
Navodila za uporabo Sistem za krivuljasto distrakcijo

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

SISTEM ZA KRIVULJASTO DISTRAKCIJO

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem za krivuljasto distrakcijo (036.001.421). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko. Synthesov sistem za krivuljasto distrakcijo je na voljo v 2 velikostih notranjih krivuljastih distraktorjev kosti: krivuljasti distraktorji 1.3 in krivuljasti distraktorji 2.0. Imajo različna ukrivljena vodila (polmeri: R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) in ravna vodila. Distraktorji imajo pomične in nepomične podstavne ploščice z luknjami za vijake: vijaki za kosti premera 1,3 mm so za krivuljaste distraktorje 1.3, vijaki za kosti premera 2,0 mm pa za krivuljaste distraktorje 2.0. Distraktorji obeh velikosti so na voljo v izvedbah za levo in desno stran. Aktivirni gonilni polž poganja pomično podstavno ploščico po ukrivljenem vodilu. Nameščen je v ohišju distraktorja, aktivirati pa ga je treba s pomočjo aktivnega instrumenta s šestrobim nastavkom. Vsi distraktorji imajo zmogljivost do razmika 35 mm.

Material(i)

Material(i): Standard(i):

Sklop krivuljastega distraktorja je izdelan iz titanovih zlitin (Ti-15Mo po standardu ASTM F 2066 in TAN po standardu ISO 5832-11) in zlitine L605 (Co-20Cr-15W-10Ni po standardu ISO 5832-5).

Vijaki za kosti so izdelani iz titanove zlitine (TAN po standardu ISO 5832-1).

Upogljivi podaljški so izdelani iz zlitine MP35N (Co-Ni-Cr-Mo po standardu ISO 5832-6) in silikonske gume (po standardu ASTM F 2042).

Neupogljivi podaljški so izdelani iz zlitine L605 (Co-20Cr-15W-10Ni po standardu ISO 5832-5).

Vsadki so samo za enkratno uporabo, ob dobavi pa niso sterilni.

Krivuljasti distraktorji so sestavljeni iz enega dela. Pakirani so posamično v ustrezno ovojnino.

Namen uporabe

Synthesov sistem za krivuljasto distrakcijo je namenjen za uporabo kot pripomoček za stabilizacijo in podaljševanje (in/ali premik) kosti.

Indikacije

Synthesov sistem za krivuljasto distrakcijo je indiciran za korekcijo prirojenih nepravilnosti in popoškodbenih okvar telesa ali veje spodnje čeljustnice, kadar je potrebno postopno razmikanje kosti.

Krivuljasti distraktor 2.0 je namenjen za uporabo pri odraslih in pri otrocih, starih več kot 1 leto.

Krivuljasti distraktor 1.3 je namenjen za uporabo pri otrocih, starih 4 leta ali manj.

Synthesov sistem za krivuljasto distrakcijo je namenjen samo za enkratno uporabo.

Kontraindikacije

Uporaba Synthesovega sistema za krivuljasto distrakcijo je kontraindicirana pri bolnikih, občutljivih za nikelj.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Neželene dogodke pri uporabi krivuljastih distraktorjev 1.3 in 2.0 lahko razvrstimo v 3 glavne skupine: nevarnost zadušitve, ponovna operacija in dodatno zdravljenje.

Nevarnost zadušitve

1. Nevarnost zadušitve zaradi namestitve podaljška v ustno votlino, pri kateri se podaljšek zaradi oviranja pri zvečenju prelomi.
2. Nevarnost zadušitve zaradi ločitve podaljška in distraktorja, pri kateri podaljšek zleze v ustno votlino, in zaradi kirurga, ki podaljška na distraktor ne privije dovolj trdno.
3. Nevarnost zadušitve zaradi delčkov podaljška, ki se odlomijo zaradi stisnjenosti upogljivega podaljška v mehkem tkivu, ali ker se bolnik med spanjem nanj prevali.
4. Nevarnost zadušitve zaradi silikonske cevke, ki se odtrga ali sname z upogljivega podaljška zaradi bolnikovega poseganja v vsadek ali erozije od motečih zob in ortodontskih pripomočkov, ki stiskajo laserske reze upogljivih podaljškov.

5. Nevarnost zadušitve zaradi silikonskih kopic za zaščito šestrobe konice aktivnega instrumenta, ki se zaradi drgnjenja snamejo.

Celjenje kosti lahko poteka drugače pri bolnikih z določenimi presnovnimi boleznimi, pri bolnikih z aktivno okužbo ali pri tistih, ki imajo prizadet imunski sistem.

Ponovna operacija

1. Ponovna operacija, ker kirurg v operacijski dvorani distraktorja ni stisnil, saj se zaradi tega sname z vodila in zlomi na novo nastalo kost.
2. Ponovna operacija, ker se distrakcijski sistem zaradi bolnikove pretirane dejavnosti prelomi ali odvoji.
3. Ponovna operacija, ker se podstavna ploščica v času zdravljenja po posegu vsaditve prelomi, in sicer zaradi slabše trdnosti, ki je posledica pretiranega upogibanja med vsaditvijo.
4. Ponovna operacija, ker se podstavna ploščica po posegu prelomi še preden se kost zaraste, in sicer zaradi pretiranega naprejanja bolnika.
5. Ponovna operacija za odstranitev pripomočka zaradi alergijske reakcije na material pripomočka/biološke občutljivosti za nikelj.
6. Nezaraščanje kosti, ki zahteva ponovno operacijo (v najslabšem primeru), ker število vijakov za pritrditev ploščice ne zadostuje.
7. Ponovna operacija zaradi premeščanja vijakov v tanki kosti.
8. Prezgodnje zraščanje kosti, ki zahteva ponovno operacijo zaradi aktiviranja distraktorja v napačni smeri, ki sledi aktiviranju v pravi smeri.
9. Ponovna operacija za korekcijo regenerirane kosti, potrebna zaradi namestitve distraktorja v smeri neustreznih vektorjev, kar je posledica nepravilnega vektorskega načrtovanja ali težav pri kirurški namestitvi v skladu z načrtom zdravljenja.
10. Ponovna operacija za zamenjavo pripomočka, ki se je premaknil zaradi telesne poškodbe bolnika, ki ni povezana s kirurškim posegom ali zdravljenjem.
11. Dodaten kirurški poseg, ki je potreben zaradi omejene/slabše rasti kosti, ker distraktor po končanem celjenju ni bil odstranjen.
12. Ponovna operacija zaradi preloma upogljivega podaljška, do katerega je prišlo, ker:
 - je podaljšek stisnilo v mehkem tkivu in/ali
 - se je bolnik med spanjem na podaljšek prevail.
13. Ponovna operacija zaradi relapsa.
14. Ponovna operacija za reparacijo degenerativnih sprememb temporomandibularnega sklepa (TMS).
15. Dodaten kirurški poseg, ki je potreben zaradi omejene/slabše rasti kosti, ker distraktor po končanem celjenju regenerirane kosti ni bil odstranjen.
16. Ponovna operacija, ker zdravljenje z distrakcijo v zadostni meri ne olajša težav z dihanjem.

Dodatno zdravljenje

1. Erozija mehkega tkiva, ker nanj pritiska podaljšek.
2. Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi konice vodila distraktorja, ki sega v mehko tkivo.
3. Poškodbe živcev, ki zahtevajo naknadno zdravljenje.
4. Okužba, ki zahteva zdravljenje zaradi nezmožnosti odstranitve podaljška.
5. Telesne poškodbe, ki jih bolnik utрпи zaradi daljšega časa v operacijski dvorani, ker ni mogoče odstraniti vijakov.
6. Nezmožnost ločitve podaljška od distraktorja brez novega kirurškega reza: podaljšek, ki v času zraščanja kosti ostane pritrjen bolniku, prispeva k nastanku okužbe, ki zahteva dodatno zdravljenje.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Predoperativno načrtovanje

- Distraktorja je treba postaviti kolikor je mogoče vzporedno eden drugemu in sagitalni ravnini, da med dejansko uporabo ne pride do ovijanja.
- Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zametkom in koreninam.

- Preverite, da sta volumen in količina kosti ustrezna za namestitev vijakov. Na vsaki strani mesta osteotomije so pri krivuljastem distraktorju 1.3 potrebni najmanj štirje vijaki premera 1,3 mm, pri krivuljastem distraktorju 2.0 pa sta na vsaki strani potrebna najmanj dva vijaka premera 2,0 mm.
 - Dejavniki, ki jih je treba upoštevati in preveriti:
 - A. Okluzijska ravnina
 - B. Zobni zametki in korenine
 - C. Načrtovani vektor distrakcije
 - D. Načrtovana dolžina pri podaljševanju (upoštevajte poslabšanje in čezmerno korekcijo)
 - E. Ustrezen volumen in količina kosti za namestitev vijakov. Na vsaki strani mesta osteotomije so pri krivuljastem distraktorju 1.3 potrebni najmanj štirje vijaki premera 1,3 mm, pri krivuljastem distraktorju 2.0 pa sta na vsaki strani potrebna najmanj dva vijaka premera 2,0 mm.
 - F. Mesto spodnjega alveolarnega živca
 - G. Zapiranje ust
 - H. Pokritost z mehkim tkivom
 - I. Mesto podaljška
 - J. Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi motečega distraktorja v mehkem tkivu.
 - K. Dostop do vijakov glede na kirurški pristop
 - a. Pri kirurškem pristopu skozi usta/kožo lica priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so nad vodilom, saj so luknje v spodnji podstavni ploščici težko opazne in dostopne.
 - b. Pri zunanjem kirurškem pristopu priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so pod vodilom.
 - L. Položaj kondila v glenoidni fosi
 - Ne preoblikujte vodila upogibne matrice.
- Upogibna matrica in distraktor ne bosta pravilno delovala, če ju upognete.
- Vsaditev distraktorja
- Dejavniki, ki jih je treba upoštevati in preveriti:
 - A. Okluzijska ravnina
 - B. Zobni zametki in korenine
 - C. Načrtovani vektor distrakcije. Distraktorja je treba postaviti kolikor je mogoče vzporedno eden drugemu in sagitalni ravnini, da ne pride do ovijanja.
 - D. Načrtovana dolžina pri podaljševanju (upoštevajte poslabšanje in čezmerno korekcijo)
 - E. Ustrezen volumen in količina kosti za namestitev vijakov. Na vsaki strani mesta osteotomije so pri krivuljastem distraktorju 1.3 potrebni najmanj štirje vijaki premera 1,3 mm, pri krivuljastem distraktorju 2.0 pa sta na vsaki strani potrebna najmanj dva vijaka premera 2,0 mm.
 - F. Mesto spodnjega alveolarnega živca
 - G. Zapiranje ust
 - H. Pokritost z mehkim tkivom
 - I. Mesto podaljška
 - J. Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi motečega distraktorja v mehkem tkivu.
 - K. Dostop do vijakov glede na kirurški pristop
 - a. Pri kirurškem pristopu skozi usta/kožo lica priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so nad vodilom, saj so luknje v spodnji podstavni ploščici težko opazne in dostopne.
 - b. Pri zunanjem kirurškem pristopu priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so pod vodilom.
 - L. Položaj kondila v glenoidni fosi
- Obrežite in preoblikujte podstavne ploščice
- Podstavne ploščice je treba obrezati, tako da ne poškodujete lukenj za vijake.
 - Morebitne ostre robove zgledite s pilo ali rašpo.
- Prerežite in stisnite vodilo distraktorja
- Če vodila po rezanju ne stisnete, lahko pride do ločitve sklopa distraktorja.
 - Morebitne ostre robove zgledite s pilo ali rašpo.
 - Preden vodilo porežete na želeno dolžino, upoštevajte relaps in čezmerno korekcijo.
- Pritrdite podaljšek
- Med razmikanjem se bosta pomična podstavna ploščica distraktorja in podaljšek pomikala skupaj s spodnjo čeljustnico in ju bo vleklo v mehko tkivo. Izberite podaljšek ustrezne dolžine in tako zagotovite, da med razmikanjem mehko tkivo ne ovira aktivnega instrumenta s šeststrobo glavo.
 - Podaljšek in distraktor je treba sestaviti še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že privit na kost.
 - Pri pritrditvi podaljška vrtite samo ovratni del odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrtil tudi njegov osnovni del, saj bo to preprečilo odpiranje podaljška.
 - Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem na njih prevali. Priporočljivo je, da upogljiva podaljška pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njegovega vrtenja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški.
- Označite mesto namestitve distraktorja
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično kostno nekrozo, ali izvrtate preveliko luknjo. Škodljive posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, večje popuščanje vijakov, luščenje kosti in/ali slaba fiksacija. Med vrtenjem vedno primerno izpirajte, da se sveder ali kost preveč ne segrejeta.
 - Pred vrtenjem in/ali vstavljanjem vijakov aktivirajte distraktor za pol vrtljaja v nasprotni smeri urinega kazalca (odpiranje), da zagotovite ustrezno razdaljo med vodilnimi luknjami in mestom osteotomije.
 - Ploščati nastavek izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
- Če uporabljate fiksirne vijake (samo za distraktor 2.0), je treba luknje zanje izvrtati pravokotno na luknjo ploščice, da se v vijake ne vrežejo križni navoji. Priložena je vrtalna puša, ki olajša pravilno postavitve.
 - Pri vrtenju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zametkom in koreninam.
 - Uporabite vijake ustrezne dolžine, da ne poškodujete jezičnih struktur.
 - Vijake trdno privijte šele takrat, ko opravite osteotomijo.
- Ponovno pritrdite distraktor
- Vijake vstavite bikortikalno, da povečate stabilnost distraktorja v tanki kosti. Poleg tega pa lahko uporabite tudi večje število vijakov.
 - Pri vrtenju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zametkom in koreninam.
 - Če distraktor s podaljškom namestite v ustno votlino, poskrbite, da podaljšek bolnika ne moti pri žvečenju.
 - Če vijake namestite v kost slabše kakovosti, lahko med zdravljenjem popustijo.
 - Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično kostno nekrozo, ali izvrtate preveliko luknjo. Škodljive posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, večje popuščanje vijakov, luščenje kosti in/ali slaba fiksacija. Med vrtenjem vedno primerno izpirajte, da se sveder ali kost preveč ne segrejeta.
 - Če uporabljate fiksirne vijake (samo za krivuljasti distraktor 2.0), je treba luknje zanje izvrtati pravokotno na luknjo ploščice, da se v vijake ne vrežejo križni navoji. Priloženo je vrtalno vodilo, ki olajša pravilno postavitve.
 - Ploščati nastavek izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
 - Podaljšek in distraktor je treba sestaviti še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že privit na kost.
 - Uporabite vijake ustrezne dolžine, da ne poškodujete jezičnih struktur.
- Opravite osteotomijo
- Osteotomija mora biti opravljena, kost pa premična. Distraktor ni zasnovan oziroma namenjen za lomljenje kosti in/ali opravljanje osteotomije.
 - Pazite, da ne poškodujete živca.
- Podprite aktiviranje pripomočka
- Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko tudi razdvoji od distraktorja.
- Pri posegih na obeh straneh obraza korake ponovite
- Distraktorja je treba postaviti kolikor je mogoče vzporedno eden drugemu in sagitalni ravnini, da ne pride do ovijanja.
- Pooperativna navodila
- Pomembno je, da aktivni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na razmikanje.
 - Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko tudi razdvoji od distraktorja.
 - Med zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi zaradi morebitnih degenerativnih sprememb.
 - Kirurg mora bolnika/negovalca poučiti o tem, kako se med zdravljenjem distraktor aktivira in zaščiti.
 - Pomembno je, da se podaljška zaščita, tako da se zanju ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomočka povlekel in bolniku povzročil bolečine ali telesne poškodbe.
 - Bolnike je treba tudi opozoriti, naj v distraktorja ne posegajo in naj se izogibajo dejavnostim, ki lahko ovirajo zdravljenje. Prav tako jih je pomembno poučiti, naj upoštevajo distrakcijski postopek in si med zdravljenjem redno čistijo rano, če pa izgubijo aktivni instrument, naj se nemudoma obrnejo na svojega kirurga.
- Odstranjevanje podaljškov
- Pri odstranjevanju podaljškov vrtite samo ovratni del odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrtil tudi njegov osnovni del, saj lahko to povzroči spremembo doseženega distrakcijskega razmika.
- Odstranjevanje pripomočka
- Da preprečite premeščanje distraktorja, je treba po zdravljenju distraktor odstraniti.
 - Izdelovalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Opozorila**
- Predoperativno načrtovanje
- Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z distrakcijo spodnje čeljustnice mora kirurg upoštevati morebitna obstoječa obolenja, kot so centralna apneja, večstopenjska zapora dihalnih poti, huda oblika refleksa ali drugi vzroki zapore dihalnih poti, ki niso povezani z jezikom, in pri katerih se pomik spodnje čeljustnice ne bi obnesel. Pri bolnikih s temi obolenji je lahko potrebna traheostomija.
 - Če podaljšek delno sega v ustno votlino, lahko predstavlja nevarnost zadušitve, če se loči od distraktorja, ali če se zlomi.
 - Upogibnih matric ne smete uporabljati kot vrtalna vodila za vsaditev dejanskega distraktorja bolniku. Če to storite, se lahko v rano sprostitjo aluminijevi delci, ki niso biokompatibilni.
 - Ko upogibne matrice odstranite z modela kosti, vijake za kosti zavržite.
- Vsaditev distraktorja
- Izberite desni/levi distraktor za desno/levo stran spodnje čeljustnice, da omejite namestitev podaljška v usta.
 - Če podaljšek delno sega v ustno votlino, lahko predstavlja nevarnost zadušitve, če se loči od distraktorja, ali če se zlomi.
 - Distraktorja ne vsadite, če so podstavne ploščice zaradi pretiranega upogibanja poškodovane.

Prerežite in stisnite vodilo distraktorja

– Vodila distraktorja ne preoblikujte, saj lahko s tem poškodujete distraktor.

Pritrdite podaljšek

– Za trdno privijanje podaljška na distraktor je treba uporabiti odstranjevalni instrument. Če pri tem ne uporabite odstranjevalnega instrumenta, se lahko podaljšek nehote loči od distraktorja.

Označite mesto namestitve distraktorja

– Če ste pri predoperativnem načrtovanju uporabili upogibne matrice (samo pri krivuljastem distraktorju 2.0), jih pri bolniku ne smete uporabiti kot vrtnalno vodilo. Če to storite, se lahko v rano po nesreči sprostito aluminijevi delci, ki niso biokompatibilni.

Potrdite aktiviranje pripomočka

– Če je konica podaljška zaščitena s silikonskim ščitnikom konice, predstavlja nevarnost zadušitve, če se razrahlja in sname s podaljška.

Pooperativna navodila

– Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem nanju prevali. Priporočljivo je, da upogljiva podaljška pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njunega vrtenja.

Na voljo so tudi neupogljivi podaljški.

– Izdelovalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepsse.

Uporabljene sestavne dele vsadka (ime, številko izdelka, številko serije) je treba dokumentirati v zdravstvenem kartonu bolnika.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

NAČRTOVANJE

1. Na podlagi kliničnega pregleda, računalniške tomografije, kefalometričnega in/ali panoramskega rentgenskega slikanja podajte oceno kraniofacialnih patoloških sprememb, kakovosti in volumna kosti ter asimetrije, nato pa določite anatomski cilj distrakcije.
 2. Glede na starost in anatomijo bolnika izberite distraktor primerne velikosti. Krivuljasti distraktor 1.3 je namenjen za uporabo pri otrocih, starih 4 leta ali manj. Krivuljasti distraktor 2.0 je namenjen za uporabo pri odraslih in pri otrocih, starih več kot 1 leto. Pri bolnikih, starih 1–4 leta, lahko uporabite distraktor katere koli velikosti. Izbira mora temeljiti na velikosti spodje čeljustnice.
 3. Pravilna postavitve in usmerjenost kirurških rezov kosti in distrakcijskih pripomočkov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje s krivuljasto distrakcijo. Možnosti pri predoperativnem načrtovanju vključujejo računalniško podprto načrtovanje s Synthesovo storitvijo ProPlan CMF in kirurški poseg na modelu kosti.
 4. Synthesova storitev za načrtovanje ProPlan CMF omogoča:
 - interaktivno sejo načrtovanja v živo s strokovno usposobljeno ekipo za podporo;
 - kirurga za predoperativno sprejemanje kliničnih odločitev;
 - 2D- in 3D-vizualizacijo bolnikove anatomije in nepravilnosti pred posegom (da pri posegu ne vstavite vijakov v živce in zobne zemetke in korenine);
 - kefalometrično analizo;
 - simulacijo skeletnih osteotomij;
 - vizualizacijo premikanja kostnih struktur po opravljeni osteotomiji (premikanje spodnje čeljustnice v zelen pooperativni položaj);
 - določitev morebitnih ovir za kosti;
 - virtualno namestitev distraktorja na spodnjo čeljustnico zaradi določitve ustreznih velikosti, polmera in namestitve distraktorja;
 - vizualizacijo kliničnega načrta za preverjanje načrtovanega kliničnega rezultata;
 - simulacijo mehkega tkiva in (3D) slikovno kartiranje.
 5. Za pridobitev dodatnih informacij ali začetek obravnave primera imate na voljo več možnosti:
 - obrnite se na najbližjega trgovskega zastopnika podjetja DePuy Synthes;
 - spletno mesto: www.synthescss.com;
 - e-pošta: cspdeu@synthes.com;
 - telefon: +41 61 965 61 66.
 6. Upogibne matrice za kirurški poseg na modelu kosti
Upogibne matrice so na voljo v garnituri, uporabiti pa jih je treba pred kirurškim posegom za načrtovanje in poseg na modelu. Na voljo so samo za krivuljasti distraktor 2.0. Za krivuljasti distraktor 1.3 niso na voljo.
- NAMESTITEV DISTRAKTORJEV
- Naslednja kirurška tehnika je primer kirurškega pristopa skozi usta, pri katerem je distraktor z dorzalno usmeritvijo nameščen skozi perkutano aktivirno odprtino.

1. Naredite rez za vestibularni pristop do spodnje čeljustnice. Privzdignite pokostnico, da razkrijete spodnjo čeljustnico.
 2. Označite približno mesto za osteotomijo.
 3. Namestite distraktor. Distraktor postavite na predviden predel, da ocenite bolnikovo anatomijo in določite približno mesto za podstavne ploščice, vijake za kosti in/ali podaljšek. Izberite desni/levi distraktor za desno/levo stran spodnje čeljustnice, da omejite namestitev podaljška v usta.
 4. Če pred posegom distraktorja niste obrezali in preoblikovali, je treba pripomoček namestiti na spodnjo čeljustnico.
 5. Obrežite in preoblikujte podstavne ploščice. Z rezalnikom obrežite podstavne ploščice, da odstranite morebitne nepotrebne luknje za vijake. Obrežite jih tako, da so obrezani robovi poravnani z distraktorjem. Morebitne ostre robove zgledite s pilo ali rašpo na rezalniku. Z rezalnikom boste do podstavnih ploščic dostopali lažje, če distraktor obrnete navzdol, tako da univerzalni spoj ni v napoto. S kleščami za upogibanje preoblikujte podstavne ploščice, tako da se prilegajo spodnji čeljustnici.
 6. Obrežite in stisnite vodilo distraktorja.
Stiskanje vodila je opravil že izdelovalec. Distraktor omogoča 35-milimetrski pomik. Če je potreben manjši pomik, vodilo v skladu z načrtom zdravljenja porežite na želeno dolžino. Spodnja stran vodila distraktorja ima za doseganje zelene dolžine pomika vrezane oznake mesta za rezanje.
Pri teh oznakah je upoštevano 2-milimetrsko stisnjeno mesto. Če vodilo prerežete, ga je treba stisniti, da ne pride do ločitve sklopa distraktorja. Vodilo namestite v instrument za stiskanje in sledite usmeritvenim oznakam, ki so vrezane v instrument. Da se prepričate, da ste vodilo povsem stisnili, pomaknite distraktor do konca vodila in potrdite, da se ne oddvoji.
 7. Pritrdite podaljšek. Na podlagi načrtovanega distrakcijskega razmika in zelenega mesta za šestrobo aktivirno konico podaljška izberite podaljšek ustreznih dolžine.
 8. Naredite aktivirno odprtino za podaljšek. Perkutano aktivirno odprtino je treba narediti v mehko tkivo, skozi katerega bo potekalo izstopišče podaljška. Perkutano aktivirno odprtino naredite z vbodnim rezom skozi kožo, nato pa tkivo topo razrežite. Distraktor namestite na spodnjo čeljustnico, podaljšek pa s prijemalko povlecite skozi perkutano aktivirno odprtino.
 9. Preden izvedete osteotomijo označite položaj distraktorja, tako da izvrtate luknjo in/ali skozi vsako podstavno ploščico vstavite po en vijak ustreznih velikosti in dolžine. Vijakov ne privijajte trdno. Zaželeno je, da pred osteotomijo izvrtate vse luknje in/ali vstavite vse vijake, saj je pritrditev distraktorja lažja, ko je kost premična.
Na tej točki vijakov ne smete trdno privijati, da ne ogrozite celovitosti kosti.
 10. Odvijte in odstranite distraktor. Na lični strani spodnje čeljustnice opravite kortikotomijo, pri čemer naj rez sega v zgornje in spodnje vijaki področje. To omogoča stabilnost kostnih segmentov med ponovno pritrditvijo podaljška. Neobvezna tehnika: Zaželeno je, da popolno osteotomijo opravite še preden ponovno pritrdite distraktor, saj jo boste morda z osteotomom težko opravili, ko bo distraktor že pritrjen.
 11. Distraktor ponovno pritrdite, tako da podstavne ploščice poravnate s predhodno izvrtanimi luknjami. Izvrtajte luknje in/ali vstavite preostale vijake ustreznih velikosti in dolžine. Vse vijake trdno privijte. Na vsaki strani mesta osteotomije so pri krivuljastem distraktorju 1.3 potrebni najmanj štiri vijaki premera 1,3 mm, pri krivuljastem distraktorju 2.0 pa sta na vsaki strani potrebna najmanj dva vijaka premera 2,0 mm.
 12. S pomočjo osteotoma opravite osteotomijo na jezični strani spodnje čeljustnice.
 13. Potrdite aktiviranje pripomočka. Z aktivirnim instrumentom primate šestrobo aktivirno konico podaljška. Zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, v smeri, ki je označena na ročaju instrumenta, da preverite stabilnost pripomočka in gibljivost spodnje čeljustnice. Distraktor pomaknite v njegov prvotni položaj.
 14. Pri posegih na obeh straneh obraza korake ponovite. Zaprite vse kirurške vreze.
- OBDOBJE NEDEJAVNOSTI
- Z aktivno distrakcijo začnite tri do pet dni po namestitvi pripomočka. Pri mladih bolnikih lahko z aktivno distrakcijo začnete že prej, da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti.
- OBDOBJE AKTIVIRANJA
1. En cel vrtljaj aktivirnega instrumenta pomeni 1,0 mm razmika.
 2. Priporočamo vsaj 1,0 mm razmika na dan (pol vrtljaja dvakrat na dan), da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti. Pri bolnikih, mlajših od enega leta, lahko razmislite o hitrosti razmikanja od 1,5 mm do 2,0 mm na dan.
 3. Dokumentirajte napredek. Distrakcijski napredek je treba spremljati z dokumentiranjem sprememb bolnikove okluzije. Sistemu so priložena navodila za oskrbo bolnika, ki pomagajo pri evidenci in nadzoru aktiviranja pripomočka.
 4. Da opravite pol vrtljaja, zavrtite aktivirni instrument od strani z označeno puščico proti strani z odprto režo. Pri mladih bolnikih lahko aktivirni instrument zmanjšate, tako da odstranite moder strojni vijak in oddvojite podaljšek ročaja.
 5. Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na razmikanje.
 6. Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivirnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko tudi razdvoji od distraktorja.
 7. Med zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi zaradi morebitnih degenerativnih sprememb.
- OBDOBJE ZARAŠČANJA
1. Ko dosežete zelen pomik, je treba novi kosti dati čas, da se zaraste. Obdobje zaraščanja kosti bi moralo trajati okrog šest do dvanajst tednov. Glede na starost bolnika lahko to obdobje traja različno dolgo, določiti pa ga je treba na podlagi klinične ocene.
 2. Podaljška lahko odstranite na začetku faze zaraščanja kosti.

3. Če je vezni del med distraktorjem in podaljškem pod mehkim tkivom, bo podaljšek morda težko odstraniti. V tem primeru podaljška v času celjenja ni treba odstranjevati.

ODSTRANITEV DISTRAKTORJA

1. Po obdobju zaraščanja kosti odstranite distraktorja, tako da podstavne ploščice razkrijete z enakimi kirurškimi rezi, kot ste jih uporabili pri prvotnem posegu na nastitve, in odstranite titanove vijake za kosti.
2. Distraktorja boste odstranili lažje, če pred tem odstranite podaljška.
3. Za dodatne možnosti glede odstranjevanja vijakov glejte brošuro o univerzalni garnituri za odstranjevanje vijakov (036.000.773).

OSKRBA BOLNIKA

1. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke, ali če se pri aktiviranju pojavi pordelost, otekanje ali čezmerna bolečina, se obrnite na svojega zdravnika.
2. Ne posegajte v distraktorja in se izogibajte dejavnostim, ki lahko ovirajo zdravljenje.
3. Dokumentirajte napredek. Sistemu so priložena navodila za oskrbo bolnika, ki pomagajo pri evidenci in nadzoru aktiviranja pripomočka.
4. Upoštevajte postopek distrakcije. Upoštevajte kirurgova navodila glede stopnje in pogostosti distrakcije. V skladu z zdravnikovimi navodili bo morda potrebno, da bolnik/negovalac aktivira distraktor(ja) večkrat dnevno.
5. Da opravite pol vrtljaja, zavrtite aktivirni instrument od strani z označeno puščico proti strani z odprto režo. Pri mladih bolnikih lahko aktivirni instrument zmanjšate, tako da odstranite moder strojni vijak in oddvojite podaljšek ročaja.
6. Aktivirni instrument zavrtite v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na proces distrakcije.
7. Ko z aktivirnim instrumentom vrtite distraktor, s prsti ne stiskajte ročice distraktorja. Njeno vrtenje ne sme biti onemogočeno. Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira zdravljenje.
8. Če aktivirni instrument izgubite, se nemudoma obrnite na svojega kirurga.
9. Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem nanju prevali.
10. Zaščitite podaljška, tako da se zanj ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomočka povlekel in bolniku povzročil bolečine ali telesne poškodbe.
11. Med zdravljenjem površino rane redno čistite.

Reševanje težav

- Če je vezni del med distraktorjem in podaljškem pod mehkim tkivom, bo podaljšek morda težko odstraniti. V tem primeru podaljška v času celjenja ni treba odstranjevati.
- Če nimate na voljo odstranjevalnega instrumenta, lahko podaljška odstranite s pomočjo aktivirnega instrumenta in klešč za upogibanje. Aktivirni instrument sklopite s podaljškom.

Aktivirni instrument držite pri miru, s kleščami pa v nasprotni smeri urinega kazalca zavrtite pušo na podaljšku za vsaj 16 celih vrtljajev, da razkrijete predel povezave med podaljškom in distraktorjem. Podaljšek oddvojite od distraktorja, tako da ga v smeri osi povlečete za vzmetno paličico, ali pa njegov šestrobi žepek premikate levo in desno.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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