
Instrukcja obsługi

System dystrakcji krzywoliniowej

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

SYSTEM DYSTRAKCJI KRZYWOLINIOWEJ

Przed użyciem Systemu dystrakcji krzywoliniowej (036.001.421) należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

System dystrakcji krzywoliniowej Synthes oferuje 2 rozmiary wewnętrznych krzywoliniowych dystraktorów kości: dystraktory krzywoliniowe 1,3 oraz dystraktory krzywoliniowe 2,0. Dostępne są one w wersji ze ścieżką zakrzywioną (promień R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) i ścieżką prostą. Dystraktory posiadają ruchome i stałe płytki podporowe z otworami na śruby: śruby do kości Ø 1,3 mm dla dystraktorów krzywoliniowych 1,3 oraz śruby do kości Ø 2,0 mm dla dystraktorów krzywoliniowych 2,0. Dystraktor każdego rozmiaru dostępny jest w wersji prawej i lewej. Mechanizm ślimakowy aktywacji porusza ruchomą płytką podporową wzdłuż zakrzywionej ścieżki. Mechanizm ślimakowy znajduje się w obudowie dystraktora i aktywowany jest sześciokątnym narzędziem aktywującym. Wszystkie dystraktory pozwalają na dystrakcję na długości maksymalnie 35 mm.

Materiał(y)

Materiał(y): Norma(y):

Zespół dystraktora krzywoliniowego wykonany jest ze stopów tytanu (Ti-15Mo zgodnie z normą ASTM F 2066 oraz TAN zgodnie z normą ISO 5832-11) oraz L605 (Co-20Cr-15W-10Ni zgodnie z normą ISO 5832-5).

Śruby do kości wykonane są ze stopu tytanu (TAN zgodnie z normą ISO 5832-1).

Elastyczne ramiona przedłużające wykonane są z materiału MP35N (Co-Ni-Cr-Mo zgodnie z normą ISO 5832-6) oraz gumy kauczukowej (zgodnie z normą ASTM F 2042).

Sztynne ramiona przedłużające wykonane są z materiału L605 (Co-20Cr-15W-10Ni zgodnie z normą ISO 5832-5).

Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i dostarczane w postaci niejałowej.

Dystraktor krzywoliniowy składa się z jednego komponentu. Dystraktory pakowane są pojedynczo z zastosowaniem odpowiedniego opakowania.

Przeznaczenie

System dystrakcji krzywoliniowej Synthes przeznaczony jest do stosowania jako urządzenie stabilizacji i wydłużania (i/lub transportu) kości.

Wskazania

System dystrakcji krzywoliniowej Synthes przeznaczony jest do korygowania wad wrodzonych lub pourazowych ciała i gałki żuchwy, gdzie wymagana jest stopniowa dystrakcja kości.

Dystraktor krzywoliniowy 2,0 przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 1 roku życia.

Dystraktor krzywoliniowy 1,3 przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku do lat 4.

System dystrakcji krzywoliniowej Synthes przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania

Użycie systemu dystrakcji krzywoliniowej Synthes jest przeciwwskazane u pacjentów wrażliwych na nikiel.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Skutki uboczne występujące w przypadku dystraktorów krzywoliniowych 1,3 i 2,0 można podzielić na 3 główne grupy: niebezpieczeństwo zadławienia, konieczność ponownej operacji oraz konieczność dodatkowego leczenia.

Niebezpieczeństwo zadławienia

1. Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane umieszczeniem ramienia przedłużającego w jamie ustnej i jego pęknięciem wywołanego przeżuwaniami.
2. Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane oddzieleniem się ramienia przedłużającego od dystraktora i dostaniem do jamy ustnej oraz niepełnym przykryciem ramienia przedłużającego do dystraktora.

3. Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane pękniętymi fragmentami elastycznych ramion przedłużających, zaciśniętymi w tkance miękkiej bądź w wyniku obrócenia się pacjenta na ramię przedłużające podczas snu.
4. Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane rozdarciem lub ściąganiem silikonowej rurki z elastycznego ramienia przedłużającego w wyniku manipulacji pacjenta lub erozji spowodowanej kontaktem z zębami lub aparatami ortodontycznymi zaciskającymi na laserowych nacięciach elastycznego ramienia przedłużającego.
5. Niebezpieczeństwo zadławienia w wyniku odłączenia silikonowych nakładek używanych do osłony końców sześciokątnych elementów aktywujących na skutek pocierania.

Proces gojenia może ulec zmianie u pacjentów, u których występują pewne zaburzenia przemiany materii, aktywne zakażenia lub których układ odpornościowy jest osłabiony.

Konieczność ponownej operacji

1. Konieczność ponownej operacji z powodu niezaciśnięcia dystraktora przez chirurga na sali operacyjnej, co może spowodować odłączenie się dystraktora od ścieżki i załamanie się nowo utworzonej tkanki kostnej.
2. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia systemu dystraktora lub odłączenia spowodowanego nadmierną aktywnością pacjenta.
3. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu wszczepienia, podczas leczenia w wyniku zmniejszenia wytrzymałości spowodowanego nadmiernym wygięciem płytki podporowej w czasie wszczepienia.
4. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu, przed zakończeniem procesu zrostu kości w wyniku nadmiernych naprężeń wywołanych przez pacjenta.
5. Konieczność ponownej operacji w wyniku reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonano urządzenie/uczulenia biologicznego na nikiel.
6. Brak zrostu wymuszający konieczność ponownej operacji (w najgorszym przypadku) z powodu użycia niewystarczającej liczby śrub do mocowania płytek podporowych.
7. Konieczność ponownej operacji z powodu przemieszczenia się śruby w cienkiej kości.
8. Przedwczesny zrost kości wymagający ponownej operacji z powodu aktywacji dystraktora w niewłaściwym kierunku po jego wcześniejszej aktywacji we właściwym kierunku.
9. Konieczność ponownej operacji w celu skorygowania procesu regeneracji kości w wyniku ustawienia dystraktora wzdłuż niewłaściwych wektorów, wywołanego nieprawidłowym planowaniem wektorów lub trudnościami w odwzorowaniu planu leczenia na rozmieszczeniu chirurgicznym.
10. Konieczność ponownej operacji w celu wymiany urządzenia w wyniku zaburzenia działania urządzenia spowodowanego przez uraz pacjenta nie związany z zabiegiem lub leczeniem.
11. Ograniczony/upośledzony wzrost kości wymagający przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego, ponieważ dystraktor nie został usunięty po zakończeniu gojenia.
12. Konieczność ponownej operacji w wyniku pęknięcia ramienia przedłużającego spowodowanego przez:
 - przyczepienie ramienia tkanką miękką i/lub
 - obrócenie się pacjenta na ramię przedłużające podczas snu.
13. Konieczność ponownej operacji w wyniku nawrotu choroby.
14. Konieczność ponownej operacji w celu naprawy degeneracji stawu skroniowo-żuchwowego (TMJ).
15. Ograniczony/upośledzony wzrost kości wymagający przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego, ponieważ dystraktor nie został usunięty po zakończeniu regeneracji.
16. Konieczność ponownej operacji, ponieważ leczenie dystraktorem nie wyeliminowało w wystarczającym stopniu problemów z oddychaniem.

Konieczność dodatkowego leczenia

1. Erozja tkanki miękkiej z powodu nacisku ramienia przedłużającego na tkankę miękką.
2. Ból pacjenta spowodowany wystawianiem ścieżki dystraktora w stronę tkanki miękkiej.
3. Uszkodzenie nerwu wymagające leczenia.
4. Zakażenie wymagające leczenia z powodu braku możliwości wyjęcia ramienia przedłużającego.
5. Uraz pacjenta z powodu wydłużonego czasu operacji spowodowanego brakiem możliwości wyjęcia śrub.
6. Brak możliwości wyjęcia ramienia przedłużającego z dystraktora bez wykonania drugiego nacięcia: pozostawienie w ciele pacjenta ramienia przedłużającego na okres zrostu zwiększa ryzyko zakażenia wymagającego dodatkowego leczenia.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja)

może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub regeneracja urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Planowanie przedoperacyjne

– Dystraktory należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle względem siebie i względem płaszczyzny środkowej ciała, aby uniknąć zakleszczeń w czasie eksploatacji.

– Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów i korzeni.

– Należy sprawdzić, czy objętość kości i ilość śrub do umieszczenia jest odpowiednia. Po każdej stronie osteotomii należy użyć przynajmniej czterech śrub \varnothing 1,3 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 1,3) i przynajmniej dwóch śrub \varnothing 2,0 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 2,0).

– Czynniki, które należy uwzględnić i sprawdzić:

- A. Płaszczyzna zgryzowa
- B. Zawiązki i korzenie zębów
- C. Planowany wektor dystrakcji
- D. Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
- E. Odpowiednia objętość kości i ilość śrub niezbędna do umieszczenia. Po każdej stronie osteotomii należy użyć przynajmniej czterech śrub \varnothing 1,3 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 1,3) i przynajmniej dwóch śrub \varnothing 2,0 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 2,0).
- F. Lokalizacja położonego niżej nerwu zębodołowego
- G. Zamknięcie warg
- H. Pokrycie tkanki miękkiej
- I. Lokalizacja ramienia przedłużającego
- J. Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez dystraktor
- K. Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym
 - a. W przypadku podejścia od strony wewnętrznej ust/przez policzek, zaleca się użycie otworów śrub położonych nad ścieżką, ponieważ trudno jest zobaczyć i uzyskać dostęp do otworów śrub położonych poniżej płytki podporowej
 - b. W przypadku podejścia zewnętrznego zaleca się użycie otworów śrub położonych poniżej ścieżki
- L. Umieszczenie kłykcia w panewce stawowej
 - Nie należy formować ścieżki szablonu wyginania.

Szablon wyginania i dystraktor nie będą prawidłowo działać w przypadku ich wygięcia.

Wszczepianie dystraktora

– Czynniki, które należy uwzględnić i sprawdzić:

- A. Płaszczyzna zgryzowa
- B. Zawiązki i korzenie zębów
- C. Planowany wektor dystrakcji. Dystraktory należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle względem siebie i względem płaszczyzny środkowej ciała, aby uniknąć zakleszczeń.
- D. Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
- E. Odpowiednia objętość kości i ilość śrub niezbędna do umieszczenia. Po każdej stronie osteotomii należy użyć przynajmniej czterech śrub \varnothing 1,3 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 1,3) i przynajmniej dwóch śrub \varnothing 2,0 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 2,0).
- F. Lokalizacja położonego niżej nerwu zębodołowego
- G. Zamknięcie warg
- H. Pokrycie tkanki miękkiej
- I. Lokalizacja ramienia przedłużającego
- J. Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez dystraktor
- K. Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym
 - a. W przypadku podejścia od strony wewnętrznej ust/przez policzek, zaleca się użycie otworów śrub położonych nad ścieżką, ponieważ trudno jest zobaczyć i uzyskać dostęp do otworów śrub położonych poniżej płytki podporowej
 - b. W przypadku podejścia zewnętrznego zaleca się użycie otworów śrub położonych poniżej ścieżki
- L. Umieszczenie kłykcia w panewce stawowej

Obciąż i uformować płytki podporowe

- Płytki podporowe należy tak ciąć, aby nie naruszyć otworu na śrubę.
- Można użyć pilnika lub skrobaka w celu usunięcia zadziarów lub ostrych krawędzi z obcinaka.

Obciąż i zacisnąć ścieżkę dystraktora

- Niezacisnięcie ścieżki po jej obciążeniu może doprowadzić do oddzielenia się zespołu dystraktora.
- Można użyć pilnika lub skrobaka w celu usunięcia zadziarów lub ostrych krawędzi z obcinaka.
- Przed przycięciem ścieżki do pożądanej długości należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę.

Przymocować ramię przedłużające

- W czasie procesu dystrakcji ruchoma płytki podporowa oraz ramię przedłużające będą przesuwane się wraz z zuchwą i będą ciągnięte w stronę tkanki miękkiej. Należy wybrać ramię przedłużające o odpowiedniej długości, aby zagwarantować, że tkanka miękką nie zasłoni sześciokątnego elementu aktywującego podczas dystrakcji.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.
- Podczas podłączania ramienia przedłużającego należy obracać wyłącznie kołnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ uniemożliwi to otwarcie ramienia przedłużającego.
- W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia. Zaleca się przymocowanie elastycznych ramion do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion. Jako alternatywa dostępne są sztywne ramiona przedłużające.

Oznaczyć lokalizację dystraktora

- Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy wierconego otworu. Szkody wynikające z zaistniałego faktu, mogą wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, zdzieranie kości i/lub nieoptymalna stabilizacja. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła lub kości.
- Przed wywierceniem i/lub włożeniem śrub należy aktywować dystraktor w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w kierunku otwarcia) wykonując pół obrotu, aby upewnić się, że odległość pomiędzy otworami prowadzącymi a osteotomią jest odpowiednia.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową (tylko dystraktor 2,0), otwory na śruby należy wywiercić prostopadle do otworu w płytce, aby uzyskać prawidłowe zażębenie gwintów. Prawidłowe umieszczenie ułatwia dostarczony przewodnik do wiertła.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów i korzeni.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć uszkodzenia językowych struktur anatomicznych.
- Nie należy całkowicie dokręcać śrub przed wykonaniem osteotomii.

Ponownie podłączyć dystraktor

- Aby zwiększyć stabilność dystraktora w cienkiej kości, śruby należy wprowadzać bikortycznie. Ponadto można użyć większej liczby śrub.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów i korzeni.
- Jeśli dystraktor umieszczany jest przy ramieniu przedłużającym znajdującym się w jamie ustnej należy upewnić się, że ramię przedłużające nie wpływa na zdolność pacjenta do przeżuwania.
- W przypadku umieszczenia śrub w kości o niskiej jakości mogą się one poluzować w czasie leczenia.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy wierconego otworu. Szkody wynikające z zaistniałego faktu, mogą wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, zdzieranie kości i/lub nieoptymalna stabilizacja. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła lub kości.
- W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową (tylko dystraktor krzywoliniowy 2,0), otwory na śruby należy wywiercić prostopadle do otworu w płytce, aby uzyskać prawidłowe zażębenie gwintów. Prawidłowe umieszczenie ułatwia dostarczony przewodnik do wiertła.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć uszkodzenia językowych struktur anatomicznych.

Zakończenie osteotomii

– Osteotomię należy zakończyć, a kość musi pozostać ruchoma. Dystraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.

– Należy unikać nerwu.

Potwierdzić aktywację urządzenia

- Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i może doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.

W przypadku zabiegów dwustronnych kroki należy powtórzyć

– Dystraktory należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle względem siebie i względem płaszczyzny środkowej ciała, aby uniknąć zakleszczeń.

Postępowanie po zabiegu

- Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może mieć wpływ na proces dystrakcji.
- Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą

- narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i może doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.
- Podczas leczenia należy monitorować kłykcie pacjenta w wydrążeniach stawowych pod kątem zmian degeneracyjnych.
- Chirurg musi poinstruować pacjenta/opiekuna o sposobie aktywowania i ochrony dystraktora podczas leczenia.
- Ważne jest, aby chronić ramiona przedłużające przed zaczepianiem o obiekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub urazy.
- Należy również pouczyć pacjentów, aby nie manipulowali przy dystraktorach i aby unikali czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie. Ważne jest, aby poinstruować pacjentów o konieczności przestrzegania protokołu dystrakcji, utrzymywania okolicy rany w czystości w czasie leczenia i niewzłocznego kontaktu z chirurgiem w przypadku poluzowania się narzędzia aktywacji.

Zdejmowanie ramienia przedłużającego

- Podczas zdejmowania ramion przedłużających należy obracać wyłącznie kołnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ może to spowodować zmianę uzyskanej odległości dystrakcji.

Zdejmowanie urządzenia

- Po zakończeniu leczenia należy zdjąć dystraktor, aby uniknąć przemieszczenia implantu.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z niewłaściwej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowo połączonych komponentów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia bądź niewystarczającej aseptyki.

Ostrzeżenia

Planowanie przedoperacyjne

- Podczas wyboru pacjentów do leczenia za pomocą dystrakcji zuchwowej chirurg powinien wziąć pod uwagę istniejące stany, takie jak bezdech centralny, wielopoziomowa obstrukcja dróg oddechowych, ostry refluks lub inne etiologie obstrukcji dróg oddechowych, które nie mają źródła w języku i na które nie ma wpływu wysunięcie żuchwy. Pacjenci w tym stanie mogą wymagać tracheotomii.
- Jeśli ramię przedłużające zostanie częściowo umieszczone w jamie ustnej, w przypadku jego odłączenia się od dystraktora lub pęknięcia będzie stwarzało ryzyko udławienia się.
- Nie należy używać szablonów wyginania jako przewodników wiertła podczas wszczepiania dystraktora pacjentowi. Może to doprowadzić do dostania się do rany nie biozgodnych kawałków aluminium.
- Po zdjęciu szablonów wyginania z modelu kości należy wyrzucić śruby do kości.

Wszczepianie dystraktora

- Należy wybrać prawy/lewy dystraktor dla prawej/lewej strony żuchwy, aby ograniczyć konieczność umieszczenia ramienia przedłużającego wewnątrz jamy ustnej.
- Jeśli ramię przedłużające zostanie częściowo umieszczone w jamie ustnej, w przypadku jego odłączenia się od dystraktora lub pęknięcia będzie stwarzało ryzyko udławienia się.
- Nie należy wszczepiać dystraktora jeśli płytki podporowe uległy uszkodzeniu w wyniku nadmiernego wygięcia.

Obciąć i zacisnąć ścieżkę dystraktora

- Nie należy formować ścieżki dystraktora, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia dystraktora.

Przymocować ramię przedłużające

- Należy użyć narzędzia do wyjmowania w celu całkowitego przykręcenia ramienia przedłużającego do dystraktora. Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest używane, ramię przedłużające może przypadkowo oddzielić się od dystraktora.

Oznaczyć lokalizację dystraktora

- Jeśli podczas planowania przedoperacyjnego używane były szablony wyginania (tylko w przypadku dystraktora krzywoliniowego 2,0), nie powinny one być używane jako przewodniki wiertła na ciele pacjenta. Może to doprowadzić do przypadkowego dostania się do rany nie biozgodnych kawałków aluminium.

Potwierdzić aktywację urządzenia

- Jeśli używana jest silikonowa nasadka ochronna do ochrony końców ramienia przedłużającego, stwarza ona ryzyko zadławienia w przypadku poluzowania się i odłączenia od ramienia przedłużającego.

Postępowanie po zabiegu

- W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia. Zaleca się przymocowanie elastycznych ramion do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion.

Jako alternatywa dostępne są sztywne ramiona przedłużające.

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z niewłaściwej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowo połączonych komponentów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia bądź niewystarczającej aseptyki.

W kartotece każdego pacjenta należy udokumentować użyte elementy implantu (nazwa, numer artykułu, numer partii).

Środowisko rezonansu magnetycznego

OSTROŻNIE:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

PLANOWANIE

1. Należy ustalić poddystrakcyjny cel anatomiczny, dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej, jakości i objętości kości oraz asymetrii za pomocą badania klinicznego, skanowania TK, cefalogramu i/lub panoramicznego prześwietlenia rentgenowskiego.
2. Należy wybrać dystraktor o odpowiednim rozmiarze w oparciu o wiek i anatomię pacjenta. Dystraktor krzywoliniowy 1,3 przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku do lat 4. Dystraktor krzywoliniowy 2,0 przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 1 roku życia. W przypadku pacjentów w wieku 1–4 lat można użyć dystraktora o dowolnym rozmiarze. Doboru należy dokonać na podstawie rozmiaru żuchwy.
3. Prawidłowe umieszczenie i ułożenie osteotomii i urządzeń do dystrakcji jest kluczowe dla uzyskania pomyślnych wyników leczenia dystraktorem krzywoliniowym. Opcje dotyczące planowania przedoperacyjnego obejmują wspomaganie komputerowo planowanie z zastosowaniem usługi Synthes ProPlan CMF i zabiegu chirurgicznego z użyciem modelu kości.
4. Usługa planowania Synthes ProPlan CMF umożliwia:
 - Prowadzenie sesji planowania na żywo z uczestnictwem zespołu wsparcia, który posiada odpowiednią wiedzę
 - Podjęcie przez chirurga ważnych decyzji klinicznych przed rozpoczęciem operacji
 - Przedoperacyjną wizualizację 2D i 3D anatomii i stanu pacjenta (co pozwala uniknąć wkręcania śrub w nerwy oraz zawiązki i korzenie zębów)
 - Analizę cefalometryczną
 - Symulację osteotomii szkieletowych
 - Wizualizację ruchu struktur kości po osteotomii (ruch żuchwy do żądanej pozycji pooperacyjnej)
 - Identyfikację potencjalnych kolizji kości
 - Wizualne umieszczenie dystraktora na żuchwie w celu określenia prawidłowego rozmiaru dystraktora, jego promienia i lokalizacji
 - Wizualizację planu klinicznego w celu zatwierdzenia planowanych rezultatów klinicznych
 - Symulację tkanki miękkiej i mapowanie fotografii (3D)
5. Istnieje kilka opcji uzyskania dalszych informacji lub rozpoczęcia pracy z danym przypadkiem:
 - Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy DePuy Synthes
 - Strona internetowa: www.synthescss.com
 - Adres e-mail: csspdeu@synthes.com
 - Telefon: +41 61 965 61 66

6. Szablony wyginania dla zabiegu chirurgicznego z użyciem modelu kości

Szablony wyginania dostępne są w zestawach i powinny zostać użyte przed datą zabiegu chirurgicznego w celu planowania przypadku i chirurgii modelowej. Dostępne są tylko dla dystraktora krzywoliniowego 2,0. Nie są dostępne dla dystraktora krzywoliniowego 1,3.

UMIESZCZANIE DYSTRAKTORÓW

Poniższa technika chirurgiczna to przykład podejścia od strony wewnętrznej ust z dystraktorem umieszczonym z tyłu przeskórnego portu aktywacji.

1. Wykonać nacięcie żuchwy od strony przedsionkowej. Unieść okostną, aby odsłonić żuchwę.
2. Oznaczyć przybliżone miejsce osteotomii.
3. Dopasować dystraktor. Umieścić dystraktor w pożądanym miejscu, aby ocenić anatomię pacjenta i określić przybliżoną lokalizację płytek podporowych, śrub kostnych i ramienia przedłużającego. Należy wybrać prawy/lewy dystraktor dla prawej/lewej strony żuchwy, aby ograniczyć konieczność umieszczenia ramienia przedłużającego wewnątrz jamy ustnej.
4. Jeśli dystraktor nie został obcięty i uformowany przed operacją, należy go dopasować do żuchwy.
5. Obciąć i uformować płytki podporowe. Obciąć płytki podporowe za pomocą obcinaka, aby usunąć wszelkie niepotrzebne otwory na śruby. Płytki podporowe należy ciąć w taki sposób, aby krawędzie były zrównane z dystraktorem. Można użyć pilnika lub skrobaka w celu usunięcia zadziorów lub ostrych krawędzi z obcinaka. Łatwiej jest uzyskać dostęp obcinakiem do płytek podporowych, jeśli dystraktor zostanie obrócony na drugą stronę, aby połączenie w kształcie litery U nie kolidowało z płytką podporową. Uformować płytki podporowe do żuchwy za pomocą szczypczyków do wyginania.
6. Obciąć i zacisnąć ścieżkę dystraktora. Ścieżka została zacisnięta przez producenta. Ścieżka dystraktora umożliwia ruch na odcinku 35 mm. Jeśli wymagany jest ruch na krótszym odcinku, należy przyciąć ścieżkę dystraktora do pożądanego długości, zgodnie z planem leczenia. Spód ścieżki dystraktora ma nacięcia określające miejsca, w których należy ciąć w celu uzyskania pożądanego długości odcinka ruchu.

Te oznaczenia uwzględniają długość zacisku wynoszącą 2 mm. W przypadku obciążenia ścieżki należy ją zacisnąć, aby uniknąć oddzielenia się zespołu dystraktora. Umieścić narzędzie do zaciskania na ścieżce i postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi orientacji, które wyźłobiono na narzędziu. Aby zagwarantować uzyskanie pełnego zaciśnięcia, przesunąć dystraktor do końca ścieżki i potwierdzić, że się nie oddziela.

- Przymocować ramię przedłużające. Wybrać ramię przedłużające o odpowiedniej długości w oparciu o planowaną wielkość dystrakcji oraz żądaną lokalizację sześciokątnej końcówki aktywującej ramienia przedłużającego.
- Utworzyć port aktywacji dla ramienia przedłużającego. Przeskórny port aktywacji należy wykonać w tkance miękkiej, przez którą wyjdzie ramię przedłużające. Utworzyć przeskórny port aktywacji poprzez wykonanie nacięcia przez skórę, a następnie tegoż rozcięcia. Umieścić dystraktor na żuchwie i przeciągnąć ramię przedłużające przez przeskórny port aktywacji za pomocą szczypczyków.
- Przed wykonaniem osteotomii należy oznaczyć położenie dystraktora poprzez wywiercenie i/lub wkręcenie jednej śruby o odpowiednim rozmiarze i długości przez każdą płytkę podporową. Nie należy całkowicie dokręcać śrub. Przed wykonaniem osteotomii pożądane może być wywiercenie i/lub włożenie wszystkich śrub, aby ułatwić mocowanie dystraktora, gdy kość stanie się mobilna. Na tym etapie śruby nie powinny być dokręcane, aby uniknąć naruszenia integralności kości.
- Odkręcić i zdjąć dystraktor. Wykonać korytkotomię po stronie policzkowej żuchwy, rozciągając się na górny i dolny brzeg. Dzięki temu fragmenty kości pozostają stabilne podczas ponownego mocowania dystraktora. Technika opcjonalna: Konieczne może być wykonanie pełnej osteotomii przed ponownym mocowaniem dystraktora, gdyż po ponownym zamocowaniu dystraktora użycie osteotomu do ukończenia osteotomii może być trudne.
- Ponownie przymocować dystraktor, wyrównując płytki podporowe z uprzednio wykonanymi otworami. Wywiercić i/lub wkręcić pozostałe śruby o odpowiednim rozmiarze i długości. Całkowicie dokręcić wszystkie śruby. Po każdej stronie osteotomii należy użyć przynajmniej czterech śrub \varnothing 1,3 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 1,3) i przynajmniej dwóch śrub \varnothing 2,0 mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 2,0).
- Za pomocą osteotomu ukończyć osteotomię żuchwy po stronie języka.
- Potwierdzić aktywację urządzenia. Za pomocą narzędzia do aktywacji uruchomić sześciokątą końcówkę aktywacji ramienia przedłużającego. Obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, oznaczonym na rękojeści narzędzia, aby potwierdzić stabilność urządzenia i sprawdzić ruch żuchwy. Ustawić dystraktor w pierwotnym położeniu.
- W przypadku zabiegów dwustronnych kroki należy powtórzyć. Zamknąć wszystkie nacięcia.

OKRES ZWŁOKI

Rozpocząć aktywną dystrakcję w okresie od trzeciego do piątego dnia po umieszczeniu urządzenia. U młodych pacjentów aktywną dystrakcję można rozpocząć wcześniej, aby uniknąć przedwczesnego zrostu kości.

OKRES AKTYWACJI

- Pełen obrót narzędzia aktywacji jest równy dystrakcji na odcinku 1,0 mm.
- Aby uniknąć przedwczesnego zrostu zaleca się codzienną dystrakcję na odcinku 1,0 mm (pół obrotu dwa razy dziennie). W przypadku pacjentów poniżej pierwszego roku życia należy rozważyć tempo dystrakcji wynoszące od 1,5 do 2,0 mm dziennie.
- Należy dokumentować postępy. Należy obserwować postępy dystrakcji poprzez dokumentowanie zmian zgryzu pacjenta. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
- Po wykonaniu połowy obrotu, obrócić narzędzie aktywacji od strony wskazanej umieszczoną na nim strzałką w stronę z otwartą szczeliną. Narzędzie aktywacji można zmniejszyć w przypadku młodych pacjentów, usuwając niebieską śrubę maszynową i oddzielając przedłużenie rękojeści.
- Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może mieć wpływ na proces dystrakcji.
- Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i może doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.
- Podczas leczenia należy monitorować kłkcie pacjenta w wyrażeniach stawowych pod kątem zmian degeneracyjnych.

OKRES ZROSTU KOŚCI

- Po uzyskaniu pożądanego wysunięcia, należy poczekać pewien czas na zrost nowej kości. Okres zrostu kości powinien wynosić w przybliżeniu od sześciu do dwunastu tygodni. Ten czas może różnić się w zależności od wieku pacjenta i należy go ocenić na podstawie badania klinicznego.
- Ramiona przedłużające można zdjąć na początku fazy zrostu.
- Jeśli połączenie pomiędzy dystraktorem a ramieniem przedłużającym znajdzie się pod tkanką miękką, usunięcie ramienia przedłużającego może być trudne. Jeśli do tego dojdzie, ramię przedłużające może pozostać nietknięte przez okres zrostu.

USUWANIE DYSTRAKTORA

- Po okresie zrostu kostnego należy wyjąć dystraktory, odsłaniając płytki podporowe za pomocą takiego samego nacięcia, jakiego użyto w pierwotnym zabiegu umieszczania, a następnie wyciągając tytanowe śruby kostne.
- Dystraktory łatwiej się wyjmują po odłączeniu ramion przedłużających przed wyjęciem dystraktora.
- Informacje na temat dodatkowych opcji związanych z wyjmowaniem śrub zawiera dokument Uniwersalny zestaw do usuwania śrub (036.000.773).

OPIEKA NAD PACJENTEM

- Skontaktuj się z lekarzem, w przypadku pytań lub problemów, bądź wystąpienia zaczerwienienia, drenażu lub nadmiernego bólu podczas aktywacji.
- Nie należy manipulować przy dystraktorach oraz należy unikać czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie.
- Należy dokumentować postępy. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
- Przestrzegać protokołu dystrakcji. Postępować zgodnie z instrukcjami chirurga dotyczącymi stopnia i częstotliwości dystrakcji. Zależnie od instrukcji lekarza, pacjent/opiekun może musieć aktywować dystraktor(y) wiele razy dziennie.
- Po wykonaniu połowy obrotu, obrócić narzędzie aktywacji od strony wskazanej umieszczoną na nim strzałką w stronę z otwartą szczeliną. Narzędzie aktywacji można zmniejszyć w przypadku młodych pacjentów, usuwając niebieską śrubę maszynową i oddzielając przedłużenie rękojeści.
- Obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może mieć negatywny wpływ na leczenie.
- Podczas obracania dystraktora za pomocą narzędzia aktywacji, nie należy ścisnąć ramienia dystraktora palcami. Musi ono móc się obracać. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może mieć negatywny wpływ na leczenie.
- W przypadku poluzowania narzędzia aktywacji należy niezwłocznie skontaktować się z chirurgiem.
- W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia.
- Należy chronić ramiona przedłużające przed zaciepaniem o obiekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub urazy.
- Podczas leczenia obszar rany należy utrzymywać w czystości.

Rozwiązywanie problemów

- Jeśli połączenie pomiędzy dystraktorem a ramieniem przedłużającym znajdzie się pod tkanką miękką, usunięcie ramienia przedłużającego może być trudne. Jeśli do tego dojdzie, ramię przedłużające może pozostać nietknięte przez okres zrostu.
- Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest dostępne, ramiona przedłużające można zdjąć za pomocą narzędzia aktywacji i szczypczyków do wyginania. Zaczepić ramię przedłużające o narzędzie aktywacji.

Trzymając narzędzie aktywacji nieruchomo, za pomocą szczypczyków obrócić przewodnik ramienia przedłużającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o przynajmniej 16 obrotów, aby odsłonić obszar, w którym ramię przedłużające łączy się z dystraktorem. Odłączyć ramię przedłużające od dystraktora, ciągnąc osiowo za sprężynującą wypustkę ramienia przedłużającego lub wykonując ruchy na boki sześciokątą kieszonką ramienia przedłużającego.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com