
Upute za uporabu Sustavi distrakcije

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Sustavi distrakcije

Unutarnji aparat za distrakciju srednjeg dijela lica
Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju
Sustav za distrakciju gornje čeljusti (maksile)
Jednovektorski aparat za distrakciju
Aparat za distrakciju grebena
Viševektorski aparat za distrakciju
Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica
Univerzalni komplet za vađenje vijaka

Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike

Unutarnji aparat za distrakciju (širenje) srednjeg dijela lica 036.000.919
Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju 036.000.731
Aparat za distrakciju gornje čeljusti (maksile) 036.000.4151
Jednovektorski aparat za distrakciju 036.000.409 i 036.000.533
Aparat za distrakciju grebena 036.000.304
Viševektorski aparat za distrakciju 036.000.410
Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica 036.000.920
Univerzalni komplet za vađenje vijaka 036.000.773
pažljivo prije uporabe. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
UNUTARNJI APARAT ZA DISTRAKCIJU (ŠIRENJE) SREDNJEG DIJELA LICA
Vijci TAN, ISO 5832-11
Nosive pločice TAN, ISO 5832-11
Tijelo aparata za distrakciju TAN, ISO 5832-1
Produžni krakovi:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju
Vijci TAN, ISO 5832-11
Nosive pločice TiCP, ISO 5832-2
Tijelo aparata za distrakciju TAN, ISO 5832-11 i CoCrTiNi, ISO 5832-5
Produžni krakovi:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90

JEDNOVEKTORSKI APARAT ZA DISTRAKCIJU (ČELIK)
Vijci od nehrđajućeg čelika, ISO 5832-1
Nosive pločice od nehrđajućeg čelika, ISO 5832-1
Tijelo aparata od nehrđajućeg čelika, ISO 5832-1

JEDNOVEKTORSKI APARAT ZA DISTRAKCIJU (TITANIJ)
Vijci TiCP, ISO 5832-2
Nosive pločice TAN, ISO 5832-11
Tijelo aparata za distrakciju TAN, ISO 5832-11

UREĐAJ ZA DISTRAKCIJU GORNJE ČELJUSTI (MAKSILE)
Vijci od nehrđajućeg čelika 316L, ISO 5832-1
Nosive pločice od nehrđajućeg čelika 316L, ISO 5832-1
Tijelo aparata od nehrđajućeg čelika 316L, ISO 5832-1

APARAT ZA DISTRAKCIJU GREBENA
Vijci TAN, ISO 5832-11
Nosive pločice TiCP, ISO 5832-2
Tijelo aparata za distrakciju TAN, ISO 5832-11

VIŠEVEKTORSKI APARAT ZA DISTRAKCIJU
Tijelo aparata od nehrđajućeg čelika TAV, ISO 5832-3 /nehrđajući čelik 304, ISO 7153-1
Krak aparata od nehrđajućeg čelika TAV, ISO 5832-3 /nehrđajući čelik 304, ISO 7153-1
Kirschnerove žice od nehrđajućeg čelika
Štapić od karbonskih vlakana CFRE, ISO 16061
Matica od nehrđajućeg čelika 304, ISO 7153-1
Kapica: PVC

VANJSKI APARAT ZA DISTRAKCIJU SREDNJEG DIJELA LICA

Vijci TAN, ISO 5832-11
Nosive pločice TiCP, ISO 5832-2
Okvir, TAN, ISO 5832-11 i aluminijeva slitina, DIN EN 573 i karbonska vlakna, ISO 16061 i PTFE, sukladno zahtjevima Američke agencije za hranu i lijekove (FDA) USP CI VI i nehrđajući čelik Steel, DIN EN 10088-1-3 i TAV, ISO 5832-3 i nehrđajući čelik, 17-4PH, ASTM B 209 i RADEL R5500-BK937, sukladno zahtjevima Američke agencije za hranu i lijekove (FDA) USP CI VI
Pinovi "Halo" TAN, ISO 5832-11
Šipke za povezivanje, ISO 5832-2
Štapići od karbonskih vlakana CFRE, ISO 16061

Svi instrumenti:

– Nehrdajući čelik, DIN EN 10088-1&3

– Aluminij

Standardi:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– Politetrafluoretilen (PTFE), u skladu s propisima Agencije za hranu i lijekove (FDA)

Namjena

Unutarnji aparat za distrakciju (širenje) srednjeg dijela lica, aparat za distrakciju gornje čeljusti (maksile), jednovektorski aparat, aparat za distrakciju grebena, vanjski aparat za distrakciju (širenje) srednjeg dijela lica koriste se za stabilizaciju kostiju i izduživanje, u slučaju kada je potrebno distrakciju kostiju.

Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju i Synthesov viševektorski aparat za distrakciju koriste se za stabilizaciju kostiju i izduživanje (i/ili transport), u slučaju kada je potrebno postepeno distrakciju kostiju.

Univerzalni komplet za vađenje vijaka koristi se za vađenje neoštećenih i oštećenih vijaka. Nije namijenjen za korištenje u kombinaciji s električnim alatima.

Indikacije

Sustav unutarnjeg aparata za distrakciju srednjeg dijela lica namijenjen je rekonstruktivnoj osteotomiji i segmentnom pomicanju kranijalnih i kosti srednjeg dijela lica radi ispravljanja stanja poput sindromske kraniosinostoze i uvučenog srednjeg dijela lica kod odraslih i djece.

Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju namijenjen je ispravljanju kongenitalnih nedostataka ili post-traumatskih nepravilnosti tijela mandibule i ramusa gdje je potrebno postepeno distrakciju kosti. Sustav koji koristi 1,0 mm i 1,3 mm preporučuje se za djecu mlađu od 12 mjeseci, a onaj s 1,5 mm i 2,0 mm preporučuje se za starije pacijente.

Aparat za distrakciju gornje čeljusti (maksile) namijenjen je za kraniofacijalne kirurške zahvate, rekonstrukcije i selektivne ortognatske kirurške zahvate na maksili. Posebno je namijenjen za distrakciju maksile primjenom LeFort I osteotomije u odraslih pacijenata i djece.

Jednovektorski sustavi za distrakciju (SST i aparat za distrakciju mandibule od titanija) namijenjeni su produljenju mandibularne kosti, kako bi se ispravila stanja poput kongenitalnih nedostataka mandibule ili post-traumatskih nepravilnosti.

Aparat za distrakciju grebena namijenjen je za okomito izduživanje kosti alveolarnog grebena na mandibuli i maksili kada je potrebno postepeno distrakciju kosti, kao i u slučaju premale visine kosti koja je posljedica: traume, resorpcije nakon vađenja zuba, peridentalne bolesti, resekcije tumora ili prirodnog deformiteta.

Viševektorski sustav za distrakciju koristi se za izduživanje kosti mandibule u slučaju hipoplazije mandibule ili posttraumatskih oštećenja mandibule kada je potrebno postupno distrakciju kosti. Također se koristi kod rekonstrukcije mandibule nakon teške traume ili u slučaju gubitka kosti zbog resekcije tumora kao alternativa transplantacije kosti i slobodnih zalistaka.

Vanjski aparat za distrakciju gornje čeljusti (maksile) namijenjen je za kraniofacijalne kirurške zahvate, rekonstrukcije i selektivne ortognatske kirurške zahvate na maksili. Posebno je namijenjen širenju koje nalaže postepeno distrakciju kosti u odraslih pacijenata i djece.

Univerzalni komplet za vađenje vijaka koristi se za vađenje neoštećenih i oštećenih vijaka.

Kontraindikacije

Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju, Synthesov aparat za distrakciju gornje čeljusti (maksile), jednovektorski aparat za distrakciju od nehrđajućeg čelika i viševektorski aparat za distrakciju kontraindicirani su kod pacijenata kod kojih je ranije utvrđena preosjetljivost na nikal.

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizići, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, otpuštanje, savijanje ili pucanje uređaja, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata, i ponovnu operaciju.

– Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica: neurološka oštećenja ili istjecanje likvora što može završiti smrću zbog prodiranja kranijalnih pinova.

– Opasnost od gušenja:

1. Opasnost od gušenja zbog kraka koji je postavljen u usnoj šupljini i koji može puknuti kod žvakanja.
 2. Opasnost od gušenja zbog kraka koji se odvojio od aparata i ušao u usnu šupljinu i zbog toga što liječnik krak nije dovoljno pričvrstio na aparat.
 3. Opasnost od gušenja zbog slomljenih dijelova savitljivih krakova zabodenih u meko tkivo ili zato što se pacijent tijekom spavanja okrenuo na krak.
- Opasnost od gušenja zbog trganja silikonske navlake ili njenog guljenja sa savitljivog kraka zato što ju je pacijent dirao ili zbog erozije koja je posljedica doticaja sa zubima ili ortodontskim napravama koje ulaze u laserske otvore na savitljivom kraku.
- Opasnost od gušenja silikonskim kapicama koje se koriste za zaštitu završetaka ključa za aktiviranje širenja, a koje su se olabavile zbog trljanja.

– Ponovna operacija:

1. Ponovna operacija zbog relapsa.
2. Ponovna operacija zbog pucanja ili otpuštanja aparata za distrakciju zbog preintenzivnih aktivnosti pacijenta.
3. Ponovna operacija jer je nosiva pločica pukla nakon kirurškog zahvata obavljenog za umetanje implantata, tijekom obrade zbog slabije čvrstoće koja je posljedica prejakog savijanja pločice tijekom njena umetanja.
4. Ponovna operacija jer je nosiva pločica pukla nakon operacije ali prije dovršenog procesa konsolidacije kosti zbog prekomjernog naprezanja pacijenta.
5. Nespajanje ili fibrozno spajanje koje nalaže ponovnu operaciju (najgori slučaj) jer broj vijaka koji se koriste s nosivim pločicama nije dovoljan.
6. Ponovna operacija zbog pomicanja vijaka u tankoj kosti.
7. Preuranjena konsolidacija kosti koja nalaže ponovnu operaciju zbog aktiviranja aparata u krivom smjeru nakon što je ranije bio aktiviran u dobrom.
8. Ponovna operacija, kako bi se ispravila regenerirana kost, zbog aparata koji je postavljen uzduž krivih vektora što je posljedica neispravnog planiranja vektora ili poteškoća s prijenosom plana obrade u kirurški raspored.
9. Ponovna operacija radi zamjene aparata jer je pomaknut zbog traumatske ozljede pacijenta koja nije posljedica postupka ili tretmana.
10. Ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za distrakciju nije uklonjen nakon završene terapije.
11. Ponovna operacija zbog pucanja savitljivog kraka:
12. jer je krak prikliješčio meko tkivo i/ili
13. jer se pacijent tijekom spavanja okrenuo na krak.
14. Ponovna operacija zbog infekcije na strani aparata za distrakciju.
15. Uređaji za distrakciju mandibule: ponovna operacija radi ispravljanja poremećaja temporomandibularnog zgloba.
16. Ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za distrakciju nije uklonjen nakon završene regeneracije.
17. Aparati za distrakciju mandibule: ponovna operacija jer tretman širenja nije dovoljno ublažio teškoće s disanjem.
18. Ponovna operacija zbog neispravnog djelovanja aparata.
19. Ponovna operacija zbog neprimjerene duljine aparata koja je bila odabrana.
20. Ponovna operacija zbog učvršćivanja aparata.
21. Ponovna operacija zbog olabavljene nosive pločice aparata.
22. Ponovna operacija zbog frakture kosti radi opterećenja.
23. Vanjski aparati za distrakciju: ponovna operacija zbog prelaska pina u kost.
24. Ponovna operacija zbog nepotpune osteotomije.

Dodatni medicinski tretman provodi se u sljedećim slučajevima:

1. Erozija mekog tkiva zbog pritiska dijelova aparata na meko tkivo.
2. Pacijent osjeća bol koju izaziva jedan kraj aparata koji prodire u meko tkivo.
3. Oštećenje živca koje zahtijeva naknadni medicinski tretman.
4. Infekcija koju je potrebno liječiti.
5. Ozljeđivanje pacijenta koje je posljedica produženog trajanja operacije, jer se vijci/aparat ne mogu izvaditi.
6. Nemogućnost vađenja kraka iz aparata ako se ne obavi još jedna incizija: krak koji je ostavljen na pacijentu tijekom razdoblja konsolidacije omogućuje razvoj infekcije koja nalaže dodatnu medicinsku obradu.
7. Postupak liječenja može se promijeniti kod pacijenata koji boluju od određenih metaboličkih bolesti, koji imaju aktivnu infekciju ili kod pacijenata s oslabljenim imunitetom.
8. Celulitis
9. Neugodan osjećaj pacijenta zbog dugog trajanja tretmana.
10. Ožiljak koji zahtijeva ponovni pregled.
11. Bol na strani kosti.
12. Cista izazvana pinovima.
13. Ozljeda parotidne žlijezde.

14. Vanjski aparati: infekcija na strani pina.
15. Dehiscencija rane.
16. Prekid tretmana zbog neprikladnosti pacijenta.
17. Blagi prednji otvoreni zagriz.
18. Problemi s prehranom, gubitak težine.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Mjere opreza tijekom predoperativne pripreme:

- Aparate za distrakciju treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu, kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje tijekom nošenja.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zarnetke zuba, korijene ili druge bitne strukture.
- Provjerite jesu li koštani volumen i količina primjereni za pozicioniranje vijaka.
- Kod namještanja aparata za distrakciju provjerite i vodite računa o:
 - A. Ravnini okluzije
 - B. Zamecima i korijenima zubi
 - C. Planiranom vektoru širenja
 - D. Predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzmite relaps i hiperkorekciju)
 - E. Koštanom volumenu i količini primjerenima za pozicioniranje vijaka.
 - F. Položaju živaca
 - G. Zatvaranju usnice
 - H. Pokrivanju mekog tkiva
 - I. Lokaciji kraka za distrakciju
 - J. Pacijentu koji osjeća bol zbog djelovanja aparata za distrakciju na meko tkivo
 - K. Dostupnosti vijcima koje ovisi o pristupu
 - L. Kod aparata za distrakciju mandibule: pozicioniranju kondila u glenoidnu udubinu

Mjere opreza kod postavljanja (implantacije) aparata:

- Provjerite i vodite računa o sljedećim faktorima:
 - A. Ravnini okluzije
 - B. Zamecima i korijenima zubi
 - C. Planiranom vektoru širenja. Aparate za distrakciju treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu, kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje
 - D. Predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzmite relaps i hiperkorekciju)
 - E. Koštanom volumenu i količini primjerenima za pozicioniranje vijaka.
 - F. Položaju živaca
 - G. Zatvaranju usnice
 - H. Pokrivanju mekog tkiva
 - I. Lokaciji kraka za distrakciju
 - J. Pacijentu koji osjeća bol zbog djelovanja aparata za distrakciju na meko tkivo
 - K. Dostupnosti vijcima koje ovisi o pristupu
 - L. Kod aparata za distrakciju mandibule: pozicioniranju kondila u glenoidnu udubinu

Kroj i oblik nosivih pločica:

- Nosive pločice treba izrezati tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak.
- Turpijom ili raspatorijem na rezaču izgladite oštre rubove.

Dodavanje kraka za distrakciju:

- Odaberite odgovarajuću duljinu kraka kako biste bili sigurni da za vrijeme trajanja postupka meko tkivo ne ometa aktiviranje ključa za distrakciju.
- Krak za distrakciju sastavlja se zajedno s aparatom prije nego se aparat učvrsti na kost. Nakon što se aparat vijkom učvrsti na kost krak je teško pričvrstiti.
- Kada pričvršćujete krak, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer se tako krak neće moći otvoriti.

- Tijekom postupka, pažljivo zaštitite krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom spavanja, mogu oštetiti i/ili slomiti produžni krak. Savjetujemo vam da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni produžni krakovi.

Označavanje položaja aparata:

- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili fiksaciju ispod optimalne. Tijekom bušenja uvijek primjereno ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.
- Aktivirajte aparat u smjeru otvaranja pola okreta prije bušenja i/ili umetanja vijaka kako biste osigurali primjerenu udaljenost između rupa i osteotomije.
- Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka, kako bi se vijak zadržao na vrhu odvijača.
- Kod korištenja blokirajućih vijaka, rupe treba izbušiti okomito na one na pločici, kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji uvodnica za svrdlo.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zametke zuba, korijene i druge bitne strukture.
- Koristite ispravnu duljinu vijaka kako biste izbjegli otpuštanje aparata ili oštećivanje kritičnih struktura/jezika.
- Vijke nemojte stegnuti do kraja prije nego učinite osteotomiju.

Namještanje aparata:

- Kako biste povećali stabilnost aparata u tankoj kosti, vijke umetnite bikortikalno. Osim toga možete koristiti i više vijaka.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zametke zuba, korijene i druge bitne strukture.
- Koristite svrdlo čija veličina odgovara vijku
- Ako je aparat postavljen s krakom za distrakciju u usnoj šupljini, provjerite ne ometa li krak žvakanje pacijenta.
- Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili fiksaciju ispod optimalne. Tijekom bušenja uvijek primjereno ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.
- Kod korištenja blokirajućih vijaka, rupe treba izbušiti okomito na one na pločici, kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji uvodnica za svrdlo.
- Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka, kako bi se vijak zadržao na vrhu odvijača.
- Krak za distrakciju sastavlja se zajedno s aparatom prije nego se aparat učvrsti na kost. Nakon što se aparat vijkom učvrsti na kost krak je teško pričvrstiti.
- Koristite ispravnu duljinu vijaka kako biste izbjegli otpuštanje aparata ili oštećivanje kritičnih struktura ili jezika.
- Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju: za osiguravanje odgovarajuće stabilnosti kroz svaku nosivu pločicu treba umetnuti najmanje tri vijka.
- Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica: koristite najmanje 6 vijaka, 3 na svakoj maksimalnoj pločici i najmanje 6 vijaka za fiksaciju, 3 na svakoj strani.
- Unutarnji aparat za distrakciju (širenje) srednjeg dijela lica: za osiguravanje odgovarajuće stabilnosti svaka nosiva pločicu treba imati najmanje četiri vijka.
- Uređaj za distrakciju gornje čeljusti (maksile): za osiguravanje odgovarajuće stabilnosti na svakoj se nosivoj pločici moraju koristiti najmanje tri vijka.
- Aparat za distrakciju grebena: za postizanje odgovarajuće stabilnosti tijekom širenja uskih segmenata kosti na nosivu je pločicu potrebno postaviti najmanje dva vijka. Kod segmenata koji se moraju jače širiti, na nosivu pločicu treba postaviti više vijaka.
- Za osiguravanje stabilnosti, vijci se moraju postaviti u rupe koje su najbliže tijelu aparata.
- Najprije izbušite i umetnite vijke koji su najbliži osteotomiji.

Obavite osteotomiju:

- Osteotomija mora biti završena i kost mora biti mobilna. Aparat nije namijenjen za slamanje kostiju ni/niti za osteotomiju.
- Pripazite kako biste zaobišli živce.

Potvrda aktiviranja aparata:

- Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Time će se otežati okretanje kraka, što može dovesti do njegovog odvajanja od aparata za distrakciju.

Kad postupak obavljate na obje strane ponovite korake.

- Aparate za distrakciju treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu, kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje.

O čemu treba voditi računa u post-operativnoj fazi

- Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces širenja.
- Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Time će se otežati okretanje kraka, što može dovesti do njegovog odvajanja od aparata za distrakciju.
- tijekom trajanja tretmana, pratite kondile pacijenta u glenoidnim udubinama u kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.
- Kirurg mora pacijenta ili njegovatelja uputiti u način aktiviranja i zaštite aparata tijekom tretmana.

- Važno je da krak za distrakciju bude zaštićen od mogućnosti hvatanja predmeta koji bi mogli povući aparat i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.

- Pacijente treba upozoriti da ne diraju aparate te da izbjegavaju aktivnosti koje bi mogle ometati tretman. Pacijente je važno uputiti u protokol širenja, obveze održavanja rane čistom tijekom tretmana te na obvezu kontaktiranja kirurga ako se njihov aparat olabavi.

Skidanje kraka za distrakciju:

- Kada skidate krakove, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer to može promijeniti postignutu udaljenost širenja.

Skidanje aparata:

- Kako biste izbjegli pomicanje implantata, aparat se mora izvaditi nakon završenog tretmana.
- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, nepravilnog kombiniranja dijelova implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja tretmana ili neadekvatne asepsise.

Mjere opreza kod instrumenata:

- Vrhovi instrumenata mogu biti oštri stoga njima rukujte vrlo pažljivo.

Upozorenja

Predoperativne pripreme:

- Kada kirurg odabire pacijente za tretman širenja mandibule, u obzir mora uzeti sva postojeća stanja poput centralne apneje, višestruko blokirane zračne putove, težak refluks ili druge etiologije blokiranja zračnih putova koje nisu izazvane jezikom i koje ne reagiraju na mandibularne umetke. Na pacijentima kod kojih se utvrdi ovakvo stanje možda će trebati obaviti traheostomiju.
- Ako se krak postavlja parcijalno u unutrašnjost usne šupljine, postoji opasnost od gušenja ako se otpusti s aparata ili pukne.
- Pomicanje zubiju može utjecati na rezultate tretmana stoga ga je potrebno uzeti u obzir kada se koristi splint za usnu šupljinu.

Ugradnja aparata za distrakciju

- Za desnu odnosno lijevu stranu mandibule odaberite desni odnosno lijevi aparat za distrakciju kako biste ograničili mogućnost pomicanja kraka za distrakciju u usnoj šupljini.
- Ako se krak postavlja parcijalno u usnu šupljinu, postoji opasnost od gušenja ako se otpusti s aparata ili pukne.
- Aparat nemojte umetati ako su nosive pločice oštećene prekomjernim savijanjem.
- Upozorenja vezana na vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica:
 - Vijke za fiksaciju treba umetnuti u područja s tvrdom kortikalnom kosti, debelom najmanje 4 mm.
 - Prejako zatezanje vijaka ili postavljanje pinova u tanku kost može izazvati fakturu kosti ili probijanje dura mater.
 - Prije zatezanja pinova na svaku nosivu pločicu potrebno je postaviti najmanje tri vijka za fiksaciju, kako bi se postigla ravnomjerna distribucija sile.
- Pacijente je potrebno uputiti na izbjegavanje visokorizičnih aktivnosti, jer se pacijent može ozbiljno ozlijediti ako padne na aparat.

Upozorenja vezana na unutarnji aparat za distrakciju (distrakciju) srednjeg dijela lica:

- Budite posebno pažljivi kako aparat ne biste tijekom širenja okrenuli jer se time može nenamjerno olabaviti prednja nosiva pločica.
- Ako se za blokiranje prednjih nosivih pločica na tijelo aparata ne koriste vijci od 1,2 mm, provjerite jesu li dvije komponente potpuno povezane kada se vrate u početni položaj.
- Aparati mogu obaviti distrakciju do 40 mm (80 okretaja u smjeru obrnuto od kazaljke na satu). distrakciju preko te granice za posljedicu ima razdvajanje aparata.

Upozorenja vezana na aparat za distrakciju grebena:

- Za hvatanje aparata samo za nosive pločice koristite kliješta. Ako kliještima uhvatite cjevčicu aparata, možete ga oštetiti.
- Učestalo savijanje može oštetiti nosive pločice.
- Pripazite kako ne biste previše zategnuli zeleni vijak za fiksaciju je time možete oštetiti aparat.

Upozorenja vezana na jednovektorski aparat za distrakciju od titanija:

- Ako u ovoj fazi tijelo aparata okrenete za više od 4 okreta može doći do djelomičnog otpuštanja nosive pločice što onemogućuje ispravno otpuštanje i skidanje aparata.

Upozorenja vezana na Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju:

- Kada skidate krakove, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer to može promijeniti postignutu udaljenost širenja.

Dodavanje kraka za distrakciju:

- Za potpuno učvršćivanje kraka za aparat potrebno je koristiti instrument za skidanje. Ako se taj instrument ne koristi krak se može nenamjerno odvojiti od aparata.

Potvrda aktiviranja aparata:

- IAKO se za zaštitu vrha kraka koristi silikonska kapica, ona predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i skine s kraka ili pinova.

O čemu treba voditi računa u post-operativnoj fazi

- Tijekom postupka, pažljivo zaštitite krakove za distrakciju kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom kraku tijekom spavanja, mogu oštetiti i/ili slomiti krak. Savjetujemo vam da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni krakovi.

Opće upozorenje

- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, nepravilnog kombiniranja dijelova implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja tretmana ili neadekvatne asepsise.

Komponente implantata koji se ugrađuje (naziv, kataloški broj serije) moraju biti dokumentirane u kartonu svakog pacijenta.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premještanje uređaja
- Artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima se prije korištenja u kirurškom zahvatu moraju sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

PLANIRANJE

1. Na temelju ocjenjivanja kraniofacijalne patologije, kvalitete i volumena kosti i asimetrije nakon kliničkog pregleda, CT-a, cefalograma i/ili panoramske rtg-snimke odredite ciljnu anatomiju nakon širenja.
2. Odaberite odgovarajuću veličinu aparata za distrakciju na temelju dobi i anatomije pacijenta.
3. Ispravno postavljanje i usmjerenost osteotomije i aparata za distrakciju ključni su za uspješnost tretmana.

POSTAVLJANJE APARATA ZA distrakciju (osim multivektorskog)

1. Napravite inciziju. Podignite pokosnicu kako biste izložili kost.
2. Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije i postavljanje aparata na kost.
3. Namjestite aparat. Postavite ga na planirano područje kako biste ocijenili anatomiju pacijenta i odredili približno mjesto nosivih pločica, vijaka za kost i/ili kraka za distrakciju.
4. Ako aparat nije prije operacije izrezan i oblikovan, treba ga prilagoditi kosti.
5. Izrežite i oblikujte nosive pločice: Nosive pločice izrežite rezačem kako biste uklonili nepotrebne rupe za vijke. Pločice izrežite na način da su rubovi poravnati s aparatom. Oštre rubove obradite raspatorijem na rezaču. Oblikujte pločice prema kosti korištenjem klijesta za savijanje.
6. Pričvrstite krakove za distrakciju. Na temelju planirane količine širenja i željenog mjesta za vrh elementa za aktiviranje kraka odaberite odgovarajuću duljinu kraka za distrakciju.
7. Prije obavljanja osteotomije, označite položaj aparata bušenjem i/ili umetanjem vijka odgovarajuće veličine i duljine kroz svaku nosivu pločicu. Vijke nemojte stegnuti do kraja. Vijci se u ovoj fazi ne bi smjeli stegnuti do kraja, kako bi se izbjeglo kompromitiranje cjelovitosti kosti.
8. Olabavite vijke i skinite aparat. Obavite kortikotomiju.
9. Ponovno pričvrstite aparat poravnavanjem nosivih pločica s prethodno izrađenim rupama. Izbušite i/ili umetnite preostale vijke odgovarajuće veličine i duljine. Sve vijke stegnite do kraja.
10. Potvrdite stabilnost aparata i provjerite pomicanje kosti. Instrumentom za aktiviranje aktivirajte šesterokutni vrh elementa za aktiviranje (ključa) na aparatu ili na kraku. Okrećite u smjeru označenom na ručki instrumenta, kako biste potvrdili stabilnost aparata i provjerili pomicanje kosti. Aparat vratite u početni položaj.
11. Kad postupak obavljate na obje strane ponovite korake. Zatvorite sve incizije.

POSTAVLJANJE VIŠEVEKTORSKOG APARATA

1. U usnoj šupljini napravite inciziju uzduž linije mandibule i izložite površinu. Preporučuje se subperiostalno izlaganje. Ponovno provjerite koštanu anatomiju i potvrdite da je duljina kraka odgovarajuća. Ako je potrebno, krakovi se mogu zamijeniti s onima druge duljine.
2. Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije i postavljanje pina na kost. Potvrdite odgovarajuću i primjerenu kakvoću kosti za postavljanje oba kompleta Kirschnerovih žica s navojima na točkama za troakare.
3. Napravite transbukalnu inciziju
Kako bi ožiljak od pinova bio što je moguće manji, stisnite ("uštignite") kožu i meko tkivo između područja na koje se postavljaju dva para pinova. Kožu treba

povući i prema gore kako bi pinovi prodrli u kožu na submandibularnoj membrani i time ožiljak nastao na relativno nevidljivom mjestu. Napravite malu transbukalnu inciziju iznad planiranog mjesta osteotomije i grubo secirajte meko tkivo.

4. Umetnite prvi par pinova. Pomoću uvodnice žice/štitnika za tkivo, umetnite samo-prodirući pin najbliže mjestu planirane osteotomije, pazeći pritom da izbjegavate zametke zuba. Pin odrežite rezačem za pločice i šipke, kako vam ne bi smetala kad postavljate drugi pin. Nakon toga umetnite pin na mjesto najviše udaljeno od planirane osteotomije.
5. Pomoću uvodnice žice/štitnika za tkivo, umetnite prvi par pinova najbliže mjestu planirane osteotomije, pazeći pritom da izbjegavate zametke zuba. (vidi opis alternativne tehnike pristupa u nastavku). Pin odrežite rezačem za pločice i šipke, kako vam ne bi smetao kad postavljate drugi pin. Nakon toga pin umetnite na mjesto najviše udaljeno od planirane osteotomije.
6. Napravite bukalnu osteotomiju
Sabljastom pilom napravite osteotomiju na bukalnoj strani mandibule, distrakcijom u gornji i donji korteks.
7. Završno postavljanje
Prije namještanja pinova postavljanje aparata, pazite da broje dijela označen na tijelu aparata mora biti okrenut prema pacijentu (prema obrazu pacijenta). Sklop aparata namjestite na pinove i zategnite pin koji drži kopču. Napravite osteotomiju na lingvalnom dijelu mandibule, pazeći pritom da sačuvate donji alveolarni živac. Za lakšu frakturu možda će vam trebati osteotom.
8. Aparat podesite koliko je potrebno kako bi udobno pristajao. Položaj cijelog sklopa aparata mora omogućavati jednostavno aktiviranje okvira i tijela aparata. Pinove odrežite na odgovarajuću duljinu i namjestite zaštitne kapice
9. Instrumentom za linearnu aktivaciju, aktivirajte jednu kopču pina kako biste provjerili mobilnost. Vratite ga u početni položaj.

RAZDOBLJE LATENCIJE

S aktivnim distrakcijom započnite tri do pet dana nakon postavljanja aparata. Kod mlađih pacijenata aktivno distrakciju može se započeti i ranije, kako bi se izbjegla preuranjena konsolidacija.

RAZDOBLJE AKTIVACIJE

1. Dokumentirajte napredak postupka. Napredak širenja trebalo bi pratiti dokumentiranjem promjena u zagrizu pacijenta. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
2. Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces širenja.
3. Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Time će se otežati okretanje kraka, što može dovesti do njegovog odvajanja od aparata za distrakciju.
4. Uređaji za distrakciju mandibule: tijekom trajanja tretmana, pratite kondile pacijenta u glenoidnim udubinama u kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.

RAZDOBLJE KONSOLIDACIJE

1. Nakon postizanja željenog napretka, novoj kosti treba dati vremena da se konsolidira. Ovo vremensko razdoblje može se razlikovati ovisno o dobi pacijenta i treba ga odrediti na temelju kliničke procjene.
2. Krakove za distrakciju treba izvaditi na početku faze konsolidacije.
3. Ako se priključak između aparata za distrakciju i kraka postavi ispod mekog tkiva, možete imati poteškoća s vađenjem kraka. U tom slučaju, krak možete ostaviti tijekom cijelog razdoblja konsolidacije.

VAĐENJE APARATA ZA distrakciju

1. Nakon razdoblja konsolidacije, izvadite aparate za distrakciju vađenjem nosivih pločica kroz iste incizije koje ste koristili kod kirurškog zahvata za postavljanje aparata i vađenjem titanijskih vijaka za kosti.
2. Aparati se lakše vade ako su krakovi izvađeni prije vađenja aparata.
3. Detalje o dodatnim opcijama vađenja vijaka potražite u

brošuri za univerzalni komplet za vađenje vijaka 036.000.773.

NJEGA PACIJENTA

1. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti kao i ako se tijekom aktiviranja pojaavi crvenilo, curenje ili prejaka bol obratite se svom liječniku.
2. Nemojte dirati aparate i izbjegavajte aktivnosti koje bi mogle ometati tretman.
3. Dokumentirajte napredak postupka. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
4. Pridržavajte se protokola za distrakciju. Slijedite upute kirurga koje se odnose na brzinu i učestalost širenja. Prema uputama liječnika pacijent ili njegovatelj pacijenta možda će aparat trebati širiti nekoliko puta na dan.
5. Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju: kod korištenja na mlađim pacijentima instrument za aktivaciju može se smanjiti vađenjem plavog strojnog vijka i odvajanjem ručice.
6. Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces širenja.

7. Kod okretanja aparata pomoću instrumenta za aktiviranje, krak aparata nemojte hvatati prstima. On se mora slobodno okretati. Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati tretman.
8. Ako izgubite instrument za aktiviranje, odmah kontaktirajte kirurga.
9. Tijekom postupka, pažljivo zaštitite krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom kraku tijekom spavanja, mogu oštetiti i/ili slomiti krak.
10. Krak za distrakciju zaštitite od hvatanja predmeta koji bi mogli povući aparat i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.
11. Tijekom postupka ozlijeđeno područje mora uvijek biti čisto.
12. Tijekom svih faza tretmana redovito održavajte oralnu higijenu.

Rješavanje problema

Rješavanje problema kod aparata za CMF distrakciju (distrakciju kranijalne i maskilofacijalne baze):

- Ako se priključak između aparata za distrakciju i kraka postavi ispod mekog tkiva, možete imati poteškoća s vađenjem kraka. U tom slučaju, krak možete ostaviti tijekom cijelog razdoblja konsolidacije.
- Ako vam instrument za skidanje nije pri ruci, krakovi za distrakciju mogu se skinuti instrumentom za aktivaciju i klještima za savijanje. Instrument za aktiviranje spojite s krakom za distrakciju. Mirno držite instrument i klještima okrećite košuljicu kraka u smjeru obrnutom od kazaljke na satu najmanje 16 punih okreta kako biste izložili područje na kojem se krak spaja s aparatom. Krak izvadite iz aparata povlačenjem po osi, ako se radi o kraku za distrakciju s elementom s oprugom ili pokretima lijevo-desno, ako se radi o kraku za distrakciju sa šesterokutnim utorom.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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