
Указания за употреба

Краниомаксилофациална (СМF) дистракторна система

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

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Краниомаксилофациална (CMF) дистракторна система

Устройства в обхвата:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Въведение

Краниомаксиллофациалната дистракторна система (CMF) представлява модулна група от вътрешни дистракторни устройства за остеогенеза, които се използват за постепенно удължаване на мандибуларното тяло, мандибуларния рамус и черепа. Всяко устройство в глобен вид се състои от дистракторно тяло, две подложки и машинен винт за осигуряване на сигурност при монтаж. Системата включва и допълнителни удължаващи се рамена, които могат да бъдат прикрепени откъм активния край на устройството, за да се премести точката на активиране в зона, достъпна за активния инструмент. Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено устройство. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes „Важна информация“. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материали

Имплант(и)	Материал(и)	Стандарт(и)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Силикон	ASTM F 2042	не е налично

Предназначение

Краниомаксиллофациалната дистракторна система (CMF) DePuy Synthes е предназначена да се използва като средство за костна стабилизация и удължаване (и/или транспорт).

Показания

Краниомаксиллофациалната дистракторна система (CMF) DePuy Synthes е предназначена за коригиране на вродени дефицити или посттравматични дефекти на мандибуларното тяло, мандибуларния рамус или черепа, когато е необходима постепенна костна дистракция при възрастни и педиатрични пациенти. Краниомаксиллофациалната дистракторна система (CMF) DePuy Synthes е предназначена само за еднократна употреба.

Долна челюст

- Заклучващите плаки и винтовете с дължина 1,0 mm са предназначени за новородени и кърмачета на възраст под 12 месеца
- Заклучващите плаки и винтовете с дължина 1,3 mm са предназначени за новородени, кърмачета и деца на 4-годишна възраст и по-малки
- Заклучващите плаки и винтовете с дължина 1,5 mm и 2,0 mm са предназначени за кърмачета, деца, юноши и възрастни на възраст над 1 година

Череп

- Мрежестите плаки, плаките с форма на детелина и винтовете с дължина 1,5 mm и 2,0 mm са предназначени за кърмачета, деца, юноши и възрастни

Противопоказания

Употребата на краниомаксиллофациалната дистракторна система (CMF) DePuy Synthes е противопоказана при пациенти с предишно установена чувствителност към никел, кобалт хром, силикон или молибден

Целева група пациенти

Краниомаксиллофациалната дистракторна система (CMF) DePuy Synthes е предназначена за коригиране на вродени дефицити или посттравматични дефекти на мандибуларното тяло, мандибуларния рамус или черепа, когато е необходима постепенна костна дистракция при възрастни и педиатрични пациенти.

Долна челюст

- Заклучващите плаки и винтовете с дължина 1,0 mm са предназначени за новородени и кърмачета на възраст под 12 месеца
- Заклучващите плаки и винтовете с дължина 1,3 mm са предназначени за новородени, кърмачета и деца на 4-годишна възраст и по-малки
- Заклучващите плаки и винтовете с дължина 1,5 mm и 2,0 mm са предназначени за кърмачета, деца, юноши и възрастни на възраст на 1-годишна възраст и по-големи

Череп

- Мрежестите плаки, плаките с форма на детелина и винтовете с дължина 1,5 mm и 2,0 mm са предназначени за кърмачета, деца, юноши и възрастни

Целеви потребители

Настоящите указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Този уред е предназначен да се използва от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, оперативен персонал и лица, ангажирани в подготовката на уреда. Целият персонал, който борави с устройството, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Имплантацията трябва да се извърши съгласно с 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 вътрешните дистракторни изделия за остеогенеза като краниомаксиллофациалната дистракторна система (CMF), когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

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

Работни характеристики на изделието

Краниомаксиллофациалната дистракторна система (CMF) е предназначена за постепенно удължаване на мандибуларното тяло, мандибуларния рамус и черепа.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, е възможно възникването на 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, денални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, изтичане на цереброспинална течност, увреждане на нерв и/или зъбен корен, увреждане на други структури от критично значение, включително мозъка, дура матер, венозни синуси и други кръвоносни съдове, анкилоза и дегенерация на темпоромандибуларната става (TMJ), обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, периоперативна заболяемост, образуване на абнормни цикатрикси, дехисценция на раната, некроза на кожата, 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, увреждане по време на хранене или кърмене.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна 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, повторната употреба или обработка на изделия, 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 до 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.

Изделията се доставят НЕСТЕРИЛНИ. Повторната стерилизацията на нестерилното изделие може да се извърши само ако то е било отворено, но не е използвано. Не трябва да се допуска извършване на повторна стерилизация на нестерилно изделие, ако опаковката на изделието е повредена при получаване или ако изделието се замърси с телесни течности.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

Общи предупреждения

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 краниална дистракция, хирургът трябва да вземе предвид всички предварително съществуващи състояния като несиндромна краниосиностоза, която не би се повлияла в резултат от провеждането на тази процедура.

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.

Инструментите трябва да бъдат проверявани след обработка, а износените устройства не трябва да се използват.

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.

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 пациента, счупената част да се отстранява.

Постарайте се да отстраните всички фрагменти на изделието, които не са фиксирани по време на операцията.

Когато се провежда мандибуларна дистракция, при която дистракторът е поставен и/или отстранен интраорално, е необходимо използването на одобрена от болницата опаковка за гърло, за да се предотврати опасност от задавяне в случай на отделяне на генерирани по време на операцията фрагменти от изделието.

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 на дистрактора 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.

Предупреждения относно хирургичните техники, инструкции

Уверете се, че всички стъпки от предоставената техника са спазени. Тя може да предизвика риск от задавяне, ако компоненти на дистрактора (например костен винт, машинен винт, втулка на дистрактора, универсална става, удължител и силиконова тръба от гъвкаво удължаващо се рамо) се разхлабят, отделят от дистрактора или се отчупят.

Затегнете докрай машинния винт към тялото на дистрактора, използвайки техника на затягане с два пръста, след като е сглобен заедно със заключващите плаки, но е важно да не ги пренатягате, тъй като резбата на машинните винтове може да се повреди, което от своя страна може да породи риск от задавяне.

За да осигурите правилното функциониране на изделието и да предотвратите нежеланото отклонение на дистрактора от пациента и/или медицинското лице след имплантацията, използвайте инструмента за активиране на хирурга, с който да активирате дистрактора по цялата дължина на разсейване преди имплантацията.

Ако краят на АВ дистрактора не е сглобен заедно с втулката, има вероятност дистракторът да се разглоби в края на дистракцията и да породи риск от задавяне.

Не поставяйте резбата напречно и не пренатягайте удължаващото се рамо, когато го затваряте над шестоъгълника за активиране на дистрактора, в противен случай няма да е възможно да извадите удължаващото се рамо след завършване на дистракцията. Пренатягането може да доведе и до образуване на ивици в костта от резбата, което причинява опасност от задавяне.

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 удължаващите се рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят удължаващите се рамена, което може да причини опасност от задавяне. Препоръчително е удължаващите се рамена да се закрепят към кожата на пациента, без това да пречи на способността на рамото да се върти. Възможни варианти са зашиване или залепяне.

По време на лечението може да се появи инфекция в удължаващото се рамо/кожата. Следете пациента за симптоми на инфекция и насочете пациента да потърси медицинска помощ, ако мястото стане болезнено или забележите зачервяване или изтичане от кожата.

Повторното извършване на действието и/или извършването му в обратна последователност и огъването могат да отслабят плаката и да доведат до преждевременно нефункциониране на импланта.

Не огъвайте заключващата плака повече от необходимото за адаптиране към анатомията, тъй като това може да повреди заключващите плаки.

Не имплантирайте дистрактор, ако заключващите плаки са повредени от прекомерно огъване.

Осигурете поставяне на винт под прав ъгъл спрямо заключващата плака. Поставянето на винт извън оста може да доведе до неправилно захващане на винта 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 радиална глава за поставяне на винтове при пациенти с лошо качество на костите, тъй като разединяването на винтовете може да причини изваждане на винтовете от костта. При лошо качество на костите се препоръчва да се използва накрайника на отвертка PlusDrive при поставяне на винтове с радиална глава с ограничено задържане, за да се предотврати изваждането на винта след като вече е поставен поради действието на задържащата сила между винтовете с радиална глава и накрайниците на отвертката с радиална глава.

Когато дистракторът е поставен и/или отстранен интраорално, е необходимо използването на одобрена от болницата опаковка за гърло, за да се предотврати опасност от задавяне в случай на отделяне на генерирани по време на операцията фрагменти от изделието.

Осигурете подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или увреждане на други критични/лингвални структури или на дурата.

Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта, мекотъкани изгаряния и до прекалено голям пробит отвор. Вредните последствия на прекалено големия отвор са намалена стабилност на конструкцията, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта и/или субоптимална фиксация.

Остеомията трябва да е изпълнена, а костта и транспортиращият диск трябва да са подвижни. Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на костта и/или завършване на остеомията.

Използването на винт или свредло с неподходящ размер може да доведе до издърпване на винта и да причини дурално нараняване.

Самонарезните винтове имат заострени накрайници, които могат да повредят здравината при извършване на дистракция по-лесно от самонарезните винтове със заоблени накрайници. Затова при наличие на риск от повреждане на дурата се препоръчва да се използват самонарезни винтове.

Винтовете с радиална глава с по-малка дължина са налични единствено в самонарезен вариант.

Предупреждения, свързани с постоперативни съображения

Активирането на устройството върху кост с лошо качество трябва да се извърши с накрайника за активиране на екстензията, съответстващ на оста на дистрактора, за да се избегне насочването на движещата сила върху дистрактора, което от своя страна може да причини отделяне на изделието от костта. При новородени и други пациенти с лошо качество на костите се препоръчва това активиране да се извършва от или под наблюдението на лекаря.

Върху инструмента за активиране на пациента е посочена инструкция единствено за придвижване на ВС дистрактор. Ако по време на операцията е използван АВ дистрактор, поставете етикета на АВ дистрактора върху изделието за активиране на пациента, така че инструкцията за придвижване на ВС дистрактора да се закрива изцяло.

Ако инструкцията за придвижване на ВС дистрактора не се закрива изцяло, съществува риск от повишена норма на дистракция и/или липса на свързване.

Непременно следвайте инструкциите на гърба на етикета на АВ дистрактора за подготовка на повърхността на инструмента за активиране на пациента преди да приложите етикета.

Етикетът на АВ дистрактора трябва да бъде плътно прилепен към изделието. Ако АВ етикетът не е плътно прилепен, това може да причини отделяне на инструмента за активиране на пациента, повишена норма на дистракция и/или липса на свързване. Ако по време на операцията е бил използван ВС дистрактор, изхвърлете етикета(ите) на АВ дистрактора, предоставен(и) към устройството за активиране на пациента.

Внимателно свалете етикета от листа, на който се намира, и го поставете върху инструмента, за да предотвратите повреда на етикета.

Не използвайте повредени етикети. Ако етикетът е повреден, използвайте друг.

Предупреждения относно сваляне на удължаващите се рамена

Когато отстранявате удължаващите се 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 причини промяна в постигнатото дистракционно разстояние.

Предпазни мерки

Общи предпазни мерки

Хирургичните импланти никога не трябва да се употребяват повторно. Отстранен метален имплант не трябва никога да се имплантира повторно. Дори отстраненото изделие да изглежда неповредено, то може да има малки дефекти и индикации за вътрешни напрежения, които биха могли да доведат до счупването му.

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

Работете с изделията внимателно и изхвърляйте износените инструменти за рязане на кост в контейнер за остри предмети.

След като поставянето на импланта е привършено, хирургичната област трябва да бъде иригирана и аспирирана с цел отстраняване на остатъците, които е възможно да бъдат генерирани по време на процедурата.

Всички изрязани заключващи плаки трябва да бъдат загладени при необходимост чрез триене на острият им ъгли и/или ръбове с помощта на пилата на режещия инструмент или с инструмента, включен в комплекта.

Предпазни мерки за предоперативното планиране

Когато поставяте мандибуларните дистрактори, имайте предвид и се уверете в следното:

- Равнина на оклузия
- Зъбни пъпки и корени
- Планиран вектор на дистракция
- Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
- Подходящо качество и количество на костта за поставяне на винтове. Необходими са минимум три винта (минимум два винта за мандибуларно костно транспортиране) от всяка страна на остеотомиата. Дистракторът може да бъде фиксиран с повече от три винта (два винта при мандибуларно костно транспортиране) на всяка заключваща плака. Ако се желае постигане на голямо придвижване в костта, може да се използва дистрактор с мрежеста заключваща плака, за да се позволи използването на повече от три винта за всяка заключваща плака. Ако е избрана система от 1,0 mm, трябва да се използват най-малко 4 винта, за да се застопори всяка заключваща плака в съответната кост с лошо качество, за да се предотврати изваждането на винта по време на лечението. От тези 4 винта трябва да се използват най-малко два винта с дължина минимум 6 mm в редицата отвори за винтове, най-близки до тялото на дистрактора.
- Местоположение на нерви и долен алвеоларен нерв
- Затваряне на устните
- Мекотъканно покритие
- Местоположение на шестоъгълника за активиране на дистрактора или екстензионното рамо
- Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
- Достъп до винтовете въз основа на подхода:
 - За интраорален/трансбукален подход е препоръчително да се използват отворите за винтове над тялото на дистрактора, тъй като е трудно да се видят и достигнат отворите за винтове в долната заключваща плака
 - При външен подход винтовете могат да се поставят под или над спрямо тялото на дистрактора

- Поставяне на кондила в гленоидната ямка. Уверете се, че планът за действие на дистрактора не би породил значителна кондиларна дислокация. При провеждане на мандибуларно лечение наблюдавайте кондилите на пациента в гленоидната ямка за проява на симптоми на изместване на темпоромандибуларната става (ТМС) (болка, щракване или заключване).
- Дистракторът или екстензионното рамо не следва да причинят смущения при дъвчене.
- Устройствата трябва да бъдат поставени възможно най-успоредно едно спрямо друго, за да се намали риска от изместване на темпоромандибуларната става. Дори успоредното разполагане на дистракторите да е максимално точно, постигането на това може да се окаже трудно, като се има предвид покриването на меките тъкани на пациента и потенциално може да доведе до появата на дискомфорт.

Когато поставяте краниалните дистрактори, имайте предвид и се уверете в следното:

- Планиран вектор на дистракция
- Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
- Подходящо качество и количество на костта за поставяне на винтове. Необходими са минимум три винта от всяка страна на остеотомиата. Дистракторът може да бъде фиксиран с повече от три винта за всяка заключваща плака. Ако се желае постигане на голямо придвижване в костта, може да се използва дистрактор с мрежеста заключваща плака, за да се позволи използването на повече от три винта за всяка заключваща плака.
- Местоположение на шестостена за активиране на дистрактора или екстензионното рамо
- Дура матер
- Венозни синуси и други кръвоносни съдове
- Брой дистрактори, които следва да се използват по време на лечението
- Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан и косата
- Вид коронална инцизия
- По време на черепна дистракция е необходимо успоредно поставяне с цел улесняване на правилното удължаване на главата и постигане на максимално точна симетрична анатомия. Бъдете много внимателни при подравняване на дистракторите, използвани в успоредно положение, докато поставяте, за да осигурите правилна дистракция. Ако е трудно да осъществите успоредно поставяне с оглед мекотъканното покритие на пациента и потенциалния негов дискомфорт, е допустимо леко сближаване, ако точката на сближаване се намира на достатъчно разстояние от пациента.
- Мекотъканно покритие

Предпазни мерки за хирургични техники, инструкции

С цел да се гарантира, че меката тъкан няма да възпрепятства шестоъгълника за активиране по време на дистракция, може да се наложи използване на следващ по-голям размер тяло на дистрактора и/или екстензионно рамо.

Отворите за винтове на заключващата плака стил В трябва да бъдат разположени така, че да сочат към шестоъгълника за активиране, а не към отворения край на дистрактора. Неправилното сглобяване на изделието ще доведе до намаляване на разстоянието за дистракция.

Не оставяйте инструмента за отстраняване да се върти в ръката ви, тъй като това ще попречи на отварянето на удължаващото се рамо.

Не хващайте гъвкавото удължаващо се рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Хващането на удължаващото се рамо с пръстите на ръката ви ще затрудни завъртането му и може да причини усукване и възможно скъсване на силикона.

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

Удължаващото се рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Удължаващото се рамо е трудно за закрепване, след като дистракторът се закрепва с винтове към костта.

Местоположението на точката за активиране трябва да бъде избрана по такъв начин, че максималната извивка на удължаващото се рамо да не бъде надвишена, тъй като това може да доведе до счупване на рамото. Удължаващото се рамо трябва да бъде поставено в максимално съответствие с тялото на дистрактора, за да се предотврати натиск върху устройството и костта на пациента, което може да причини отхлабване на устройството от костта (особено при пациенти с лошо качество на костите).

Когато въвеждате гъвкавото удължаващо се рамо в оперативното поле, вземете необходимите мерки за защита на силиконовия ръкав, за да предотвратите смущения на меките тъкани по време на дистракция.

Местоположението на точката за активиране трябва да включва вземане предвид на важни структури, които може да са разположени по пътя между дистрактора и точката на излизане извън кожата. Основната част или разклоненията на лицевия нерв, както и на други структури, могат да бъдат увредени при създаването на тази точка.

Пръчките за подравняване не трябва да се използват като средства за огъване или контуриране на заключващите плаки, тъй като това може да причини увреждане на дистракционните тела.

Във всяка заключваща плака трябва да се използват най-малко три винта, за да се осигури достатъчна стабилност. Ако е избрана система от 1,0 mm, трябва да се използват най-малко 4 винта, за да се застопори всяка заключваща плака в съответната кост с лошо качество, за да се предотврати изваждането на винта по време на лечението. От тези 4 винта трябва да се използват най-малко два винта с дължина минимум 6 mm в редицата отвори за винтове, най-близки до тялото на дистрактора.

Уверете се, че винтовете ще се намират в кост с добро качество; заключващите плаки може да се изместят по време на лечението, ако не са правилно закрепени.

Като придържате заключващата плака с огъващите клещи, контурирайте всяка от заключващите плаки поотделно. Избягвайте огъване на едната заключваща плака, докато придържате тялото на дистрактора или другата заключваща плака.

Заклучващите плаки трябва да се прережат и загладят така, че да не бъде нарушена целостта на отвора за винт, а раздразването на тъканта да се сведе до минимум.

Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени или други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове.

Препоръчва се разделянето на заключващите плаки с минимум 2 mm преди пробиване и/или поставяне на винтове, за да се осигури подходящо разстояние между пилотните отвори и остеотомиата.

Освобождаването на крайника на отвертката с 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.

Винт с висока геометрична глава не позволява взаимодействие със задържащата втулка.

Геометрията на крайника на отвертката с радиална глава не позволява употребата заедно с педиатрична троакарна система. Вместо това може да се използва универсална троакарна система.

През всяка заключваща плака на дистрактора трябва да се поставят най-малко три винта, за да се осигури достатъчна стабилност. Препоръчва се използването на отвори за винтове, които са най-близки до тялото на дистрактора.

Дистракторът може да бъде фиксиран с повече от три винта на всяка заключваща плака. Ако се желае постигане на по-голямо придвижване в костта, може да се използва дистрактор с мрежеста заключваща плака, за да се позволи използването на повече от три винта за всяка заключваща плака.

За да повишите стабилността на дистрактора в тънки кости, поставяйте винтовете бикортикално. Освен това могат да се използват повече винтове.

Винаги прилагайте достатъчна иригация по време на пробиване, за да предотвратите прегряване на свредела или на костта.

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 скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.

Не затягайте докрай винтовете, преди да сте изпълнили остеотомиата.

Преди да сте изпълнили остеотомиата, иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.

Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични/лингвални структури.

Ако се използват заключващи винтове, отворите за винтовете трябва да се пробият под прав ъгъл спрямо отвора 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 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 на винтовете може да причини изваждане на винтовете от костта.

Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете разхлабване на дистрактора или нараняване на критични структури или дура.

Прилагането на прекалено усукване върху винтовете може да причини счупване и деформация на импланта и/или инструмента или разслояване на костта.

През всяка заключваща плака на дистрактора трябва да се поставят най-малко два винта, за да се осигури достатъчна стабилност при транспортиране на костта. Препоръчва се използването на отвори за винтове, които са най-близки до тялото на дистрактора. Дистракторът може да бъде фиксиран с повече от два винта за всяка заключваща плака. Ако се желае постигане на по-голямо придвижване в костта, може да се използва дистрактор с мрежеста заключваща плака.

Внимавайте да избягвате дура, съдови и други структури от критично значение, когато пробивате и/или поставяте винтове.

Винтовете с дължина 4 mm се препоръчват за използване при разширение на краниалния свод, за да се ограничи възможността за дурално нараняване.

За да се повиши стабилността на дистрактора в тънка кост, може да се използват повече винтове, за да се позволи употребата на повече от три винта за заключваща плака.

В зависимост от анатомията на пациента и разположението на дистрактора, удължаващото се рамо може да излезе anteriорно или posteriорно. Ако се постави anteriорно, трябва да се има предвид, че линията на косата на пациента ще покрие евентуални белези.

Предпазни мерки, свързани с постоперативни съображения

Инструментът за активиране на пациента е проектиран така, че да предотврати активирането на дистрактора в неправилна посока (по часовниковата стрелка – обратно на посоката на стрелката); има обаче възможност инструментът да обърне дистрактора, когато се активира по часовниковата стрелка. Задействането на инструмента за активиране на пациента извън оста с помощта на шестоъгълника за активиране или удължаващото се рамо допълнително увеличава риска от обръщане на дистрактора. Ето защо е важно да съобщите на лекуващия лекар правилната посока (обратно на часовниковата стрелка – по посоката на стрелката) и подравняване за активиране, за да се предотврати случайното обръщане на дистрактора, което в тежки случаи може да доведе до запушване на дихателните пътища или повишено вътречерепно налягане.

Уверете се, че по време на активиране инструментът за активиране на пациента винаги е хванат за дръжката, а не за shaft. Единствено активирането чрез дръжката може да осигури достатъчно сила на завъртане, за да се активира дистрактора.

Важно е удължаващите се рамена да бъдат предпазени от захващане на предмети, които биха могли да изтеглят изделията и да причинят болка или увреждане на пациента.

Важно е да дадете указания на пациентите относно опасностите, вредите и правилното използване на дистрактора: незабавно да се потърси спешна помощ, ако пациентът изпитва затруднено дишане, да бъде наясно как да обърне дистрактора, да следва протокола за използване на дистрактора, да проследява назначенията, незабавно да съобщава на хирурга за разхлабени или счупени части, да поддържа чистотата на раната по време на лечението, да поддържа добра хигиена на устната кухина по време на всички фази на лечението и незабавно да се свърже с хирурга, ако загуби инструмента за активиране на пациента или етикета за разсейване на АВ или дистрактора се разхлаби или счупи и/или ако настъпят промени/повишени затруднения в храненето на пациента.

Дайте указания на пациента да не извършва модификации на дистрактора(ите) или удължаващото се рамо(ена) и да избягва физически дейности, които могат да попречат на лечението или устройството, като например такива, които могат да причинят внезапни падания.

Уверете се, че планът за действие на дистрактора не би породил значителна кондиларна дислокация. При провеждане на лечение на мандибулата наблюдавайте кондилите на пациента в ставната ямка за проява на симптоми на разместване в темпоромандибуларната става (ТМС) (болка, щракане или тризмус).

Предупреждения относно сваляне на удължаващите се рамена

Възможно е свалянето на удължаващото се рамо да се окаже трудно. Ако това се случи, удължаващото се рамо може да остане интактно за цялата продължителност на периода на консолидация.

Предпазни мерки, свързани със сваляне на изделието

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 извърши дистракция далеч от мястото на инцизия. Може да се наложи разширяване на съществуващата инцизия или да се създаде нов разрез за достъп до винтовете за изваждане.

За да избегнете миграция на импланта, конструкцията на дистрактора трябва да се отстрани след лечението.

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

Среда на магнитен резонанс усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 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 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 една 3 Т ЯМР система Prisma на Siemens.

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 9,9 °C (1,5 T) и 4,9 °C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена цялостелна степен на специфична абсорбция (SAR) 1 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки: споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактичното покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (RF). 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 процедури 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 на Synthes „Важна информация“.

Отстраняване на импланта

Отстраняване на дистрактор

1. След периода на консолидация отстранете дистракторите чрез оголване 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.
3. За допълнителни опции за отстраняване на винтовете вижте брошурата на универсалния набор за отстраняване на винтове.

Откриване и отстраняване на неизправности

Ако удължаващото се рамо се отдели (външният ръкав се отдели от вътрешния), е възможно да се сглоби отново. Сглобете удължаващото се рамо, като поставите вътрешния във външния ръкав и завъртите външния ръкав по часовниковата стрелка, докато напълно се затвори.

Ако пружинните палци не се плъзгат върху шестоъгълника за активиране, леко завъртете удължаващото се рамо по часовниковата стрелка, като същевременно натискате към дистрактора, за да се захване напълно.

Ако е трудно да осъществите успоредно поставяне с оглед мекотъканното покритие на пациента и потенциалния негов дискомфорт, е допустимо леко сближаване, ако точката на сближаване се намира на достатъчно разстояние от пациента.

Ако дура матер или други подлежащи структури са повредени по време на краниалната дистракция, може да се приложи удължен латентен период, за да се заздравят структурите, преди да започне дистракцията.

Не използвайте повредени етикети. Ако етикетът е повреден, използвайте друг.

Ако удължаващото се рамо не може да бъде извадено, затегнете докрай удължаващото се рамо отново, като завъртите втулката на инструмента за изваждане по часовниковата стрелка (тя затваря удължаващото се рамо над шестоъгълника за активиране на дистрактора).

Ако удължаващото се рамо на инструмента за изваждане не е налично, удължаващите се рамена могат да се извадят с помощта на инструмента за активиране на хирурга и клещи. Хванете удължаващото се рамо с инструмента за активиране. Докато държите неподвижно инструмента за активиране, използвайте клещите и завъртете ръкава на удължаващото се рамо обратно на часовниковата стрелка на най-малко 16 пълни оборота, за да оголите пружинните палци на гъвкавото удължаващо се рамо и шестоъгълника за активиране на твърдото удължаващо се рамо, където удължаващото се рамо се свързва към дистрактора. Разединете удължаващото се рамо от дистрактора, като дърпате аксиално при удължаващото се рамо с пружинни палци, или със странични движения при удължаващото се рамо с шестоъгълнен джоб.

Клинична обработка на изделието

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

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 бори съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Специални указания за работа

Очакванията за употреба на краниомаксилнофациалната дистракторна система (CMF) DePuy Synthes са следните:

1. Извършване на стандартен хирургичен разрез (интраорален или субмандибуларен за мандибула и коронален при черепно приложение)
2. Сглобяване и монтаж на дистрактора
3. Извършване на стандартна хирургична остеотомия и мобилизиране на костта
4. Застопоряване на дистрактора
5. Проверка мобилността на костите чрез активиране на устройството
6. Затваряне на разрезите



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