
Használati utasítás

Craniomaxillofacialis (CMF) disztrakciós rendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Craniomaxillofacialis (CMF) disztrakciós rendszer

Az alábbi eszközökre hatályos:	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	

Bevezető

A DePuy Synthes craniomaxillofacialis (CMF) disztrakciós rendszer belsőleges disztrakciós csontképzésre alkalmazott moduláris eszközcsoport, amely az alsóállkapocs-test, az alsóállkapocs-ív és a koponya fokozatos meghosszabbítására használható. Az egyes eszközök összeszerelt állapotban disztraktortestből, két talplemezből és a szerelvényt rögzítő gépcsavarból állnak. A rendszer két opcionális hosszabbítókart is tartalmaz, amelyeket az eszköz aktiválására használt végére lehet erősíteni, hogy az aktiválási pontot az aktiválóeszközzel elérhető területre lehessen helyezni.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

Anyagok

Implantátum(ok)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN ötvözet	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo ötvözet	ASTM F1537	ISO 5832-12
Szilikon	ASTM F 2042	nem értelmezhető

Rendeltetés

A DePuy Synthes CMF-disztrakciós rendszer a rendeltetése szerint csontstabilizáló- és hosszabbító eszközként (és/vagy mozdítóeszközként) használható.

Javallatok

A DePuy Synthes CMF disztrakciós rendszer az alsóállkapocs-test és az alsóállkapocs-ív, valamint a koponya congenitalis hiányosságainak vagy posztraumás defektusainak helyreállítására javallott olyan esetekben, amikor fokozatos csontdisztrakció szükséges felnőtt vagy gyermekgyógyászati páciensek esetében. A DePuy Synthes CMF-disztrakciós rendszer a rendeltetése szerint kizárólag egyszer használható.

Alsó állkapocs

- Az 1,0 mm-es talplemezek és csavarok újszülöttek és 12 hónapnál fiatalabb csecsemők esetében használhatók.
- Az 1,3 mm-es talplemezek és csavarok újszülöttek, csecsemők és 4 éves kor alatti gyermekek esetében használhatók.
- A 1,5 mm-es és 2,0 mm-es talplemezek és csavarok 1 évnél idősebb csecsemők, gyermekek, fiatalok és felnőttek esetében használhatók.

Koponya

- A 1,5 mm-es és 2,0 mm-es hálós és lóhere alakú talplemezek és csavarok csecsemők, gyerekek, fiatalok és felnőttek esetében használhatók.

Ellenjavallatok

A DePuy Synthes CMF-disztrakciós rendszer használata ellenjavallott olyan pácienseknél, akiknél korábban kialakult nikkell-, króm-kobalt-, szilikon- vagy molibdénérzékenység áll fenn.

Pácienscsoport

A DePuy Synthes CMF disztrakciós rendszer az alsóállkapocs-test és az alsóállkapocs-ív, valamint a koponya congenitalis hiányosságainak vagy posztraumás defektusainak helyreállítására javallott olyan esetekben, amikor fokozatos csontdisztrakció szükséges felnőtt vagy gyermekgyógyászati páciensek esetében.

Alsó állkapocs

- Az 1,0 mm-es talplemezek és csavarok újszülöttek és 12 hónapnál fiatalabb csecsemők esetében használhatók.
- Az 1,3 mm-es talplemezek és csavarok újszülöttek, csecsemők és 4 éves kor alatti gyermekek esetében használhatók.
- A 1,5 mm-es és 2,0 mm-es talplemezek és csavarok 1 évnél idősebb csecsemők, gyermekek, fiatalok és felnőttek esetében használhatók.

Koponya

- A 1,5 mm-es és 2,0 mm-es hálós és lóhere alakú talplemezek és csavarok csecsemők, gyerekek, fiatalok és felnőttek esetében használhatók.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körű ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha alkalmazandók és/vagy adott esetben a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztató tartalmát.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körképnek, állapotnak megfelelő legyen, valamint hogy a műtétet előírászerűen hajtsák végre.

Elvárt klinikai előnyök

A szervezetben alkalmazott csontképző eszközök, például a craniomaxillofacialis (CMF) disztrakciós rendszer használati utasítás szerinti és az ajánlott technikával végzett alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- csontstabilizálás;
- hosszabbító (és/vagy mozdító) eszköz;

Az eszköz teljesítményjellemzői

A craniomaxillofacialis (CMF) disztrakciós rendszer a kialakítása révén az alsó állkapocs test, az alsó állkapocs ív és a koponya fokozatos meghosszabbítására szolgál.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. Noha sok lehetséges reakció léphet fel, azonban azok közül a leggyakoribbak az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, a cerebrospinalis folyadék szivárgása, ideg- és/vagy foggyökérsérülés, egyéb létfontosságú képletek sérülése – ideértve az agyat, a dura matert, a sinus venosus és egyéb véredényeket is –, a temporomandibularis ízület (TMJ) ankylosisa és degenerációja, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, perioperatív morbiditás, rendellenes hegképződés, sebészeti nyílás, bőrelhalás, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, az eszköz jelenléte miatti fájdalom, diszkomfort- vagy rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a szerelvények kiállításával összefüggő mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás, étkezés vagy táplálás közbeni akadályoztatás.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Az eszközök NEM STERIL állapotban kerülnek forgalomba. Nem steril eszközök újsterilizálása csak akkor végezhető el, ha az eszköz csomagolását felbontották ugyan, de még nem használták azt. A nem steril eszközök újsterilizálását nem szabad elvégezni, ha az eszköz csomagolása a kézhez vételkor sérült vagy ha az eszköz testnedvekkel szennyeződött.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

A páciensek állkapocs-disztrakciós kezelésre történő kiválasztásakor a sebésznek figyelembe kell vennie bármely előzetesen fennálló olyan állapotot – pl. centrális apnoe, többszintű légúti elzáródás, súlyos reflux vagy egyéb etiológiájú légúti elzáródás –, amely nem a nyelvvel függ össze, és a mandibula előretolására nem reagálna. Ilyen állapotú pácienseknél tracheostomiára lehet szükség.

A páciensek koponyadisztrakciós kezelésre történő kiválasztásakor a sebésznek figyelembe kell vennie bármely előzetesen fennálló olyan állapotot – pl. nem szindrómás craniosynostosis –, amely az ilyen beavatkozásra nem reagálna.

A páciensek koponyadisztraktációs kezelésre történő kiválasztásakor a sebésznek figyelembe kell vennie bármely előzetesen fennálló állapotot, például a fémallergiát vagy az idegen testekkel szembeni érzékenységet.

A műszereket az előkészítés után ellenőrizni kell, és az elhasznált eszközöket nem szabad felhasználni.

A gyártó nem vállal felelősséget olyan szövődményekért, amelyek téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-részegységek és/vagy műtéttechnikák helytelen kombinációjából, a kezelési módszerekben rejlő korlátokból, valamint az elégtelen asepsisből erednek. Az alkalmazott implantátum-komponenseket mindegyik páciens kórlapjára fel kell vezetni (név, cikkszám, tételszám szerint).

Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő technika alkalmazása esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, ajánlott, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Ügyelni kell arra, hogy az eszköz összes, a műtét során nem rögzített töredékdarabját eltávolítsák.

Ha állkapocs-disztraktáció esetében a disztraktor behelyezése és/vagy eltávolítása a szájüregben belül történik, akkor a kórház által jóváhagyott torokpakolást kell használni a műtét során keletkezett eszköztöredékek miatti fulladásveszély megelőzésére.

A páciensek kezelésre történő kiválasztásakor meg kell győződni arról, hogy a kívánt helyen elegendő csontállomány található a disztraktor elhelyezéséhez. A rosszul vagy rossz minőségű csontállományra elhelyezett disztraktor műteti késedelmet, az eszköz meglazulását, elégtelen izületi mozgást, arthrosist, nem megfelelő vagy elmaradt csontgyógyulást, lágyszövet-irritációt vagy sérülést, a környező szervek és képletek sérülését, csontsérülést, valamint a disztraktáció miatti relapszus vagy a túlkorrigálás lehetőségét okozhatja. Újszülött páciens esetében a csontminőség vizsgálata a sebész belátása szerint történik.

A műtéttechnika utasításaira vonatkozó figyelmeztetések

Biztosítani kell, hogy a mellékelt műtéttechnika összes lépését betartsák. Fulladásveszélyt jelent, ha a disztraktor részegységei (pl. csontcsavar, gépcsavar, a disztraktor karimája, gömbcsukló, hosszabbítókar és a rugalmas hosszabbítókar szilikoncsove) meglazulnak, leoldanak a disztraktorról vagy eltörnek.

A talplemezek felszerelését követően kétujjas meghúzási technikával kell a disztraktor testéig, teljesen meghúzni a gépcsavart, azonban fontos, hogy a csavart nem szabad túlzottan megszorítani, mert a gépcsavar menete leválhat, ami fulladásveszélyhez vezet.

Az eszköz megfelelő működésének biztosítása, valamint a disztraktor páciens és/vagy a gondozó általi, beültetést követő, nem szándékos visszafordítása megakadályozásának elősegítése érdekében a sebészi aktíválóeszközt kell használni a disztraktor teljes hosszban történő, beültetés előtti aktiválása céljából.

Az AB-disztraktor végének karima nélküli összeszerelése esetén fennáll annak a lehetősége, hogy a disztraktor szétcsúszik a disztraktó végén, és fulladásveszélyt okoz.

A disztraktor hatlapfejű aktíválócsavarjára zárás során ügyelni kell arra, hogy a hosszabbítókart ne erőltessék rossz menetbe vagy húzzák túl, ellenkező esetben a hosszabbítókart nem lehet eltávolítani a disztraktó végén. A túlhúzás a menet leválását is okozhatja, ami fulladásveszélyhez vezet.

A kezelés során ügyelni kell a hosszabbítókarok megóvására, így sérülésük vagy törésük megelőzésére. Ha a páciens alvás közben ráfordul a hosszabbítókarokra, az így fellépő oldalirányú erő miatt a hosszabbítókarok megsérülhetnek és/vagy eltörhetnek, ami fulladásveszélyt okozhat. A hosszabbítókarokat tanácsos a páciens bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez befolyásolná a kar forgási képességét. A rögzítéshez varrás vagy ragasztószalag választható.

A kezelés során fertőzés léphet fel ott, ahol a hosszabbítókar és a bőrfelület érintkezik. A páciens figyelemmel kell kísérni a fertőzés tüneteit, és tájékoztatni kell arról, forduljon orvoshoz, ha az érintett területen fájdalom jelentkezik vagy ha bőrpír kialakulását észleli vagy a bőrből induló szivárgást tapasztal.

Az ismételt és/vagy visszahajlítás, valamint az éles hajlítás gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához vezethet.

A lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani, mivel ez a talplemezek sérüléséhez vezethet.

Tilos beültetni a disztraktort, ha a talplemezek a túlhajlítás miatt megsérültek.

Ügyelni kell arra, hogy a csavar behelyezése a talplemezhez képest derékszögben történjen. Ha a csavart nem a tengely vonalában helyezik be, akkor az ahhoz vezethet, hogy a csavar nem tart megfelelően a csontban, ami fulladásveszélyt okozhat.

Ha nem megfelelő méretű csavart vagy fűrófejet használ, az a csavar kilazulásához vezethet, valamint elzáródást és fulladásveszélyt okozhat.

Félgömbfejű csavarhúzó tilos használni rossz minőségű csontállományú pácienseknél, mivel a csavarok meglazulása miatt a csavarok kicsúszhatnak a csontból.

Gyenge csontminőség esetén ajánlott a PlusDrive csavarhúzófejet használni a korlátozott megtartású félgömbfejű csavarok behelyezésére, hogy a csavarok behelyezését követően meg lehessen akadályozni a félgömbfejű csavarok kihúzóását a félgömbfejű csavarok és a félgömbfejű csavarhúzófeji közötti visszatartó erő miatt.

Ha a disztraktor behelyezése és/vagy eltávolítása a szájüregben belül történik, a kórház által jóváhagyott torokpakolást kell használni a műtét során keletkezett eszköztöredékek miatti fulladásveszély megelőzésére.

A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy a nyelvi képletek és a dura sérülésének elkerülése érdekében ellenőrizni kell a megfelelő csavarhosszt.

A fűrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebességek a csont hőhatás miatti elhalását, a lágyszövetek égési sérüléseit és túlméretes lyuk fűrást eredményezhetnek. A túlméretes lyuk a következő hátrányokkal jár: csökkent szerkezeti stabilitás, a csavarmegfűtás fokozottan könnyűvé válása és/vagy az optimálistól elmaradó rögzülés.

Az osteotomiának teljes körűnek, a csontnak és az elmozdítókorongnak pedig mozgásképesnek kell lennie. A disztraktor sem a kialakításánál, sem a rendeltetésénél fogva nem alkalmas csonttörésre és/vagy az osteotomia végrehajtására.

Ha nem megfelelő méretű csavart vagy fűrófejet használ, az a csavar kilazulásához vezethet, és durasérülést okozhat.

Az önbehajtó csavarok hegyes csúccsal rendelkeznek amely könnyebben megsértheti a durát disztraktó közben mint a kerek végű önmetsző csavarok. Fennálló durasérülési kockázat esetében tehát önmetsző csavarok használata ajánlott.

A rövidebb félgömbfejű csavarokat csak önfűró változatban kínáljuk.

Posztoperatív szempontokkal kapcsolatos figyelmeztetések

Ha az eszközt rossz minőségű csonton aktiválják, akkor a hosszabbító aktíválóeszközök egy vonalban kell lennie a disztraktor tengelyével, hogy elkerülhető legyen emelőerő kialakulása a disztraktoron, amely elemeli az eszközt a csonttól. Újszülöttek és más, rossz csontminőségű páciensek esetében az aktiválást ajánlatos orvosnak vagy orvos felügyelete mellett elvégezni.

A páciens aktíválóeszköze csak a BC-disztraktor előre tolására nézve tartalmaz utasítást, amely az eszközre van nyomtatva. Ha műtét közben AB-disztraktort használtak, akkor az AB-disztraktor címkéjét a páciens aktíválóeszközére kell helyezni úgy, hogy teljesen eltakarja a BC-disztraktor előre tolására vonatkozó utasítást.

Megnövekedett mértékű disztraktó és/vagy elmaradt csontgyógyulást eredményezhet, ha a BC-disztraktor előretolási utasítása nincs teljesen eltakarva.

A címke felhelyezése előtt mindenképpen be kell tartani az AB-disztraktó címke hátoldalán a páciens aktíváló eszköze felületi előkészítésére nézve megadott utasításokat.

Az AB-disztraktó címke teljesen rá kell tapadnia az eszközre. Ha az AB-címke tapadása nem teljes körű, akkor leválhat a páciens aktíváló eszköztől, és megnövekedett mértékű disztraktó és/vagy elmaradt csontgyógyulást eredményezhet. Ha a műtét során BC-disztraktort használtak, kérjük, dobja ki a páciens aktíváló eszközhöz mellékelt AB-disztraktó címke(ke)t.

Óvatosan távolítsa el a címkét a lapról és úgy helyezze fel, hogy közben a címke ne sérüljön meg.

Sérült címkét tilos használni. Ha a címke megsérült, tartalécímkét kell használni.

A hosszabbítókar eltávolításával kapcsolatos figyelmeztetések

A hosszabbítókar eltávolításakor csak az eltávolítóeszköz karimáját szabad forgatni. Tilos hagyni, hogy az eltávolítóeszköz alja elforduljon a kezében, ez ugyanis az elért disztraktó távolság megváltozását eredményezheti.

Óvintézkedések

Általános óvintézkedések

A sebészeti implantátumok újrafelhasználása minden esetben tilos. Explantált fémimplantátumokat minden esetben tilos újra beültetni. Még a látszólag sérülésmentes explantált eszközökön is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek töréshez vezethetnek.

Az eszközök, disztraktorok és csavarok széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsapíthatják vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.

Az eszközöket óvatosan kell kezelni, és az elhasznált csontvágó eszközöket éles tárgyak gyűjtésére szolgáló edénybe helyezve kell ártalmatlanítani.

Az implantátum elhelyezésének vagy eltávolításának befejezése után a műtét területet irrigálni kell, és a beavatkozás során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében elszívást kell alkalmazni.

Minden levágott talplemezt szükség szerint sorjatlantítani kell az éles sarkoknak és/vagy élnek a vágóeszközön található reszelővel vagy a készlethez mellékelt reszelőeszközzel történő lecsiszolásával.

A műtét előtti tervezéssel kapcsolatos óvintézkedések

Az állkapocsdisztraktorok felhelyezése során mérlegelni és ellenőrizni kell az alábbiakat:

- Harapási sík.
- Fogcsírák és -gyökerek.
- A disztrakció tervezett vektora.
- Az eltolás tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást).
- Megfelelő minőségű és mennyiségű csontozat a csavarok elhelyezéséhez. Legalább három csavarra van szükség az osteotomia minden oldalán (minimum kettő csavar szükséges az állkapocscsont elmozdításához). A disztraktor talplemezenként háromnál több csavarral is rögzíthető (kettő csavar szükséges az állkapocscsont elmozdításához). Ha nagy csontfejlődésre van szükség, akkor a hálós talplemezzel felszerelt disztraktor használatával van mód lehetővé tenni a talplemezenként háromnál több csavar alkalmazását. Az 1,0 mm vastag rendszer kiválasztása esetében, legalább 4 csavart kell használni mindegyik talplemez gyenge minőségű csontokhoz rögzítéséhez, hogy megakadályozható legyen a csavar kihúzódása a kezelés közben. Az említett 4 csavar közül a disztraktortesthez legközelebb eső csavarlyukakban legalább kettő, minimum 6 mm hosszú csavart kell használni.
- A n. mentalis és a n. alveolaris inferior elhelyezkedése.
- Az ajkak záródása.
- A légyszövetek lefedettsége.
- A disztraktor vagy a hosszabbítókar hatlapfejű aktiválócsavarjának elhelyezkedése.
- A páciens fájdalma a légyszöveteket zavaró disztraktor miatt.
- A csavarokhoz történő hozzáférés a megközelítés alapján:
 - Intraoralis/transbuccalis megközelítés esetén ajánlott a disztraktortest feletti csavarlyukak használata a disztraktor testen, mert az alsó talplemezek kialakított csavarlyukak rosszul láthatók és nehezen megközelíthetők.
 - Külső megközelítés esetén a csavarok a disztraktortest alatt és fölött is elhelyezhetők.
- A condylus behelyezése a fossa glenoidaleba. Ellenőrizni kell, hogy a disztrakciós sík miatt nem alakul-e ki jelentős mértékű condylus dislocatio. Az állkapocs kezelése során a páciens fossa glenoidaleban lévő condylusain figyelni kell a temporomandibularis ízület elmozdulásának tüneteit (fájdalom, kattánás vagy záródás).
- A disztraktor vagy a hosszabbítókar nem okoz zavart a rágásban.
- Az eszközt a lehető legpárhuzamosabban kell felhelyezni a temporomandibularis ízület elmozdulásának minimalizálása érdekében. Jóllehet, a disztraktorok párhuzamos felhelyezése az ideális megoldás, ezt a páciens légyszöveiteinek lefedettségét figyelembe véve nehéz lehet elérni, és potenciálisan a páciens diszkomforttérzéséhez vezethet.

Koponyadisztraktorok felhelyezése során mérlegelni és ellenőrizni kell az alábbiakat:

- A disztrakció tervezett vektora.
- Az eltolás tervezett hossza (mérlegelni kell a visszaesést és a túlkorrigálást).
- Megfelelő minőségű és mennyiségű csontozat a csavarok elhelyezéséhez. Legalább három csavarra van szükség az osteotomia minden oldalán. A disztraktor talplemezenként háromnál több csavarral is rögzíthető. Ha nagy csontfejlődésre van szükség, akkor a hálós talplemezzel felszerelt disztraktor használatával van mód lehetővé tenni a talplemezenként háromnál több csavar alkalmazását.
- A disztraktor vagy a hosszabbítókar hatlapfejű aktiválócsavarjának elhelyezkedése.
- Dura mater.
- Sinus venosus és egyéb véredények.
- A kezelés során használni kívánt disztraktorok száma.
- A páciens fájdalma a légyszöveteket és a hajat zavaró disztraktor miatt.
- A coronalis bemetszés típusa
- Koponyadisztrakció során a fej megfelelő hosszabbításának és a végső anatómiai szimmetria elérésének megkönnyítése érdekében a disztraktorok párhuzamos elhelyezése szükséges. A megfelelő disztrakció biztosítása érdekében nagyon oda kell figyelni arra, hogy helyreillesztéskor az alkalmazott disztraktorokat párhuzamos helyzetbe állítsák. Ha a disztraktorok párhuzamos beállítására a páciens légyszöveitei lefedettségének és a potenciális diszkomfort érzés figyelembe vételével nehezen megoldható, akkor kis mértékű konvergencia elfogadható, amennyiben a konvergenciapont kellően messze esik a páciensről.
- A légyszövetek lefedettsége.

A műtéttechnika utasításaira vonatkozó óvintézkedések

Annak biztosítására, hogy a légyszövetek disztrakció közben ne akadályozzák a hatlapfejű aktiválócsavart, elképzelhető, hogy a következő hosszúságú disztraktortestet és/vagy hosszabbítókart kell használni.

A „B” kialakítású talplemezen lévő csavarlyukakat úgy kell pozicionálni, hogy a hatlapfejű aktiválócsavar irányába és ne a disztraktor nyitott vége felé mutassanak. Az eszköz helytelen összeszerelése csökkenti a lehetséges disztrakciós távolságot.

Tilos hagyni, hogy az eltávolítóeszköz elforduljon a kezében, ez ugyanis megakadályozza a hosszabbítókar kinyílását.

A rugalmas hosszabbítókart tilos megfogni, miközben az eltávolítóeszközzel forgatják. Ha a hosszabbítókart az ujjaival fogja, akkor a kar nehezen fordul el, a szilikonhüvely megcsavarodik, és könnyen el is szakadhat.

Az aktiválóeszközzel történő forgatás közben tilos megfogni a hosszabbítókart. Ez ugyanis megnehezíti a hosszabbítókar elforgatását, és a hosszabbítókar disztraktorról való leválását okozhatja.

A hosszabbítókart és a disztraktort még a disztraktor csontozat rögzítése előtt össze kell szerelni. A disztraktor csontozat rögzítése után nehéz felerősíteni a hosszabbítókart.

Az aktiválónyílás helyét úgy kell megválasztani, hogy a hosszabbítókar maximális görbületét ne lépje túl, mivel emiatt a kar eltörhet. A hosszabbítókart, amennyire csak lehetséges, a disztraktortesttel egy vonalban kell felhelyezni annak megakadályozására, hogy olyan erő alakuljon ki az eszközön és a páciens csontján, amely hatására az eszköz lezúzhat a csontról (különösen rossz csontminőségű páciensek esetében).

A rugalmas hosszabbítókar műteti területre történő behelyezésekor ügyelni kell a szilikonhüvely megóvására, hogy a disztrakció során meg lehessen akadályozni a légyszövetekkel kapcsolatos interferenciát.

Az aktiválónyílás helyének megválasztásakor figyelembe kell venni azokat a fontos képleteket, amelyek a disztraktor és a bőrön lévő kimeneti nyílás közötti útvonalon helyezkedhetnek el. A nyílás kialakítása során az arcideg fő törzse és ágai, valamint egyéb képletek is megsérülhetnek.

Az illesztőrudakat nem szabad erőnként használni a talplemezek hajlításához vagy formálásához, mivel ez a disztraktortestek károsodását okozhatja.

A kellő stabilitás biztosítása érdekében minden talpban legalább három csavart kell használni. Az 1,0 mm vastag rendszer kiválasztása esetében, legalább 4 csavart kell használni mindegyik talplemez gyenge minőségű csontokhoz rögzítéséhez, hogy megakadályozható legyen a csavar kihúzódása a kezelés közben. Az említett 4 csavar közül a disztraktortesthez legközelebb eső csavarlyukakban legalább kettő, minimum 6 mm hosszú csavart kell használni.

Ellenőrizni kell a csavarok jó minőségű csontban rögzülését; a talplemezek a kezelés során elmozdulhatnak, ha nincsenek megfelelően rögzítve.

Mindegyik talplemezt külön-külön kell megformálni, miközben az adott talplemezt a hajlító fogóval tartja. Kerülni kell a talplemez hajlítását, miközben a disztraktortestet vagy egy a másik talplemezt fogja.

A talplemezeket úgy kell levágni és sorjatlánítani, hogy a csavarlyuk épsége ne sérüljön, és minimalizálni lehessen a szövetek irritálását.

Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell az idegek, fogcsírák, foggyökerek és más létfontosságú képletek elkerülésére.

Fúrás és/vagy a csavarok behelyezése előtt ajánlott a talplemezeket legalább 2 mm-re eltávolítani egymástól, hogy biztosítani lehessen a vezetőfuratok és az osteotomia közötti kellő távolságot.

Ha a félgömbfejű csavarhúzó lapját annak ide-oda billentésével próbálja eltávolítani a csontba és/vagy a csavarodulba helyezett csavar vajatából, akkor a csavarfej letörhet a csavarhúzó lapjában.

Az emelt fejű csavar geometriája nem teszi lehetővé a kapcsolódást a tartóhüvellyel.

A csavarhúzólap geometriája nem teszi lehetővé a gyermekgyógyászati trokár-rendszerrel történő együttes használatot. Ehelyett az univerzális trokár használható.

A kellő stabilitás biztosítása érdekében mindegyik disztraktortalplemezen át legalább három csavart kell behelyezni. Ajánlott a disztraktortesthez legközelebb eső csavarlyukak igénybe vétele.

A disztraktor talplemezenként háromnál több csavarral is rögzíthető. Ha hosszabb csontfejlődésre van szükség, akkor a hálós talplemezzel felszerelt disztraktor használatával van mód lehetővé tenni a talplemezenként háromnál több csavar alkalmazását.

A disztraktor stabilitásának vékony csontokban történő növelése érdekében bicorticalisan kell behelyezni a csavarokat. Emellett több csavar is használható.

Fúrás közben a fúrófej és a csont túlhevülésének megelőzése érdekében mindig elégségesen kell irrigálni.

Fúrás közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens légyszöveitei, vagy károsodjanak a létfontosságú képletek. A fúrót a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.

A disztraktor, az eszközök és csavarok széle éles lehet, és ezek, illetve mozgó alkatrészeik becsíphetik vagy felsérthetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.

A csavarokat az osteotomia elvégzése előtt tilos teljesen meghúzni.

A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelékek céljából irrigálni kell, és elszívást kell alkalmazni, mielőtt megtörténne az osteotomia.

A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú vagy nyelvi képletek sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.

Rögzítőcsavarok használatakor a csavarlyukakat a lemez lyukához viszonyított megfelelő szögben kell kifúrni, hogy ezáltal megelőzhető legyen a csavarmenetek kicsorbulása. A megfelelő elhelyezés megkönnyítéséhez fúróvezetőt biztosítunk.

Győződjön meg arról, hogy a kívánt helyen a csontállomány elegendő a csavarok behelyezéséhez. Rossz minőségű csontba helyezés esetén a csavarok meglazulhatnak a kezelés során, mert a csavarok szabaddá tétele közben a csavarok kicsúszhatnak a csontból.

A disztraktor meglazulása, illetve a létfontosságú képletek vagy a dura sérülése megfelelő csavarhossz használatával kerülhető el.

A csavarokra kifejtett túlzott nyomatok az implantátum és/vagy az eszköz törését, deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet.

A kellő stabilitás biztosítása érdekében csontmozgatáskor mindegyik disztraktor-talplemezen át legalább kettő csavart kell behelyezni. Ajánlott a disztraktortesthez legközelebb eső csavarlyukak igénybe vétele. A disztraktor talplemezenként kettőnél több csavarral is rögzíthető. Ha hosszabb csontfejlődésre van szükség, akkor a hálós talplemezzel felszerelt disztraktor is használható.

Fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése közben ügyelni kell a dura, az érrendszeri képletek és más létfontosságú képletek elkerülésére.

A dura sérülési lehetőségének korlátozása érdekében a koponyaboltozat bővítése során 4 mm hosszú csavarok használata ajánlott.

A disztraktor stabilitásának vékony csontozatban történő növelése érdekében több csavar is használható, amely lehetőség legyen talplemezenként háromnál több csavar használatára.

Apáciens anatómiai felépítésétől és a disztraktor elhelyezésétől függően a hosszabbítókár elülső vagy hátsó pozícióban léphet ki. Előlről történt elhelyezéskor figyelembe kell venni a páciens haja szélének körvonalát az esetleges hegesezés eltakarása érdekében.

Posztoperatív szempontokkal kapcsolatos óvintézkedések

A páciens aktiváló eszköze úgy van kialakítva, hogy segítsen megelőzni a disztraktor nem megfelelő irányba történő aktiválását (az óramutató járásával megegyező, nyílall ellentétes irányba); azonban fennáll annak a lehetősége, hogy az eszköz megfordítja a disztraktort, ha az óramutató járásával megegyező irányban aktiválják. Ha a páciens aktiváló eszközének a hatlapfejű aktiválócsavarral vagy a hosszabbítókkal történő mozgatása nem esik egybe a tengelyvonallal, az tovább növeli a disztraktor megfordításának kockázatát. Ezért fontos a páciens ápolójával ismertetni az aktiválás helyes irányát (az óramutató járásával ellentétesen, nyíl szerinti irányba) és megfelelő tengelyállását, hogy megelőzhető legyen a disztraktor véletlen megfordítását, amely súlyos esetekben a légutak akadályozásához és a koponyán belüli nyomás megnövekedéséhez vezethet.

Biztosítani kell, hogy aktiválás közben a páciens aktiváló eszközét minden esetben a fogantyúnál, nem pedig a szárnál fogva tartsák. Kizárólag a fogantyú használatával történő aktiválás biztosítja a disztraktor aktiválásához szükséges forgatóerőt.

Fontos, hogy a hosszabbítókat megóvják az olyan tárgyakba akadástól, amelyek meghúzzhatják az eszközöket, ezáltal fájdalmat vagy sérülést okozhatnak a páciensnek.

A pácienseket fontos tájékoztatni a veszélyekről, ártalmakról és a disztraktor megfelelő használatáról: hogy első segítyt kell kérni azonnal, ha a páciens bármilyen légzési nehézség tapasztal; a disztraktor forgatásának módjáról; a disztrakciós protokoll betartásáról; az ellenőrző utóvizsgálatok szükségességéről; a meglazult vagy eltörtött alkatrészek sebésznek történő haladéktalan jelentéséről; hogy kezelés közben tisztán kell tartani a seb környékét; hogy a kezelés minden fázisában gondoskodni kell a jó szájhygiénéről; hogy azonnal értesíteni kell a sebészt, ha a páciens aktiváló eszközét elvesztik, illetve az AB-disztrakciós címke leválik vagy a disztraktor meglazult vagy eltört; és/vagy a páciens étkezése megváltozott vagy nehezebbé vált.

A beteget tájékoztatni kell, hogy ne manipulálja a disztraktor(oka)t vagy a hosszabbítókat(oka)t, és kerülje az olyan testmozgást, amely zavarhatja a kezelést vagy az eszközt, például amely váratlan eséssel járhatnak.

Ellenőrizni kell, hogy a disztrakciós sík miatt nem alakul-e ki jelentős mértékű condylus dislocatio. Az állkapocs kezelése során a páciens fossa glenoidálisan lévő condylusain figyelni kell a temporomandibularis ízület elmozdulásának tüneteit (fájdalom, kattanas vagy záródás).

A hosszabbítókat eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések

A hosszabbítókat eltávolítása nehéz lehet. Amennyiben ez bekövetkezik, a hosszabbítókat a szilárdulási időszak idejére érintetlenül hagyhatók.

Az eszköz eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések

A csont- vagy szövetbenövések eltakarhatják a csavarfejeket. A csavar eltávolítása előtt szükség lehet az ilyen benövések eltávolítására.

Előfordulhat, hogy az eszköz vagy a disztraktor a disztrakció során eltávolodik a bemetszési helytől. Szükségessé válhat a meglévő bemetszés megnagyobbítása vagy új bemetszés ejtése, hogy a csavarok hozzáférhetővé váljanak.

Az implantátum elvándorlásának elkerülése érdekében a kezelés után el kell távolítani a disztraktorszerkezetet.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és azokra vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Mágneses rezonanciás környezet, forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellel gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékok, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 70,1 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 55 mm-rel nyúlt túl a modellen a gradiens echo (GE) módszerrel végzett pásztázásnál. A tesztelést egyetlen 3 teszlás Siemens Prisma MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által kiváltott melegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás nem klinikai elektromágneses és termikus szimulációi 9,9 °C (1,5 T) és 4,9 °C (3 T) hőmérséklet-emelkedéshez vezettek RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 1 W/kg volt 15 perces vizsgálat esetén).

Óvintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálaton átésző pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességekben szenvedő pácienseket ki kell zárni az MR-vizsgálati beavatkozásokból.
- Vezetékes implantátumok jelenlétében általában alacsony térorósségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata tovább mérsékelheti a testhőmérséklet emelkedését.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóedénybe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

A disztraktor eltávolítása

1. A csontszilárdulási időszak után úgy kell eltávolítani a disztraktorokat, hogy az eredeti beültetési műtét során használtakkal megegyező bemetszéseken keresztül feltárja a talplemezeket, és eltávolítja a titánból készült csontcsavarokat.
2. A disztraktorok eltávolítása a hosszabbítókat disztraktor eltávolítása előtti kiemelésével megkönnyíthető.
3. A csavarok további eltávolítási lehetőségeit az Univerzális csavareltávolító készlet ismertetőjében kell ellenőrizni.

Hibaelhárítás

A hosszabbítókat szétválása esetén (a külső burkolat elválik a belső hüvelytől) a hosszabbítókat újra összeszerelhető. A hosszabbítókat ismételt összeszereléshez helyezze a belső hüvelyt a külső hüvelybe, majd forgassa a külső hüvelyt az óramutató járásával megegyező irányba addig, amíg az teljesen be nem záródik.

Ha a rugós ujjak nem csúsznak túl a hatlapfejű aktiválócsavaron, kissé forgassa a hosszabbítókat az óramutató járásával megegyező irányba, miközben a disztraktor felé nyomja a teljes összekapcsolódáshoz.

Ha a disztraktorok párhuzamos beállítása a páciens légyszöveti lefedettségének és a potenciális diszkomfort érzés figyelembe vételével nehezen megoldható, akkor kis mértékű konvergencia elfogadható, amennyiben a konvergenciapont kellően messze esik a páciensről.

Ha a koponyadisztrakció során a dura mater vagy más mögöttes képletek megsérülhetnek, akkor a disztrakció megkezdése előtt hosszabb pihentetési periódus alkalmazható a képletek begyógyulása érdekében.

Sérült címkét tilos használni. Ha a címke megsérült, tartalécímkét kell használni.

Ha a hosszabbítókat nem távolítható el, akkor az eltávolítóeszköz karimájának az óramutató járásával megegyező irányban történő elfordításával húzza újra teljesen szorosra a hosszabbítókat (a hosszabbítókat a disztraktor hatlapfejű aktiválócsavarjára zárul).

Amennyiben nem áll rendelkezésre a hosszabbítókat-eltávolítóeszköz, a hosszabbítókatokat a sebész aktiválóeszközével és fogók segítségével is el lehet távolítani. Kapcsolja a hosszabbítókat az aktiválóeszközhöz. Miközben mozdulatlanul tartja az aktiválóeszközt, a fogó segítségével forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, legalább 16 teljes fordulattal a hosszabbítókaton lévő hüvelyt, hogy szabaddá váljanak a rugalmas hosszabbítókat rugós ujjai, illetve a merev hosszabbítókat hatszögesebnek azon része, ahol a hosszabbítókat a disztraktorhoz kapcsolódik. A rugalmas hosszabbítókat esetén tengelyirányú húzással, merev hosszabbítókat esetén pedig oldalirányú mozgatással válassza le a disztraktorról a hosszabbítókat.

A készülék klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” c. dokumentum a weboldalról tölthető le.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Speciális kezelési útmutató

A DePuy Synthes CMF-disztrakciós rendszer használata előreláthatóan az alábbiak szerint történik:

1. Szokásos sebészeti bemetszés ejtése (a mandibula esetében intraoralis vagy submandibularis, a koponya esetében coronalis megközelítéssel).
2. A disztraktor összeszerelése és beillesztése.
3. Standard sebészeti osteotomia elvégzése és a csontok mobilizálása.
4. A disztraktor rögzítése.
5. A csont mozgathatóságának ellenőrzése az eszköz aktiválásával.
6. Bemetszések lezárása.



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