

– Риск от задушаване вследствие на силиконовия предпазител, използван за предпазване на края на активационния хексагонал връх, който се разхлабва поради триене.

Повторна операция:

1. Повторна операция поради рецидив.
2. Повторна операция поради счупване или отделяне на дистракторната система вследствие на прекалена активност на пациента.
3. Повторна операция 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.
4. Повторна операция поради постоперативно счупване на заключващата плака преди завършване на процеса на консолидация на костта вследствие на прекалено натоварване от страна на пациента.
5. Липса на свързване или фиброзно свързване, водещи до повторна операция (в най-лошия случай) поради недостатъчен брой на винтовете, използвани със заключващите плаки.
6. Повторна операция поради миграцията на винт в тънка кост.
7. Преждевременна костна консолидация, налагаща повторна операция, вследствие на активиране на дистрактора в погрешна посока след активирането му в правилната посока.
8. Повторна операция 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.

9. Повторна операция за подмяна на изделието поради разместване на изделието от травматично нараняване на пациента, не свързано с процедурата или лечението.
 10. Ограничен/нарушен костен растеж, налагащ допълнителни хирургични намеси поради това, че дистракторът не е отстранен след завършване на зарастването.
 11. Повторна операция вследствие на инфекция на мястото на дистрактора.
 12. Повторна операция поради нефункциониране на изделието.
 13. Повторна операция поради избор на изделие с недостатъчна дължина.
 14. Повторна операция за подмяна на изделието.
 15. Повторна операция вследствие на разхлабена заключваща плака на дистрактора.
 16. Повторна операция поради счупване на костта при натоварване.
 17. Повторна операция поради непълни остеотомии.
- Допълнително лечение за:
18. Мекотъкнна ерозия вследствие на натиск от компонентите на дистрактора върху меката тъкан.
 19. Болка при пациента поради издаденост на края на дистрактора в меката тъкан.
 20. Нараняване на нерви, налагащо последващо лечение.
 21. Инфекция, налагаща лечение.
 22. Увреждане на пациента вследствие на по-голяма продължителност на оперативната намеса, поради това, че винтовете/дистракторите не могат да се отстранят.
 23. Процесът на заздравяване може да бъде променен при пациенти с определени метаболитни заболявания, с активна инфекция или при имунокомпрометирани пациенти.
 24. Целулит.
 25. Дискомфорт на пациента вследствие на голямата продължителност на лечението.
 26. Cicatricis, налагащ ревизия.
 27. Болка на мястото на костно генериране.
 28. Дехисценция на раната.
 29. Прекратяване на лечението поради липса на съдействие от страна на пациента.
 30. Лека отворена напред захапка.
 31. 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.

Тези изделия са предвидени само за еднократна употреба и се предлагат нестерилно или стерилно опаковани.

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.

Осветовата повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие 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 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

Предпазни мерки за предоперативното планиране:

Не активирайте дистракторите по време на хирургичната намеса с модел, тъй като дистракторите са предвидени само за един цикъл на активиране. Повече от един цикъл на активиране би могъл да доведе до затягане на дистракторите.

Когато поставяте дистракторите, имайте предвид и се уверете в:

- Равнина на оклузия
- Зъбни пъпки и корени
- Планиран вектор на дистракция
- Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
- Подходящо качество на костта за поставяне на винтове
- Местоположение на нервите
- Затваряне на устните
- Мекотъканно покритие
- Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
- Достъп до винтовете въз основа на подхода

Прерязване и контуриране на заключващи плаки:

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

Обозначете местоположението на дистрактора:

- 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.
- 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 винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.
- Винтовете трябва да не се затягат докрай, тъй като ще бъдат извадени преди извършване на остеотомиите.
- 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.
- Внимавайте по време на пробиване, за да не повредите, захванете или разкъсате меката тъкан на пациента или да не повредите критични структури. Пазете свредела от незакрепени хирургични материали.
- Боравете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в подходящ и одобрен контейнер за остри предмети.

Повторно закрепване на дистрактора:

- 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.
- 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.
- 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 или лингвални структури.
- Във всяка заключваща плака трябва да се използват най-малко три винта, за да се осигури достатъчна стабилност.
- Избягвайте нерви, зъбни пъпки и корени или други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове. Един или и двата отвора (A) и (B) на предната заключваща плака трябва да съдържа(т) винт.
- Боравете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в одобрен контейнер за остри предмети.

Пълна остеотомия:

- 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.

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.
- За предотвратяване на преждевременната консолидация се препоръчва скорост на дистракция 1,0 mm дневно.
- 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 и да се свържат с хирурга незабавно, ако загубят инструмента за активиране.

Отстраняване на изделията:

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

Предпазни мерки за инструментите:

- Изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в одобрен контейнер за остри предмети.

Предупреждения

- Прекалено огъване и огъване назад или използване на неправилни инструменти за огъване могат да отслабят плаката и да доведат до преждевременно нефункциониране на плаката (напр. счупване).
- Не огъвайте заключващата плака повече от необходимото за адаптиране към анатомията.
- Пръчките за подравняване не трябва да се използват като средства за огъване на заключващите плаки, тъй като това може да причини увреждане на дистракционните тела.
- 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.
- Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
- Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.
- Ако за предпазване на активационния край на дистракционното тяло се използва силиконовият предпазител на върха, той представлява риск от задушаване, ако се разхлаби и се отдели от активационния край.

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 F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

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 простирил на приблизително 55 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (РЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

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 (РЧ) бобини (усреднена целотелесна 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 РЧ. 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 изделиято

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват 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 на костта и асиметрията чрез клинично изследване, КТ сканиране, цефалограма и/или панорамна рентгенография.
2. Изберете дистрактора с подходящ размер въз основа на възрастта и анатомията на пациента.
3. Правилното поставяне и ориентация на изделията за остеотомия 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 остеотомията 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 и на костните винтове.
4. Ако дистракторът не е прерязан 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. Преди извършване на остеотомията 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 остеотомията.
7. Развийте и отстранете дистрактора. Направете остеотомията.
8. Закрепете отново дистрактора, като подравните заключващите плаки с отворите, направени преди това. Пробийте и/или поставете оставащите винтове с подходящи размер и дължина. Затегнете докрай всички винтове.
9. Потвърдете стабилността на изделието и се уверете в подвижността на костта. Използвайте инструмента за активиране за свързване с активационния хексагонал връх на дистрактора. 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.
10. 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 предната максиларна и мандибуларна оклузия на пациента. Към системата е включен наръчник за

грижи за пациента, DSEM/CMF/0516/0130, 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.

ПЕРИОД НА КОНСОЛИДАЦИЯ

След постигането на желаното придвижване, на новата кост трябва да се осигури време за консолидация, продължителността на което е най-малко шест до осем седмици. Този период от време може да се различава според възрастта на пациента и трябва да се определи чрез клинична оценка.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ДИСТРАКТОР

След периода на консолидация отстранете дистракторите, като оголите предната и задната заключващи плаки през един и същ максиларен вестибуларен разрез и премахнете костните винтове.

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, DSEM/CMF/0516/0130, 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 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, таблите и кутиите за инструменти, 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