
Указания за употреба

Извита линейна дистракторна система

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Извита линейна дистракторна система	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Обхванати устройства:	03.500.020	400.434.01C	401.045.04C
304.095	03.500.030	400.434.04C	401.046.01C
311.005	03.500.031	400.435.01C	401.046.04C
311.006	03.500.040	400.435.04C	401.061.01C
311.007	03.500.041	400.436.01C	401.061.04C
311.011	03.500.050	400.436.04C	401.063.01C
311.012	03.500.051	400.438.01C	401.063.04C
311.013	03.500.070	400.438.04C	401.065.01C
312.140	03.500.071	400.440.01C	401.065.04C
312.154	03.500.100	400.442.01C	401.291.01C
312.220	03.500.101	400.454.01C	401.291.04C
313.251	03.503.039	400.454.04C	401.292.01C
313.252	04.315.104	400.455.01C	401.292.04C
313.253	04.315.108	400.455.04C	401.294.01C
313.254	04.315.112	400.456.01C	401.294.04C
313.805	04.315.125	400.456.04C	401.295.01C
313.806	04.315.127	400.484.01C	401.295.04C
313.917	04.315.132	400.485.01C	401.296.01C
314.491	04.315.744.01C	400.486.01C	401.296.04C
314.675	04.315.746.01C	400.488.01C	401.791.01C
316.236	04.315.748.01C	400.490.01C	401.792.01C
316.410	04.315.750.01C	400.492.01C	401.794.01C
316.446	04.315.752.01C	401.041.01C	401.795.01C
316.447	04.315.764.01C	401.041.04C	401.796.01C
316.448	04.315.766.01C	401.043.01C	61.502.823
316.451	04.315.768.01C	401.043.04C	68.315.002
316.452	04.315.770.01C	401.044.01C	68.500.201
316.453	04.315.772.01C		
316.510	04.315.824.01C		
316.520	04.315.826.01C		
316.521	04.315.828.01C		
316.710	04.315.830.01C		
317.640	04.315.832.01C		
317.660	04.315.845.01C		
317.680	04.315.846.01C		
317.720	04.315.848.01C		
317.740	04.315.850.01C		
317.760	04.315.852.01C		
317.780	04.500.018		
317.820	04.500.100		
319.520	04.500.101		
347.901	04.500.130		
347.964	04.500.131		
347.965	04.500.140		
347.980	04.500.141		
347.981	04.500.150		
347.986	04.500.151		
347.987	04.500.170		
391.952	04.500.171		
391.965	04.500.200		
397.211	04.500.201		
397.213	04.500.218		
397.232	04.500.230		
397.417	04.500.231		
397.420	04.500.240		
397.422	04.500.241		
397.423	04.500.250		
397.424	04.500.251		
397.430	04.500.270		
397.433	04.500.271		
01.500.201	316.446S		
01.500.202	316.447S		
01.500.203	316.448S		
01.500.204	316.451S		
01.500.205	316.452S		
01.500.208	316.453S		
03.307.002	316.510S		
03.315.003	316.520S		
03.315.004	316.521S		
03.315.007	316.710S		
03.315.008	317.640S		
03.315.009	317.660S		
03.315.010	317.680S		
03.315.011	317.720S		
03.500.014	317.740S		
03.500.015	317.760S		

Въведение

Извитата линейна дистракторна система предлага 2 размера вътрешни извити линейни костни дистрактори: извити линейни дистрактори 1,3 и извити линейни дистрактори 2,0. Те имат различни извити траектории (радиус R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) и прави траектории. Дистракторите имат транспортни и фиксирани заключващи плаки с отвори за винтове: \varnothing 1,3 mm костни винтове за извити линейни дистрактори 1.3 и \varnothing 2,0 mm костни винтове за извити линейни дистрактори 2.0. Всеки размер дистрактор се предлага в десен и ляв вариант. Червячният вал за активиране задвижва транспортната заключваща плака по хода на извитата траектория. Червячният вал е разположен в корпуса на дистрактора и се активира чрез хексагонален задвижващ инструмент за активиране. Всички дистрактори имат възможност за дистракция на дължината най-много 35 mm.

Имплантите са само за еднократна употреба и се предоставят нестерилни. Извитият линеен дистрактор се състои от един компонент. Дистракторът е опакован индивидуално в подходяща опаковка.

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материали

Имплант(и): Материал(и): Стандарт(и):
Сглобяване на дистрактора
Ti-15Mo ASTM F 2066
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Костни винтове
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Гъвкави екстензионни рамена
Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (нов стил)
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (стар стил)
Силиконова гума ASTM F 2042

Твърди екстензионни рамена
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Предназначение

Извитата линейна дистракторна система е предназначена да се използва като средство за костна стабилизация и удължаване (и/или транспорт).

Показания

Извитата линейна дистракторна система е показана за коригиране на вродени недъзи или посттравматични дефекти на мандибуларното тяло или рамус, при които е необходима постепенна костна дистракция.

Извитият линеен дистрактор 2.0 е предназначен за употреба при възрастни и педиатрични пациенти на възраст над 1 година.

Извитият линеен дистрактор 1.3 е предназначен за употреба при педиатрични пациенти на възраст 4 години и по-малко.

Извитата линейна дистракторна система е предназначена само за еднократна употреба.

Противопоказания

Използването на извитата линейна дистракторна система е противопоказано при пациенти, чувствителни към никел.

Целева група от пациенти

Извитата линейна дистракторна система е показана за коригиране на вродени недъзи или посттравматични дефекти на мандибуларното тяло или рамус, при които е необходима постепенна костна дистракция.

Извитият линеен дистрактор 2.0 е предвиден за употреба при възрастни и педиатрични пациенти на възраст над 1 година.

Извитият линеен дистрактор 1.3 е предвиден за употреба при педиатрични пациенти на възраст 4 години и по-малко.

Целеви потребител

Тези указания за употреба не предоставят достатъчно основна информация за директна употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, персонал в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който борави с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата на Synthes „Важна информация“.

Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът трябва да се увери, че изделието е подходящо за дадената патология/състояние, както и че операцията е прилежно извършена.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от поставянето на вътрешно дистракторно изделие за остеогенеза, като например извита линейна дистракторна система, когато се използва съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизиране на костта
- Изделие за удължаване (и/или транспортиране)

Работни характеристики на изделието

Извитата линейна дистракторна система е предназначена за постепенно увеличаване на мандибуларното тяло и мандибуларния рамус.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

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, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatrices, 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.

Нежелани събития, специфични за изделието

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до: Нежеланите събития за извитите линейни дистрактори 1.3 и 2.0 могат да се класифицират в 3 големи групи: риск от задавяне, повторна операция и допълнително лечение.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно.

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба от един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или оператора. Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Предпазни мерки

- Дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг и спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им или невъзможността за свободно завъртане по време на реалната употреба.
- Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пълки и корени, когато пробивате и/или поставяте винтовете.
- Уверете се в наличието на достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтовете.
- От всяка страна на остеоотомията са необходими най-малко четири \varnothing 1,3 mm винта (за извития линеен дистрактор 1.3) и най-малко два \varnothing 2,0 mm винта (за извития линеен дистрактор 2.0).
- Фактори, които трябва да се преценят и проверят:
 - Равнина на оклузия
 - Зъбни пълки и корени
 - Планиран вектор на дистракция
 - Планирана дължина на придвижване (вземете предвид възможността за рецидив и свръхкоригиране)
 - Достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтовете
 - Местоположение на долния алвеоларен нерв
 - Затваряне на устните
 - Мекотъкано покритие
 - Местоположение на екстензионно рамо
 - Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
 - Достъп до винтовете въз основа на подхода
- a. За интраорален/трансбукален подход е препоръчително да се използват отворите за винтове над траекторията, тъй като е трудно да се видят и достигнат отворите за винтове в долната заключваща плака
- b. За външен подход е препоръчително да се използват отворите за винтове под траекторията
 - Поставяне на кондила в гленоидната ямка
 - Не контурирайте траекторията на шаблона за огъване. Шаблонът за огъване и дистракторът няма да функционират правилно, ако траекторията е огъната.
- Заклучващите плаки трябва да се прережат така, че да не бъде нарушена целостта на отвора за винт.
- Използвайте пилата на режещия инструмент за заглаждане на острият ръбове.
- Ако траекторията не се кримпирала след прерязване, това може да доведе до отделяне на комплекса на дистрактора.
- Обмислете възможността за рецидив/свръхкоригиране, преди да прережете траекторията до желаната дължина.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- По време на процеса на дистракция, транспортната заключваща плака на дистрактора и екстензионното рамо ще се придвижат с мандибулата и ще бъдат изтеглени в меката тъкан. Изберете екстензионно рамо с достатъчна дължина, за да гарантирате, че меката тъкан не пречи на активационния хексагонал връх по време на дистракция.
- Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Удължаващото се рамо се закрепва трудно, след като дистракторът се закрепил с винтове към костта.
- Когато прикрепвате екстензионното рамо, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това ще попречи на отварянето на екстензионното рамо.
- Освобождаването на отвъртката от радиална глава от винта чрез разклащане на крайника от винта в костта и/или винтовия модул може да доведе до откъсване на главата на винта извън крайника.
- Геометрията на винта с висока глава не позволява захващане със задържащата втулка.
- Геометрията на крайника на отвъртката с висока глава не позволява употребата заедно с педиатрична троакарна система. Вместо това може да се използва универсален троакар.

- От всяка страна на остеотомиата са необходими най-малко 4 винта (за дистрактор 1.3) и най-малко 2 винта (за дистрактор 2.0).
 - За да повишите стабилността на дистрактора в тънки кости, поставяйте винтовете бикортикално. Освен това могат да се използват повече винтове.
 - Не затягайте докрай винтовете, преди да сте направили остеотомиата.
 - Винаги прилагайте достатъчна иригация по време на пробиване, за да предотвратите прегряване на свредела или на костта.
 - Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
 - Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.
 - Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени или други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове.
 - По време на пробиване внимавайте да не повредите, захванете или разкъсате мека тъкан на пациента или да не повредите критични структури. Пазете свредела от незакрепени хирургични материали.
 - Дистракторите, инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да разкъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
 - Работете с изделията внимателно и извърляйте износените инструменти за рязане на кост в контейнер за остри предмети.
 - Използвайте винтове с подходяща дължина, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.
 - Активирайте дистрактора на половин оборот обратно на часовниковата стрелка, преди да пробивате и/или да поставяте винтове, за да се уверите в достатъчното разстояние между винтовите отвори и остеотомиата.
 - Ако се използват заключващи винтове (само за дистрактор 2.0), отворите за винтовете трябва да се пробият перпендикулярно на отворите на плаката, за да се предотврати повреждане на резбата на винтовете. За улесняване на правилното поставяне е предоставен водач за свредела.
 - Уверете се, че на желаното място има достатъчно количество кост за поставяне на винта. Винтовете могат да се разхлабят в хода на курса на лечение, ако са поставени в кост с лошо качество, тъй като разединяването им може да причини изваждането им от костта.
 - Натиснете здраво накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.
 - Ако дистракторът се поставя с екстензионното рамо в интраоралната кухина, уверете се, че екстензионното рамо не пречи на способността на пациента да дъвче.
 - Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини счупване и деформация на импланта и/или инструмента или разслояване на костта.
 - Остеотомиата трябва да е пълна и костта трябва да е подвижна. Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на костта и/или завършване на остеотомиата.
 - Внимавайте да избягвате нерва.
 - Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмент за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделянето му от дистрактора.
 - В случай на билатерална процедура дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг и спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им по време на реалната употреба.
 - Важно е инструментът за активиране да се върти само по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратно на стрелката) може да повлияе върху дистракционния процес.
 - 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/болногледачите да бъдат инструктирани да следват протокола за дистракция, да поддържат областта на раната чиста по време на лечението, и да се свържат с хирурга незабавно, ако изгубят инструмента за активиране.
 - Когато отстранявате екстензионните рамена, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това може да доведе до промяна в постигнатото дистракционно разстояние.
 - За да се избегне миграция на импланта, конструкцията на дистрактора трябва да се отстрани след лечението.
 - Главите на винтовете могат да бъдат скрити от врастването на кост или тъкан. Може да се наложи премахването на такива враствания преди изваждане на винта.
 - Изделието/дистракторът може да е извършило дистракция далеч от мястото на инцизия. Може да се наложи разширяване на съществуващата инцизия или създаване на нов разрез за достъп до винтовете за изваждане.
 - След като поставянето на импланта е завършено, хирургичната област трябва да бъде иригирана и аспирирана с цел отстраняване на остатъците, които може да са били генерирани по време на процедурата.
- ваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.
 - Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.
 - Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.
 - При избора на пациенти за лечение е необходимо да се уверите, че на желаното място е налична достатъчна костна маса за разполагане на дистрактора. Лошото разположение на дистрактора или разполагането му върху кост с лошо качество може да доведе до хирургично забавяне, разхлабване на устройството, лоша механика на ставите, анкилоза, лошо свързване или липса на свързване, раздразване или увреждане на меките тъкани, увреждане на околните органи и структури и увреждане на костите, както и възможен дистракционен рецидив или свръхкоригиране. При новородени пациенти, хирургът преценява качеството на костта.
 - Когато подбира пациенти за лечение с мандибуларна дистракция, хирургът трябва да вземе предвид всички предварително съществуващи състояния, като централна апнея, обструкция на дихателните пътища на много нива, тежък рефлукс или други етиологични причини за обструкция на дихателните пътища, които не са свързани с езика и не биха се повлияли от придвижването на мандибулата. Пациенти с такива състояния може да се нуждаят от трахеостомия.
 - Когато подбира пациенти за лечение с дистракция, хирургът трябва да вземе предвид всички предварително съществуващи състояния, като алергия към метали и чувствителност към чужди тела.
 - Ако екстензионното рамо е частично поставено в интраоралната кухина, то създава риск от задавяне, ако се отдели от дистрактора или се счупи.
 - Металните изделия за вътрешна фиксация не могат да издържат нивата на активност и/или натоварвания, равни на тези, на които са подложени нормалните здрави кости, тъй като тези изделия не са проектирани да издържат натоварването без поддръжка от пълното поемане на телото или носенето на товар.
 - Шаблоните за огъване (само за дистрактор 2.0) не трябва да се използват като водачи на свредела за имплантиране на реалния дистрактор при пациента. Това може да освободи биологично несъвместими алуминиеви фрагменти в раната.
 - Извърлете костните винтове след изваждане на шаблоните за огъване от костния модел.
 - Изберете десния/левия дистрактор за дясната/лявата страна на мандибулата, за да ограничите интраоралното поставяне на екстензионното рамо.
 - Не имплантирайте дистрактор, ако заключващите плаки са повредени от прекомерно огъване.
 - Инструментите и винтовете може да имат остри ръбове или подвижни свързвания, които могат да пробият или да разкъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
 - Не контурирайте траекторията на дистрактора, тъй като това може да го повреди.
 - По време на лечението трябва да се упражнява внимание и да се пазят екстензионните рамена, за да се предотврати повреждане или счупване. Страничните сили от завъртане на пациента върху гъвките екстензионни рамена по време на сян могат да ги повредят и/или счупят. 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.
 - За пълно затягане на екстензионното рамо към дистрактора трябва да се използва инструментът за отстраняване. Ако инструментът за отстраняване не се използва, екстензионното рамо може да се отдели от дистрактора по невнимание.
 - Осигурете поставяне на винта под прав ъгъл спрямо заключващата плака. Поставянето на винта извън оста може да доведе до неправилното му захващане в костта, което от своя страна да причини риск от задавяне.
 - Използването на винт или свредло с неподходящ размер може да доведе до издърпване на винта и да причини запушване или опасност от задавяне.
 - Не използвайте накрайника на отвертката с повдигната глава за поставяне на винтове при пациенти с лошо качество на костите, тъй като разединяването на винтовете може да причини изваждането им от костта.
 - При лошо качество на костите се препоръчва да се използва накрайника на отвертка PlusDrive при поставяне на винтове с повдигната глава с ограничено задържане, за да се предотврати изваждането на винта, след като вече е поставен, поради действието на задържащата сила между винтовете с повдигната глава и накрайниците на отвертката с повдигната глава.
 - Когато дистракторът е поставен и/или отстранен интраорално, е необходимо използването на тампон за гърло, за да се предотврати опасност от задавяне в случай на отделяне на генерирани по време на операцията фрагменти от изделието.
 - Постаарайте се да отстраните всички фрагменти, които не са фиксирани по време на операцията.
 - Инструментите трябва да бъдат проверявани след обработка, а износените устройства не трябва да се използват.
 - Използвайте винтове с подходяща дължина, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.
 - Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута. По-високите скорости могат да доведат до термична некроза на костта, мекотъканны изгаряния и до прекалено голям пробит отвор. Вредните последиствия от прекалено големия отвор са намалена стабилност на конструкцията, увеличена хлабавост на винтовете по костта и/или субоптимална фиксация.

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 препоръч-

- Ако за предпазване на края на екстензионното рамо се използва силиконовият предпазител на върха, той представлява риск от задавяне, ако се разклаби и се отдели от екстензионното рамо.

Комбинация с 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 F2052-06 и ASTM F2119-07

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 Т/м. 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 (PЧ)-индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a Неклиничната електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 19,5 °C (1,5Т) и 9,78 °C (3Т) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (PЧ). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедурата за ЯМР 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.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Обработка 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 „Важна информация“ на Synthes.

Специални указания за работа

Предоперативно планиране

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.

Изберете дистрактора с подходящ размер въз основа на възрастта и анатомията на пациента. Извитият линейен дистрактор 1.3 е предвиден за употреба при педиатрични пациенти на възраст 4 години и по-малко. Извитият линейен дистрактор 2.0 е предвиден за употреба при възрастни и педиатрични пациенти на възраст над 1 година. За пациенти на възраст 1–4 години могат да се използват и двата размера дистрактора. Изборът трябва да се основава на размера на мандибулата.

Правилното поставяне и ориентация на изделията за остеотомиа и дистракция са от критично значение за успешното лечение при извита линейна дистракция. Synthes предлага два варианта:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF е компютърна хирургична услуга за планиране за предоперативна визуализация на случая, която включва специфични за пациента хирургични ръководства за прехвърляне на плана в операционната зала.

Първи стъпки с ProPlan CMF

Има няколко опции за получаване на повече информация или започване на случай:

- Свържете се с местния търговски представител на DePuy Synthes CMF
- Уеб сайт: www.trumatrchcmf.com
- Имейл: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Телефонен номер: +41 61 965 61 66

2 шаблона за огъване за костно хирургично моделиране

В набора има шаблони за огъване и те трябва да се използват преди датата на оперативната намеса за планиране на случая и хирургично моделиране. Те се предлагат само за извития линейен дистрактор 2-0. Те не се предлагат за извития линейен дистрактор 1.3.

Имплантиране на дистрактор

Следната хирургична техника е пример за външен подход с дистрактор, поставен така, че екстензионното рамо излиза през перкутанен порт за активиране.

1. Направете субмандибуларен разрез

Направете мандибуларен вестибуларен разрез. Повдигнете периоста, за да оголите мандибулата.

2. Маркирайте остеотомиата

Обозначете приблизителното място на остеотомиата.

3. Позиционирайте дистрактора

Поставете дистрактора в предвидената област, за да оцените анатомията на пациента, и определете приблизителното местоположение на заключващите плаки, костните винтове и екстензионното рамо.

Ако дистракторът не е прерязан и контуриран предоперативно, изделието трябва да се нагласи към мандибулата интраоперативно.

4. Прережете и контурирайте заключващите плаки

Прережете заключващите плаки с режещия инструмент, за да отстраните неужните отвори за винтове. Отворите за винтове над и под траекторията на дистрактора осигуряват гъвкавост при поставянето на винтовете. Не е необходимо да се поставят винтове във всичките четири заключващи плаки. За достъп до всички зони на заключващите плаки с режещия инструмент можете да придвижите дистрактора напред най-малко 5 пълни завъртания и да го обърнете с горната страна надолу, за да не пречат U-образните връзки на режещия инструмент. След срязване върнете дистрактора в неактивна позиция. Прережете заключващите плаки така, че отрязаните краища да са изравнени с дистрактора. Контурирайте заключващите плаки към мандибулата с комбинирани клещи.

5. Срежете и кримпирайте траекторията на дистрактора

Траекторията на дистрактора позволява 35 mm придвижване. Ако е необходимо по-малко придвижване, прережете траекторията на дистрактора до желаната дължина според плана за лечение. Долната страна на траекторията на дистрактора е гравирани, за да се укаже местоположението на срязването с цел постигане на желаната дължина на придвижване. Тези маркировки вземат предвид дължината на кримпа от 2 mm. Ако траекторията се пререже, тя трябва да се кримпира, за да се предотврати разделяне на блока на дистрактора. Ангажирайте кримпиращия инструмент с траекторията и следвайте инструкциите за ориентация, гравирани на инструмента.

6. Закрепете екстензионното рамо

Изберете екстензионното рамо с подходяща дължина (гъвкаво или твърдо) въз основа на планираната степен на дистракция и желаното местоположение на шестограма за активиране. Шестограмът за активиране е частта от изделието, която задейства инструментът за активиране. Има два вида гъвкави екстензионни рамена и те се прикрепят към дистрактора по различен начин. Ако върху външния ръкав на екстензионното рамо е гравирани логото на Synthes, то се прикрепя към дистрактора с пружинни палци. Ако върху шестограма за активиране на гъвкавото екстензионно рамо е гравирани линия, то се прикрепя към дистрактора с шестограмен джоб. Инструкциите за употреба по-долу предоставят подробности за двата варианта на гъвкавото екстензионно рамо. Хванете шестограма на гъвкавото екстензионно рамо с инструмента за отстраняване. Завъртете втулката на инструмента за отстраняване обратно на часовниковата стрелка най-малко 16 пълни оборота, докато пружинните палци или шестограмният джоб на другия край на екстензионното рамо се оголят. За екстензионното рамо с шестограмен джоб, поставете шестограма за активиране на дистракционното тяло в шестограмния джоб на екстензионното рамо. Завъртете инструмента за отстраняване по часовниковата стрелка, докато екстензионното рамо се затвори върху шестограма за активиране на дистрактора, и затегнете докрай. Проверете дали фланецът на екстензионното рамо е в контакт с втулката на U-образната връзка. Предлагат се и твърди екстензионни рамена, които се прикрепят към дистрактора с куплунга на шестограмния джоб.

7. Създайте порт за активиране на екстензионното рамо

В меката тъкан трябва да се създаде перкутанен порт за активиране, през който ще излезе екстензионното рамо. Създайте перкутанния порт за активиране чрез осъществяване на прободен разрез в кожата, последван от тъпа дисекция. Поставете дистрактора върху мандибулата и изтеглете екстензионното рамо през перкутанния порт за активиране с помощта на форцепс.

8. Отбележете местоположението на дистрактора

Отбележете местоположението на дистрактора преди да маркирате остеотомиата, като пробиейте и/или въведете поне един винт с подходяща дължина под прав ъгъл през всяка заключваща плака. Използвайте подходящ свердел и вал на отвертка за избрания размер на дистрактора. Потвърдете дължината на свредела, преди да започнете да пробивате.

Преди имплантация потвърдете дължината на винтовете. Използвайте измерител за дълбочина или маркер за дължина на винта във винтовия модул, ако е необходимо. Преди извършване на остеотомиата обозначете положението на дистрактора чрез пробиване и/или поставяне на винт с подходящ размер и дължина през всяка заключваща плака. Преди да го използвате накрайника на отвертката, поставете го изцяло в дръжката й с шестограмен куплунг. Винтовете PlusDrive са предназначени за поставяне с помощта на накрайници за отвертки PlusDrive. Винтовете с повдигната глава са предназначени за поставяне с помощта на накрайници за отвертки с радиална глава.

Освен това винтовете с повдигната глава могат да се използват с подходящ размер накрайник за отвертка PlusDrive по същия начин като винтовете PlusDrive. Когато използвате накрайници за отвертка PlusDrive за въвеждане, за да закрепите винта към накрайника, трябва да приравните подходящия размер накрайник за отвертка PlusDrive с кръстовидната вдлъбнатина и бавно да го завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато попаднете в отвора. Притиснете добре накрайника, за да бъде поставено изцяло във винта.

За да закрепите винтовете с повдигната глава върху накрайника за отвертка с повдигната глава, трябва да приравните вътрешния шестограм на подходящ размер накрайник за повдигната глава с шестограмната глава на винтовете и да поставите върха на накрайника над главата на винта. Притиснете добре накрайника над винта, за да прикрепите изцяло винта към накрайника. Не затягайте докрай винтовете.

За да откачите накрайника за отвертка PlusDrive от винта, разклатете накрайника от винта и/или винтовия модул.

За да откачите найкрайника за отвертка с повдигната глава от винта, издърпайте аксиално найкрайника от винта.

Извадете дистрактора и заключващите плаки, след като маркирате мястото.

9. Извършете букална кортикотомия

Развийте и отстранете дистрактора. Направете кортикотомията на букалната страна на мандибулата, продължавайки в горната и долна граници. Това позволява стабилност на костните сегменти по време на повторно закрепване на дистрактора. Опционална техника: Може да е добре да извършите пълна остеотомия преди повторното прикрепване на дистрактора, тъй като може да бъде трудно да използвате остеотом за завършване на остеотомията, след като дистракторът бъде прикрепен отново.

10. Закрепете отново дистрактора

Използвайте подходящ свредел и вал на отвертка за повторното прикрепване на избрания размер дистрактор. Закрепете отново дистрактора, като подравните заключващите плаки с отворите, направени преди това. Пробийте и/или поставйте винтове под прав ъгъл спрямо заключващата плака. Затегнете докрай всички винтове, но внимавайте да не ги затегнете твърде много. Вижете Стъпка 8 (Обозначете местоположението на дистрактора) за насоки относно въвеждането на винта и свързаните предпазни мерки, предупреждения, забележки, съвети за техниката и номера на части.

11. Завършете остеотомията

Завършете остеотомията от лингвалната страна на мандибулата с помощта на остеотом.

12. Потвърдете активирането на изделието

Използвайте инструмента за активиране, за да хванете шестограма за активиране на екстензионното рамо. Завъртете обратно на часовниковата стрелка в посоката, отбелязана на дръжката на инструмента, за да потвърдите стабилността на изделието и движението на мандибулата. Върнете дистрактора в първоначалното му положение.

Опционална техника с използване на силиконовия връх:

Силиконовият предпазващ връх може да се използва за предпазване на върха на екстензионното рамо.

13. Опционална техника за билатерални процедури

Повторете стъпки 1 до 12 от контралатералната страна. Затворете всички разрези.

Постоперативни съображения

Препоръчва се активната дистракция да започне три до пет дни след поставяне на изделието. При пациенти под едногодишна възраст активната дистракция може да започне по-рано, за да се предотврати преждевременно консолидиране. За да активирате дистракторите, захванете екстензионното рамо с инструмента за активиране и завъртете обратно на часовниковата стрелка в посока на стрелката, отбелязана на инструмента. Препоръчва се минимална дистракция от 1,0 mm на ден (по половин оборот два пъти на ден) за предотвратяване на преждевременна консолидация. При пациенти на възраст от една година и по-малко може да се обмисли норма от 1,5 до 2,0 mm на ден. Вижете: „Наръчник за грижи за пациента. За извит линеен дистрактор“.

Документирайте напредъка

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.

Консолидиране

След постигането на желаното придвижване трябва да се осигури време за консолидация на новата кост. Периодът на консолидация трябва да бъде приблизително шест до дванадесет седмици. Този период от време може да се различава според възрастта на пациента и трябва да се определи чрез клинична оценка. Екстензионните рамена могат да се отстранят в началото на фазата на консолидация.

Отстраняване на импланта

Отстраняване на екстензионните рамена

Има два вида екстензионни рамена и те се отстраняват от дистрактора по различен начин. Ако върху външния ръкав на екстензионното рамо е гравиранието логото на Synthes, то се свързва към дистрактора с пружинни палци. Ако върху шестоъгълника за активиране на гъвкавото екстензионно рамо е гравирани линия, то е свързано към дистрактора с шестограмен джоб. Твърдите екстензионни рамена също се свързват с шестограмен джоб. Указанията за употреба по-долу предоставят подробности за двата вида екстензионни рамена.

Хванете екстензионното рамо с инструмента за отстраняване. Завъртете втулката на инструмента за отстраняване обратно на часовниковата стрелка най-малко 16 пълни оборота в посоката, отбелязана с „OPEN“ (ОТВАРЯНЕ) на втулката. Това ще развие външния ръкав на екстензионното рамо и ще оголи областта, в която то се свързва с дистрактора.

При екстензионни рамена с пружинни палци, разединете екстензионното рамо от дистрактора, като го издърпате аксиално и извадите екстензионното рамо през перкутанния порт.

Ако екстензионното рамо е с джоб, разединете го от дистрактора със странични движения на рамото. Извадете екстензионното рамо през перкутанния порт.

Опционална техника за изваждане на екстензионните рамена

Ако инструментът за отстраняване не е налице, екстензионните рамена могат да се извадят с помощта на инструмента за активиране и огъващи клещи. Хванете екстензионното рамо с инструмента за активиране. Докато държите неподвижно инструмента за активиране, използвайте клещите за завъртане на ръкава на екстензионното рамо обратно на часовниковата стрелка най-малко 16 пълни оборота, за да оголите областта, където екстензионното рамо се свързва към дистрактора. Отделете екстензионното рамо от дистрактора чрез аксиално изтегляне за екстензионното рамо с пружина или с движения от една страна към друга за екстензионното рамо с шестограмен джоб.

Изваждане на изделието

След периода на консолидация извадете дистракторите чрез оголване на заключващите плаки през същите разрези, които са използвани по време на първоначалната хирургична намеса за поставянето, и изваждане на титановите костни винтове.

Дистракторите се изваждат по-лесно, ако екстензионните рамена се извадят преди дистрактора.

За да извадите винтовете с найкрайници за отвертки PlusDrive, използвайте найкрайник за отвертка, подходящ за избрания размер заключваща плака.

Поставете изцяло найкрайника на отвертката в дръжката ѝ с шестограмен ку-плунг, преди да използвате найкрайника на отвертката.

Когато за изваждане използвате найкрайници за отвертка PlusDrive, за да закрепите винта на найкрайника, трябва да приравните подходящия размер найкрайник PlusDrive с кръстовидната вдлъбнатина и бавно да го завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато попадне в отвора.

Притиснете добре найкрайника, за да прилепне изцяло във винта.

Извадете винта от заключващата плака на дистрактора.

Ако се използват винтове с повдигната глава, за премахването им трябва да се използват найкрайници за отвертки с повдигната глава.

За да извадите винтовете с найкрайници за отвертки PlusDrive, използвайте подходящ найкрайник за отвертка за избрания размер заключваща плака.

Поставете изцяло найкрайника на отвертката в дръжката ѝ с шестограмен ку-плунг, преди да използвате найкрайника на отвертката.

За да закрепите винтовете с повдигната глава върху найкрайника за отвертка с повдигната глава, трябва да приравните вътрешния шестограм на подходящ размер найкрайник за повдигната глава с шестограмната глава на винтовете и да поставите върха на найкрайника над главата на винта.

Притиснете добре найкрайника над винта, за да прикрепите изцяло винта към найкрайника.

Извадете винта от заключващата плака на дистрактора.

За да откачите винта от найкрайника, извадете винта аксиално, като използвате форцепс.

Извадете всички винтове от заключващите плаки на дистрактора. Извадете дистрактора от третираното място и изхвърлете според стандартните процедури. За допълнителни опции за изваждане на винтовете вижте брошурата *Универсален набор за изваждане на винтове* (036.000.773).

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и за повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уеб сайта.

Допълнителна информация, специфична за изделието

 Референтен номер

 Партиден номер

 Серийен номер

 Законен производител

 Упълномощен представител

 Дата на производство

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здравни медицински изделия съгласно процедурите на болницата.


0123


Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com