
Uputstvo za upotrebu Sistemi za razdvajanje

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku

Interni srednji distraktor 036.000.919

Kraniomaksilofacijalni (CMF) distraktor 036.000.731

Distraktor gornje vilice 036.000.4151

Pojedinačni vektorski distraktor 036.000.409 i 036.000.533

Višestruki vektorski distraktor 036.000.410

Eksterni srednji distraktor 036.000.920

Univerzalni komplet za vađenje šrafova 036.000.773

pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Uputstvo za upotrebu

Sistemi za razdvajanje:

Interni srednji distraktor

Kraniomaksilofacijalni (CMF) distraktor

Sistem distraktora gornje vilice

Pojedinačni vektorski distraktor

Višestruki vektorski distraktor

Eksterni srednji distraktor

Univerzalni komplet za vađenje šrafova

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

INTERNI SREDNJI DISTRAKTOR

Šrafovi TAN, ISO 5832-11

Ploče za stopala TAN, ISO 5832-11

Telo distraktora TAN, ISO 5832-11

Produžni držači:

Silikon, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

KRANIOMAKSILOFACIJALNI DISTRAKTOR (CMFD)

Šrafovi TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2

Ploče za stopala TiCP, ISO 5832-2

Telo distraktora TAN, ISO 5832-11 i CoCrWni, ISO 5832-5

Produžni držači:

Silikon, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

TAN, ISO 5832-11

KRANIOMAXILOFACIAL DISTRATOR (KRANIOMAKSILOFACIJALNI DISTRATOR (CMFD))

Šrafovi nerđajući čelik, ISO 5832-1

Ploče za stopala nerđajući čelik, ISO 5832-1

Telo distraktora nerđajući čelik, ISO 5832-1

POJEDINAČNI VEKTORSKI DISTRATOR (TITANIJUM)

Šrafovi TiCP, ISO 5832-2

Ploče za stopala TAN, ISO 5832-11

Telo distraktora TAN, ISO 5832-11

DISTRATOR GORNJE VILICE

Šrafovi nerđajući čelik 316L, ISO 5832-1

Ploče za stopala nerđajući čelik 316L, ISO 5832-1

Telo distraktora nerđajući čelik 316L, ISO 5832-1

VIŠESTRUKI VEKTORSKI DISTRATOR

Telo distraktora TAV, ISO 5832-3/Nerđajući čelik 304, ISO 7153-1

Držać distraktora TAV, ISO 5832-3/Nerđajući čelik 304, ISO 7153-1

Kiršner žice nerđajući čelik

Šipka od ugljenikovog vlakna CFRE, ISO 16061

Navrtka nerđajući čelik 304, ISO 7153-1

Poklopac: PVC

EKSTERNI SREDNJI DISTRATOR

Šrafovi TAN, ISO 5832-11

Ploče za stopala TiCP, ISO 5832-2

Ram, TAN, ISO 5832-11 i legura Al, DIN EN 573 i vlakna ugljena, ISO 16061 i PTFE, FDA

usklađen USP CI VI i nerđajući čelik, DIN EN 10088-1-3 i TAV, ISO 5832-3 i nerđajući

čelik, 17-4PH, ASTM B 209 i RADEL R5500-BK937, FDA usklađen USP CI VI

Halo čiode TAN, ISO 5832-11

Šipke za spajanje TAV, ISO 5832-3

Šipke od vlakna ugljena CFRE, ISO 16061

Svi instrumenti:

– Nerđajući čelik, DIN EN 10088-1&3

– Aluminijum

Standardi:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, FDA usklađen

Svrha upotrebe

Interni srednji distraktor, distraktor gornje vilice, pojedinačni vektorski distraktor, eksterni srednji distraktor je namenjen za upotrebu kao stabilizator kosti i uređaj za produžavanje u slučajevima kada je potrebna postepena distrakcija kosti.

Kraniomaksilofacijalni (CMF) distraktor i Synthes višestruki vektorski distraktor su namenjeni za upotrebu kao stabilizatori kosti i uređaj za produžavanje (i/ili transport) u slučajevima kada je potrebna postepena distrakcija kosti.

Univerzalni komplet za vađenje šrafova je namenjen za uklanjanje celovitih i oštećenih šrafova. Nije namenjen za korišćenje u kombinaciji sa električnim alatom.

Indikacije

Sistem internog srednjeg distraktora je namenjen za rekonstruktivne osteotomije i pomeranje segmenata kranijalnih i kostiju lica za korekciju stanja kao što su sindromska kraniosinostoza i retruzija kostiju lica kod odrasle i pedijatrijske populacije.

Sistem kraniomaksilofacijalnog (CMF) distraktora je namenjen za korekciju kongenitalnih nedostataka i posttraumatskih defekata na telu i ramusu donje vilice kada je potrebna postepena distrakcija kosti. Sistem od 1,0 mm i 1,3 mm se preporučuje kod dece mlađe od 12 meseci a 1,5 mm i 2,0 mm se preporučuje kod starijih pacijenata.

Sistem za distrakciju gornje vilice je namenjen za upotrebu kod kraniofacijalne hirurgije, u rekonstruktivnim procedurama i selektivnoj ortognatskoj operaciji gornje vilice. Naročito, namenjen je za distrakciju gornje vilice koristeći LeFort I osteotomiju kod odraslih i pedijatrijskih populacija.

Single Vector Distraction Systems (Sistemi pojedinačnih vektorskih distraktora) (SST i Ti distraktor donje vilice) su indikovani za upotrebu kod produžavanja kosti donje vilice u cilju ispravljanja stanja kao što su kongenitalni nedostaci kod donje vilice ili posttraumatski defekti.

Sistem višestrukog vektorskog distraktora je indikovano za produžavanje kosti donje vilice kod stanja kao što su hipoplazija donje vilice ili posttraumatski defekti na donjoj vilici kod koji je potrebna postepena distrakcija kosti. Takođe je indikovano kod rekonstrukcije donje vilice nakon teške traume ili gubitka koštanog tkiva zbog resekcije tumora, kao alternativa koštanim graftovima i zakrpama.

Sistem eksternog srednjeg distraktora je namenjen za upotrebu kod kraniofacijalne hirurgije, u rekonstruktivnim procedurama i selektivnoj ortognatskoj operaciji gornje vilice. Naročito, on je indikovano u slučajevima kada je potrebna postepena distrakcija kostiju kod odrasle i pedijatrijske populacije.

Sistem za univerzalno vađenje šrafova je indikovano za upotrebu kod uklanjanja celovitih i oštećenih šrafova.

Kontraindikacije

Sistem za kraniomaksilofacijalnu distrakciju (CMF), Synthes sistem za distrakciju gornje vilice, sistem pojedinačnog vektorskog distraktora od nerđajućeg čelika i sistem višestrukog vektorskog distraktora su kontraindikovani kod pacijenata sa poznatom osetljivošću na nikel.

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najvećem broju spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

– Eksterni srednji distraktor: neurološko oštećenje ili curenje likvora, što dovodi do smrti usled penetracije kranijalnih čioda.

– Opasnost od gušenja:

1. Opasnost od gušenja od produžnog držača koji se postavlja u intraoralnu šupljinu i lomljenja kao rezultat smetnje žvakanju.
2. Opasnost od gušenja usled odvajanja produžnog držača od distraktora i ulaska u intraoralnu šupljinu i zbog toga što hirurg ne zateže u potpunosti produžni držać za distraktor.
3. Opasnost od gušenja usled polomljenih delova fleksibilnih produžnih držača pričvršćenih u mekom tkivu ili od naslanjanja pacijenta na produžni držać tokom spavanja.

– Opasnost od gušenja od silikonske cevi koja haba ili izvlači fleksibilni produžni držać kao rezultat ometanja od strane pacijenta ili erozije usled interferencije sa zubima ili ortodontskim uređajima postavljenim u laserskim rezovima na fleksibilnom produžnom držaću.

– Opasnost od gušenja zbog silikonskih poklopaca koji se koriste za zaštitu kraja šestougaoonog šrafa za aktivaciju koji se odvija usled trljanja.

– Ponovna operacija:

1. Ponovna operacija zbog relapsa.
2. Ponovna operacija zbog loma ili odvajanja sistema distraktora usled prekomernih aktivnosti pacijenta.
3. Ponovna operacija usled loma držača za nogu nakon postavljanja implantata, tokom lečenja usled smanjene čvrstoće kao rezultat prekomernog savijanja držača za nogu tokom implantacije.
4. Ponovna operacija usled loma držača za nogu postoperativno pre nego što se proces konsolidacije kosti završi usled prekomernog naprezanja od strane pacijenta.

5. Nesjedinjavanje ili fibrozno sjedinjavanje koje dovodi do ponovne operacije (u najgorem slučaju) jer broj korišćenih šrafova koji se koristi sa držačima za nogu nije dovoljan.
6. Ponovna operacija usled pomeranja šrafa u tankoj kosti.
7. Preвременa konsolidacija kosti što zahteva ponovnu operaciju usled aktivacije distraktora u pogrešnom pravcu nakon aktivacije u pravilnom pravcu.
8. Ponovna operacija za korigovanje regeneracije kosti usled postavljanja distraktora duž nepravilnih vektora kao rezultat nepravilnog planiranja vektora ili teškoća u prenosu plana lečenja na hirurško postavljanje.
9. Ponovna operacija za zamenu uređaja usled poremećaja uređaja zbog traumatske povrede pacijenta što nije povezano sa procedurom ili lečenjem.
10. Ograničen/narušen rast kosti koji zahteva dodatnu operaciju jer distraktor nije uklonjen nakon zalečenja.
11. Ponovna operacija usled loma fleksibilnog produžnog držača kao rezultat sledećeg:
12. držač je priklešten u mekom tkivu, i/ili
13. pacijent se okreće na produžni držač tokom spavanja.
14. Ponovna operacija usled infekcije na lokaciji distraktora.
15. Za distraktore donje vilice: ponovna operacija za popravku degeneracije na temporomandibularnom spoju (TMJ).
16. Ograničen/narušen rast kosti koji zahteva dodatnu operaciju, jer distraktor nije uklonjen nakon zalečenja regeneracije.
17. Za distraktore donje vilice: ponovna operacija jer lečenje distrakcijom nedovoljno ublažava probleme sa disanjem.
18. Ponovna operacija usled kvara uređaja.
19. Ponovna operacija usled neadekvatne izabrane dužine uređaja.
20. Ponovna operacija usled zamene uređaja.
21. Ponovna operacija usled olabavljenog držača noge distraktora.
22. Ponovna operacija usled frakture kosti zbog opterećenja.
23. Za eksterne distraktore: ponovna operacija usled pomeranja čiode u kosti.
24. Ponovna operacija usled nepotpunih osteotomija.

Dodatno medicinsko lečenje za:

25. Erozija mekog tkiva usled pritiska komponenti distraktora na meko tkivo.
26. Bol kod pacijenta usled ulaska kraja distraktora u meko tkivo.
27. Oštećenje nerva koje zahteva dodatno medicinsko lečenje.
28. Infekcija koja zahteva lečenje.
29. Povreda zbog produženog vremena pacijenta u operacionoj sali, zato što se šrafovi/distraktori ne mogu ukloniti.
30. Nemogućnost uklanjanja produžnog držača sa distraktora bez drugog reza: produžni držač koji se nalazi na levoj strani pacijenta u toku perioda konsolidacije olakšava pojavu infekcija koje zahtevaju dodatno medicinsko lečenje.
31. Proces zalečenja se može promeniti kod pacijenata sa određenim metaboličkim oboljenjima, sa aktivnom infekcijom ili kod onih sa ugroženim imunitetom.
32. Celulitis.
33. Nelagodnost kod pacijenta usled dugačkog trajanja lečenja.
34. Ožiljak koji zahteva reviziju.
35. Bol na mestu generisanja kosti.
36. Cista izazvana čiodama.
37. Povreda parotidne žlezde.
38. Za eksterne distraktore: infekcija na mestu čioda.
39. Dehiscencija rane.
40. Prekid lečenja usled nepodobnosti pacijenta.
41. Blagi prednji otvoreni ugriz.
42. Problemi sa ishranom, gubitak težine.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju kao da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Mere predostrožnosti kod predoperativnog planiranja:

- Distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan u cilju sprečavanja spajanja tokom stvarne upotrebe.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice, korenje ili druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
- Proverite adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje šrafa.
- Prilikom postavljanja distraktora razmotrite i proverite sledeće:
 - A. Okluzalna ravan
 - B. Zubne gredice i koreni
 - C. Planirani vektor distrakcije
 - D. Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
 - E. Adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje zavrtanja
 - F. Lokacija nerava
 - G. Zatvaranje usana
 - H. Pokrivanje mekog tkiva
 - I. Lokacija produžnog držača
 - J. Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
 - K. Pristup zavrtanjima na osnovu pristupa
 - L. Za distraktore donje vilice: postavljanje kondila u glenoidnu jamu

Mere opreza kod implantacije distraktora:

– Faktori koje treba razmotriti i proveriti su sledeći:

- A. Okluzalna ravan
- B. Zubne gredice i koreni
- C. Planirani vektor distrakcije. Distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan u cilju sprečavanja spajanja
- D. Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
- E. Adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje zavrtanja
- F. Lokacija nerava
- G. Zatvaranje usana
- H. Pokrivanje mekog tkiva
- I. Lokacija produžnog držača
- J. Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
- K. Pristup zavrtanjima na osnovu pristupa
- L. Za distraktore donje vilice: postavljanje kondila u glenoidnu jamu

Isecite i oblikujte držače za nogu:

- Držače za nogu treba iseći tako da se integritet otvora za šraf ne naruši.
- Koristite ručnu ili turpiju na sekaču da biste izglacali sve oštre ivice.

Priključivanje produžnog držača:

- Izaberite produžni držač odgovarajuće dužine da biste osigurali da meko tkivo ne blokira aktivacioni šestougaoni šraf tokom distrakcije.
- Produžni držač treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog držača je otežano nakon što se distraktor zavrtanjima postavi na kost.
- Prilikom postavljanja produžnog držača, rotirajte samo obod instrumenta za uklanjanje. Nemojte da dozvolite da se osnova instrumenta za uklanjanje rotira u vašoj ruci, jer time sprečavate otvaranje produžnog držača.
- Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne držače i sprečite oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim držačima tokom sna može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih držača. Savetuje se da se fleksibilni držači pričvrste za kožu pacijenta, bez uticanja na mogućnost njihove rotacije. Kao alternativa, dostupni su čvrsti produžni držači.

Označavanje lokacije distraktora:

- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom, kao i bušenja otvora prekomerne veličine. Nedostaci otvora prekomerne veličine obuhvataju smanjenu silu izvlačenja, jedinstavne ispadanje šrafova iz kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju. Uvek obavljajte adekvatnu irigaciju tokom bušenja da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje ili kosti.
- Aktivirajte distraktor u otvorenom smeru za pola kruga pre bušenja i/ili ubacivanja šrafa da biste obezbedili adekvatnu razdaljinu između vodećih otvora i osteotomije.
- Čvrsto pritisnite sečivo odvijanja u usek zavrtanja da biste osigurali zadržavanje zavrtanja na sečivo odvijanja.
- Ako se koriste šrafovi za zaključavanje, otvori za zavrtnje moraju da budu probušeni pod pravim uglom u odnosi na otvor na ploči da bi se sprečilo unakrsno navijanje zavrtanja. Priložena je obloga za bušenje kako bi se pojednostavilo pravilno postavljanje.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenje i druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olabljivanje ili oštećenje važnih/lingvalnih struktura.
- Nemojte u potpunosti da zatežete zavrtnje pre obavljanja osteotomije.

Ponovno postavljanje distraktora:

- Da biste povećali stabilnost distraktora kod tanke kosti, ubacite šrafove bikortikalno. Pored toga, može se koristiti više šrafova.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenje i druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
- Koristite bit za bušenje dimenzija u skladu sa sistemskim šrafom.

- Ako se distraktor postavi tako da je produžni držač u intraoralnoj šupljini, postarajte se da produžni držač ne smeta mogućnosti pacijenta da žvače.
- Šrafovi se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom, kao i bušenja otvora prekomerne veličine. Nedostaci otvora prekomerne veličine obuhvataju smanjenu silu izvlačenja, jednostavnije ispadanje zavrtnjeva iz kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju. Uvek obavljajte adekvatnu irigaciju tokom bušenja da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje ili kosti.
- Ako se koriste šrafovi za zaključavanje, otvori za zavrtnje moraju da budu probušeni pod pravim uglom u odnosi na otvor na ploči da bi se sprečilo unakrsno navijanje zavrtnja. Za pojednostavljeno pravilno postavljanje, priložen je vodič za bušenje.
- Čvrsto pritisnite sečivo odvijčača u usek zavrtnja da biste osigurali zadržavanje zavrtnja na sečivu odvijčača.
- Produžni držač treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog držača je otežano nakon što se distraktor zavrtnjima postavi na kost.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olabavljanje ili oštećenje važnih ili lingvalnih struktura.
- Kraniomaksilofacijalni distraktor: minimalno tri šrafa treba ubaciti kroz svaki držač noge da bi se osigurala adekvatna stabilnost.
- Eksterni srednji distraktor: koristite najmanje 6 šrafova, 3 po držaču za nogu za gornju vilicu i koristite najmanje 6 fiksacionih šrafova, 3 po strani.
- Interni srednji distraktor: svaki držač noge treba da sadrži najmanje četiri šrafa za adekvatnu stabilnost.
- Distraktor gornje ivice: najmanje tri šrafa se moraju ubaciti kroz svaki držač noge da bi se osigurala adekvatna stabilnost.
- Šrafove treba postaviti u otvore najbliže telu distraktora za adekvatnu stabilnost uređaja.
- Probušite i ubacite šrafove prvo u najbliže osteotomije.

Završite osteotomiju:

- Osteotomija se mora završiti, a kost mora biti pokretna. Distraktor nije projektovan niti namenjen za lomljenje kosti i/ili za završavanje osteotomije.
- Budite obazrivi da izbegnete nerve.

Potvrda aktivacije uređaja:

- Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežate rotiranje produžnog držača i možete da dovedete do odvajanja produžnog držača od distraktora.

Ponovite korake za bilateralne procedure.

- Distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan u cilju sprečavanja spajanja.

Postoperativna razmatranja:

- Važno je okrenuti aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
- Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežate rotiranje produžnog držača i možete da dovedete do odvajanja produžnog držača od distraktora.
- Tokom perioda lečenja, nadgledajte kondile pacijenata u glenoidnoj jami zbog degenerativnih promena.
- Hirurg mora da uputi pacijenta/negovatelja kako da aktivira i zaštiti distraktor tokom lečenja.
- Važno je da se produžni držači zaštite od zakačinjanja za predmete koji mogu izvući uređaje i izazvati bol i povredu pacijenta.
- Pacijente takođe treba posavetovati da ne diraju distraktore i da izbegavaju aktivnosti koje mogu uticati na lečenje. Važno je uputiti pacijente da poštuju protokol distrakcije, da održavaju područje rane čistim tokom lečenja i da kontaktiraju svog hirurga odmah ako olabave aktivacioni instrument.

Uklanjanje produžnog držača:

- Prilikom uklanjanja produžnih držača, rotirajte samo obod instrumenta za uklanjanje. Nemojte da dozvolite da se osnova instrumenta za uklanjanje rotira u vaših ruci, jer to može da dovede do promene u rastojanju distrakcije koje je postignuto.

Uklanjanje uređaja:

- Da biste izbegli pomeranje implantata, distraktor treba ukloniti nakon lečenja.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije nastale zbog pogrešne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja u smislu metoda lečenja, ili neadekvatne asepsise.

Mere opreza u vezi sa instrumentom:

- Vrhovi instrumenta mogu biti oštri, rukujte pažljivo.

Upozorenja

Predoperativno planiranje:

- Prilikom izbora pacijenata za lečenje distrakcijom donje vilice, hirurg treba da uzme u obzir sva prethodna stanja kao što je centralna apneja, višestruke opstrukcije disajnih puteva, teški refluks ili druge etiologije opstrukcije disajnih puteva koje ne zavise od jezika i koje ne bi reagovala na pomeranje donje vilice. Pacijenti sa ovim stanjima mogu zahtevati traheostomiju.

- Ako je produžni držač postavljen delimično u intraoralnoj šupljini, on predstavlja opasnost od gušenja u slučaju da se pomeri iz distraktora ili kočnica.
- Pomeranje zuba može uticati na ishode lečenja i treba ih pažljivo uzimati u obzir koristeći intraoralnu udlagu.

Implantacija distraktora:

- Izaberite desni/levi distraktor za desnu/levu stranu donje vilice da bi se ograničilo intraoralno postavljanje produžnih držača.
- Ako je produžni držač postavljen delimično u intraoralnoj šupljini, on predstavlja opasnost od gušenja u slučaju da se pomeri iz distraktora ili kočnica.
- Nemojte da implantirate distraktor ako su držači za nogu oštećeni prekomernim savijanjem.
- Upozorenje za eksterni srednji distraktor:
 - Fiksacione šrafove treba ubaciti u oblastima sa čvrstom kortikalnom kosti najmanje 4 mm debljine.
 - Prekomerno zatezanje fiksacionih šrafova ili postavljanje čioda na tanku kost može dovesti do fraktura kosti ili duralne penetracije.
 - Najmanje tri fiksaciona šrafa treba postaviti na svaki držač za nogu pre zatezanja čioda, da bi se omogućila ujednačena distribucija sile.
 - Pacijente treba savetovati da izbegavaju visokorizične aktivnosti, jer može doći do ozbiljne povrede ako pacijent padne na uređaj.

Upozorenja za interni srednji distraktor:

- Budite dodatno obazrivi da ne obrnete distraktor tokom distrakcije jer ga time možete nenamerno odvojiti od prednjeg držača za nogu.
- Ako mašinski šrafovi od 1,2 mm nisu korišćeni za pričvršćivanje prednjih držača za nogu na tela distraktora, postarajte se da dve komponente budu u potpunosti spojene kada se uređaji vrate u početni položaj.
- Uređaji imaju sposobnost za distrakciju do 40 mm (80 rotacija u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu). Distrakcija iznad ovog ograničenja će dovesti do odvajanja uređaja.

Upozorenja za titanijski pojedinačni vektorski distraktor:

- Okretanje tela distraktora za više od 4 kruga u ovoj fazi može dovesti do delimičnog odvajanja držača za nogu što može sprečiti pravilno otpuštanje i uklanjanje uređaja.
- Upozorenja za kraniomaksilofacijalni distraktor:
 - Prilikom uklanjanja produžnih držača, rotirajte samo obod instrumenta za uklanjanje. Nemojte da dozvolite da se osnova instrumenta za uklanjanje rotira u vašoj ruci, jer to može da dovede do promene u rastojanju distrakcije koje je postignuto.

Priljučivanje produžnog držača:

- Instrument za uklanjanje se mora koristiti za potpuno zatezanje produžnog držača za distraktor. Ako se instrument za uklanjanje ne koristi, produžni držač se može nenamerno odvojiti od distraktora.

Potvrda aktivacije uređaja:

- Ako se silikonski zaštitni vrh koristi za zaštitu kraja produžnog držača, on predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i odvoji od produžnog držača ili čioda.

Postoperativna razmatranja:

- Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne držače i sprečite oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim držačima tokom sna može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih držača. Savetuje se da se fleksibilni držači pričvrste za kožu pacijenta, bez uticanja na mogućnost njihove rotacije. Kao alternativa, dostupni su čvrsti produžni držači.

Opšte upozorenje

- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije nastale zbog pogrešne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja u smislu metoda lečenja, ili neadekvatne asepsise.

Podaci o komponenti implantata (naziv, broj predmeta, broj partije) se moraju dokumentovati u kartonu svakog pacijenta.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

PLANIRANJE

1. Odredite postdistrakcioni anatomske ciljeve sprovođenjem evaluacije kraniofacijalne patologije, kvaliteta kosti i gustine, kao i asimetrije putem kliničkog pregleda, CT skeniranja, cefalograma i/ili panoramskog rendgena.
2. Izaberite distraktor odgovarajućih dimenzija u skladu sa starošću i anatomijom pacijenta.
3. Ispravno postavljanje i orijentacija osteotomija i uređaja za distrakciju je kritična za uspešno lečenje.

POSTAVLJANJE DISTRAKTORA (osim višestrukog vektorskog distraktora)

1. Napravite rez. Podignite pokosnicu da biste izložili kost.
2. Označite približno mesto osteotomije i položaja distraktora na kosti.
3. Postavite distraktor. Postavite ga na željeno mesto da biste procenili anatomiju pacijenta i odredili približnu lokaciju držača za nogu, šrafova za kost i/ili produžnih držača.
4. Ako distraktor nije isečen i oblikovan pre operacije, distraktor se mora postaviti na kost.
5. Isecite i oblikujte držač za nogu. Isecite držače koristeći sekač da biste uklonili sve nepotrebne otvore za šrafove. Isecite držače za nogu tako da isečene ivice budu u ravni sa distraktorom. Koristite turpiju na sekaču da biste poravnali oštre ivice. Oblikujte držače za nogu u skladu sa kosti koristeći klešta za savijanje.
6. Postavite produžne držače. Izaberite produžne držače odgovarajuće dužine na osnovu planirane distrakcije i željene lokacije vrha za aktivaciju produžnog držača.
7. Pre obavljanja osteotomije, označite položaj distraktora bušenjem i/ili ubacivanjem jednog šrafa odgovarajuće veličine i dužine kroz svaki držač za nogu. Nemojte u potpunosti da zatežete šrafove. Šrafovi ne treba u potpunosti da se zavrću u ovom trenutku da bi se izbeglo ugrožavanje integriteta kosti.
8. Odvijte i uklonite distraktor. Obavite kortikotomiju.
9. Ponovo postavite distraktor tako što ćete poravnati držače za nogu sa prethodno napravljenim otvorima. Probušite i/ili ubacite preostale šrafove odgovarajućih dimenzija i dužina. U potpunosti zategnite sve šrafove.
10. Proverite stabilnost uređaja i proverite pomeranje kosti. Upotrebite aktivacioni instrument da biste zahvatili šestougaoni aktivacioni vrh distraktora ili produženi držač. Rotirajte u smeru označenom na ručki instrumenta da biste proverili stabilnost uređaja i pomeranje kosti. Vratite distraktor na početni položaj.
11. Ponovite korake za bilateralne procedure. Zatvorite sve rezove.

POSTAVLJANJE VIŠESTRUKOG VEKTORSKOG DISTRAKTORA

1. Napravite intraoralni rez duž linije donje vilice, izlažući bukalnu površinu. Preporučuje se subperiostijalno izlaganje. Ponovo procenite anatomiju kosti i proverite da li su dužine držača odgovarajuće. Ako je potrebno, držači distraktora se mogu zameniti drugim dužinama.
2. Označite približno mesto osteotomije i mesta postavljanja čiode na kosi. Proverite da li je dostupna adekvatna i odgovarajuća kost za postavljanje oba kompleta Kiršner žica sa mestom za trokar.
3. Napravite transbukalni rez. Da biste smanjili rezultujući ožiljak od čioda, stegnite kožu i meko tkivo između oblasti gde treba postaviti dva para čioda. Koža takođe treba da se povuče superiorno tako da čioda prođu kroz kožu u submandibularnom luku, omogućavajući da ožiljak dođe na relativno neuočljivo mesto. Napravite mali transbukalni rez superiorno u odnosu na planirano mesto osteotomije i otvoreno obavite disekciju mekog tkiva.
4. Ubacite prvi par čioda. Koristeći vodič za žicu/štitnik tkiva, ubacite samobušeću čiodu najbliže moguće planiranoj osteotomiji, pazite da izbegnete zubne gredice. Isecite čiodu koristeći sekač ploča i šipke da biste sprečili njeno ometanje u postavljanju druge čiode. Nakon toga, ubacite najdalju čiodu od planirane osteotomije.
5. Ubacite prvi par čioda. Koristeći vodič za žicu/štitnik za tkivo, ubacite samobušeću čiodu najbliže moguće planiranoj osteotomiji, pazite da izbegnete zubne gredice. (Pogledajte tehniku opcionih podataka ispod). Isecite čiodu koristeći sekač ploča i šipke da biste sprečili njeno ometanje u postavljanju druge čiode. Nakon toga, ubacite najdalju čiodu od planirane osteotomije.
6. Obavite bukalnu osteotomiju. Koristeći klipnu testeru, obavite osteotomiju na bukalnoj strani donje vilice, sve do superiornog i inferiornog korteksa.
7. Završno postavljanje. Pre postavljanja sklopa distraktora na čiode, imajte na umu da broj dela na telu distraktora mora biti usmeren ka pacijentu (prema obrazu pacijenta). Postavite sklop distraktora na čiode i zategnite stegne koje drže čiode. Završite osteotomiju na lingvalnoj strani donje vilice, pazite da očuvate inferiorni alveolarni nerv. Osteotom se može koristiti za olakšavanje frakture.
8. Podesite uređaj prema potrebi da bi se obezbedio udoban položaj. Položaj sklopa distraktora treba da omogućuje jednostavnu aktivaciju i dela na ramusu i tela uređaja. Isecite čiode na odgovarajuću dužinu i stavite zaštitne poklopce.
9. Koristeći instrument za linearnu aktivaciju, aktivirajte jednu stegu čiode da biste proverili mobilnost. Vratite uređaj na početni položaj.

PERIOD LATENCIJE

Započnite aktivnu distrakciju tri do pet dana nakon postavljanja uređaja. Kod mlađih pacijenata, aktivna distrakcija može da počne ranije, da bi se sprečila preвременa konsolidacija.

PERIOD AKTIVACIJE

1. Dokumentujte napredak. Napredak distrakcije treba pratiti putem dokumentovane promena u okluziji kod pacijenta. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
2. Važno je okrenuti aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
3. Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežate rotiranje produžnog držača i možete da dovedete do odvajanja produžnog držača od distraktora.
4. Za distraktore donje vilice: tokom perioda lečenja, nadgledajte kondile pacijenata u glenoidnoj jami zbog degenerativnih promena.

PERIOD KONSOLIDACIJE

1. Nakon postizanja željenog napretka, potrebno je pružiti vreme novoj kosti da se konsoliduje. Ovaj period se može razlikovati u zavisnosti od starosti pacijenta i treba ga odrediti kliničkom procenom.
2. Produžne držače treba ukloniti na početku faze konsolidacije.
3. Ako je spoj između distraktora i produžnog držača postavljen ispod mekog tkiva, uklanjanje produžnog držača može biti otežano. Ako do toga dođe, produžni držač može ostati bez pomeranja u toku perioda konsolidacije.

UKLANJANJE DISTRAKTORA

1. Nakon perioda konsolidacije, uklonite distraktor izlaganjem držača noge kroz isti rez koji je korišćen tokom početne operacije za postavljanje i uklanjanje titanijskih šrafova za kosti.
2. Distraktore je jednostavnije ukloniti ako se produžni držači uklone pre uklanjanja distraktora.
3. Za dodatne opcije uklanjanja šrafova, pogledajte Brošura za univerzalni komplet za vađenje šrafova 036.000.773.

BRIGA O PACIJENTU

1. U slučaju da imate pitanja ili nedoumice, ili u slučaju pojave crvenila, drenaže ili prekomernog bola tokom aktivacije, obratite se svom lekaru.
2. Nemojte da dirate distraktore i izbegavajte aktivnosti koje mogu uticati na lečenje.
3. Dokumentujte napredak. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
4. Pratite protokol distrakcije. Poštujte uputstva hirurga u vezi sa brzinom i učestalosti distrakcije. Prema uputstvima lekara, pacijent/negovatelj će možda morati da aktivira distraktor(e) nekoliko puta u toku dana.
5. Kraniomaksilofacijalni distraktor: aktivacioni instrument se može načiniti manjim za upotrebu kod mlađih pacijenata uklanjanjem plavog mašinskog šrafa i odvajanjem produžetka ručke.
6. Okrenite aktivacioni instrument u smeru strelice označene na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
7. Kada okrećete distraktor aktivacionim instrumentom, nemojte da stegnute držač distraktora prstima. On mora biti u mogućnosti da se okreće. Važno je okrenuti aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces lečenja.
8. Odmah kontaktirajte svog hirurga ako izgubite instrument za aktivaciju.
9. Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne držače i sprečite oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim držačima tokom sna može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih držača.
10. Zaštitite produžne držače od zakačinjanja za predmete koji mogu izvući uređaje i izazvati bol i povredu pacijenta.
11. Oblast rane održavajte čistom tokom lečenja.
12. Održavajte dobru oralnu higijenu u toku svih faza lečenja.

Rešavanje problema

Rešavanje problema kod kranioaksilofacijalnog distraktora:

- Ako je spoj između distraktora i produžnog držača postavljen ispod mekog tkiva, uklanjanje produžnog držača može biti otežano. Ako do toga dođe, produžni držač može ostati bez pomeranja u toku perioda konsolidacije.
- Ako uklanjanje instrumenta nije moguće, produžni držači se mogu ukloniti koristeći instrument za aktivaciju i klešta za savijanje. Zahvatite produžni držač aktivacionim instrumentom. Dok mirno držite aktivacioni instrument, koristite klešta za rotaciju obloge na produžnom držaču u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu najmanje 16 punih krugova da biste izložili područje gde se produžni držač povezuje sa distraktorom. Odvojite produžni držač od distraktora povlačenjem aksijalno produžni držač sa oprugom ili bočnim pomeranjem držači šestougaoni džepni produžni držač.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tacni za instrumente i kućišta su data u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Telefon: +41 61 965 61 11

Faks: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com