
Instrukcja użytkowania

Zewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych dla zewnętrznego dystraktora twarzoczaszkowego DSEM/CMF/0115/0053. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Instrukcja użycia

Material(y)

Elementy:	Material(y):	Norma(y):
Płytki podporowe:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Śruby korowe/awaryjne i śruby urządzenia:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Pręty szczękowe:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Bolce czaszkowe/Drut Śruba mocująca:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Elementy ramy na głowę:	Stal nierdzewna 17-4PH Stal nierdzewna 304 Ti-6Al-7Nb (TAN) Ti6AL4V (TAV) AL 6061 PTFE Radel CFRE	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276 ISO 5832-11 ASTM F 1295 ISO 5832-3 ASTM F 1472 DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M ISO 16061 ISO 16061

Przeznaczenie

System zewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy DePuy Synthes przeznaczony jest do stosowania jako stabilizator kości i urządzenie wydłużające w przypadkach, w których wymagana jest stopniowa dystrakcja kości.

Wskazania

System zewnętrznej dystrakcji twarzoczaszkowej przeznaczony jest do zabiegów chirurgicznych w obrębie twarzoczaszki, zabiegów rekonstrukcyjnych i selektywnych zabiegów szczęki górnej. W szczególności jest on przeznaczony do dystrakcji tam, gdzie wymagana jest stopniowa osteosynteza dystrakcyjna, u pacjentów dorosłych i dzieci.

Przeciwwskazania

Brak jest przeciwwskazań związanych z zewnętrznym dystraktorem twarzoczaszkowym DePuy Synthes.

Ogólne zdarzenia niepożądane

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

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

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:

- Uszkodzenia neurologiczne lub wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, prowadzące do śmierci w wyniku penetracji bolców czaszkowych.
- Konieczność ponownej operacji:
 - w wyniku nawrotu choroby.
 - z powodu pęknięcia systemu dystraktora lub odłączenia spowodowanego nadmierną aktywnością pacjenta.
 - z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu wszczepienia, podczas leczenia w wyniku zmniejszenia wytrzymałości spowodowanego nadmiernym wygięciem płytki podporowej w czasie wszczepienia.
 - z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu, przed zakończeniem procesu wzrostu kości w wyniku nadmiernych naprężeń wywołanych przez pacjenta.

- z powodu przemieszczenia się śruby w cienkiej kości.
- w celu skorygowania procesu regeneracji kości w wyniku ustawienia dystraktora wzdłuż niewłaściwych wektorów, wywołanego nieprawidłowym planowaniem wektorów lub trudnościami w odwzorowaniu planu leczenia na rozmieszczeniu chirurgicznym.
- w celu wymiany urządzenia w wyniku zaburzenia działania urządzenia spowodowanego przez uraz pacjenta niezwiązany z zabiegiem lub leczeniem.
- spowodowana zakażeniem w miejscu użycia dystraktora.
- z powodu awarii urządzenia.
- z powodu wyboru niewłaściwej długości urządzenia.
- z powodu ochrony urządzenia.
- z powodu poluzowania się płytki podporowej.
- z powodu pęknięcia kości w wyniku obciążenia.
- z powodu przemieszczenia się bolca w kości.
- z powodu niekompletnej osteotomii.
- Brak wzrostu lub wzrost włóknisty wymuszający konieczność ponownej operacji (w najgorszym przypadku) z powodu użycia niewystarczającej liczby śrub do mocowania płytek podporowych.
- Przedwczesny wzrost kości wymagający ponownej operacji z powodu aktywacji dystraktora w niewłaściwym kierunku po jego wcześniejszej aktywacji we właściwym kierunku.
- Ograniczony/upośledzony wzrost kości wymagający przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego, ponieważ dystraktor nie został usunięty po zakończeniu gojenia.
- Ograniczony/upośledzony wzrost kości wymagający przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego, ponieważ dystraktor nie został usunięty po zakończeniu regeneracji.
- Dodatkowe leczenie w następujących przypadkach:
 - Erozja tkanki miękkiej z powodu nacisku elementów dystraktora na tkankę miękką.
 - Ból pacjenta spowodowany wystawianiem dystraktora w stronę tkanki miękkiej.
 - Uszkodzenie nerwu wymagające leczenia.
 - Uraz pacjenta z powodu wydłużonego czasu operacji spowodowanego brakiem możliwości wyjęcia śrub/dystraktorów.
 - Proces gojenia może ulec zmianie u pacjentów, u których występują pewne zaburzenia przemiany materii, aktywne zakażenia lub których układ odpornościowy jest osłabiony.
 - Zapalenie tkanki łącznej.
 - Dyskomfort pacjenta spowodowany długim czasem leczenia.
 - Blizna wymagająca zbadania.
 - Ból w miejscu wytwarzania tkanki kostnej.
 - Torbiel wywołana bolcami.
 - Uraz ślinianki przyusznej.
 - Zakażenie w miejscu użycia bolców.
 - Rozejście się brzegów rany.
 - Przerwanie leczenia z powodu nieprzestrzegania zaleceń przez pacjenta.
 - Łagodny przedni zgrzy otwarty.
 - Problemy związane z dietą, utrata masy ciała.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy DePuy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur.
- Należy wziąć pod uwagę i sprawdzić, czy objętość kości i ilość śrub do umieszczenia jest odpowiednia.
- Czynniki, które należy uwzględnić i sprawdzić:
 - Płaszczyzna zgryzowa
 - Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
 - Zamknięcie warg
 - Pokrycie tkanki miękkiej
 - Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez distraktor
 - Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym
- Płytki podporowe należy tak ciąć, aby nie naruszyć otworu na śrubę.
- Wygięcie silniejsze niż wymaga tego budowa anatomiczna, wygięcie w przeciwną stronę i wielokrotne wyginanie mogą zwiększyć ryzyko uszkodzenia implantu.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
 - martwicę termiczną kości,
 - poparzenie tkanki miękkiej,
 - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Należy unikać uszkodzania gwintów płytek wiertłem.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania distraktora lub uszkodzenia ważnych/językowych struktur anatomicznych.
- Nie należy całkowicie dokręcać śrub przed wykonaniem osteotomii.
- Aby zwiększyć stabilność distraktora w cienkiej kości, śruby wprowadzać bikortycznie. Ponadto można użyć większej liczby śrub.
- W przypadku umieszczenia śrub w kości o niskiej jakości mogą się one poluzować w czasie leczenia.
- Należy użyć przynajmniej 3 śrub na każdą płytkę podporową szczęki.
- Dla uzyskania odpowiedniej stabilności urządzenia śruby należy umieścić w otworach położonych najbliżej przęta szczękowego.
- Najpierw należy wywiercić i wkręcić śruby najbliżej miejsca osteotomii.
- Osteotomię należy zakończyć, a kość musi pozostać ruchoma. Distraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.
- Nadmiar drutu należy obciąć, uważając by nie pozostawić odsłoniętych ostrych krawędzi.
- Rama na głowę powinna być umieszczona równolegle do płaszczyzny poziomej Frankforta i w odległości 2 cm w pionie od każdego ucha.
- Aby można było łatwo uzyskać dostęp i przeprowadzić czyszczenie, zaleca się pozostawienie odstępu około 2 cm pomiędzy głową a zespołem ramy, ze wszystkich stron. Po jej uzyskaniu, urządzenie ma odpowiedni rozmiar na włożenie śrub mocujących.
- Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić distrakcję.
- Chirurg musi poinstruować pacjenta/opiekuna o sposobie aktywowania i ochrony distraktora podczas leczenia.
- Należy również pouczyć pacjentów, aby nie manipulowali przy distraktorach i aby unikali czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie. Ważne jest, aby poinstruować pacjentów o konieczności przestrzegania protokołu distrakcji, utrzymywania okolicy rany w czystości w czasie leczenia i niezwłocznego kontaktu z chirurgiem w przypadku poluzowania się narzędzia aktywacji.
- Po zakończeniu leczenia należy zdjąć distraktor, aby uniknąć przemieszczenia implantu.
- Należy poluzować każdą śrubę mocującą za pomocą narzędzia do regulacji ramy na głowę, aż zespół ramy na głowę odłączy się od czaszki.
- Końcówki narzędzia mogą być ostre i należy obchodzić się z nimi ostrożnie.

Ostrzeżenia

- Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.
- Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.
- Ruch zęba może mieć wpływ na wynik leczenia i należy go wziąć pod uwagę w przypadku użycia szyny wewnętrznej.
- Śruby mocujące należy wkręcać w obszarach, w których warstwa korowa kości jest twarda i ma grubość przynajmniej 4 mm.
- Zbyt mocne dokręcenie śrub mocujących lub umieszczenie bolców w cienkiej kości może doprowadzić do pęknięcia kości lub penetracji opony twardej.

- W każdej płytce montażowej, po obu stronach ramy na głowę, przed dokręceniem bolców należy umieścić przynajmniej trzy śruby mocujące, aby zagwarantować równomierne rozłożenie siły.
 - Śruby mocujące należy umieścić w odległości przynajmniej 2 cm nad uchem.
- Należy pouczyć pacjentów o konieczności unikania czynności wysokiego ryzyka, ponieważ w przypadku upadku na urządzenie może dojść do poważnych obrażeń.
- W sytuacjach, w których niezbędna jest awaryjna intubacja, urządzenie można szybko zdjąć za pomocą obcinaczy do drutu i narzędzia do regulacji ramy na głowę.

Kombinacje wyrobów medycznych

Firma DePuy Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment obrotowy, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu obrotowego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 70,1 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 55 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 19,5 °C (1,5 T) oraz 9,78 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (przeciętny współczynnik absorpcji swojej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciu temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swojej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Zastosowanie sprzętu wewnętrznego w zabiegach LeFort I i LeFort II

- Wykonać nacięcie wewnętrzne
- Zaznaczyć osteotomię
- Dopasować zespoły płytek podporowych szczęki
- Uformować przęty szczękowe
- Zaznaczyć położenia płytek podporowych szczęki
- Wykonać osteotomię
- Ponownie przymocować zespoły płytek podporowych szczęki
- Zamknąć nacięcia

Zastosowanie sprzętu wewnętrznego w zabiegach LeFort III i Monobloc

- Wykonać nacięcia
- Zaznaczyć osteotomię
- Dopasować zespoły płytek podporowych szczęki
- Uformować przęty szczękowe
- Zaznaczyć położenia płytek podporowych szczęki
- Wyjąć zespoły płytek podporowych szczęki
- Dopasować i przymocować płytki podporowe kości jarzmowej
- Wykonać osteotomię
- Ponownie przymocować zespoły płytek podporowych szczęki
- Włożyć śruby mocujące drut
- Zamknąć wszystkie nacięcia

Opcjonalna technika w przypadku mocowania wewnętrznego — szyna wewnętrzna

W celu zastosowania trójki względem szczęki górnej na całym odcinku uzębienia można przygotować sztywną szynę wewnętrzną dopasowaną do pacjenta. (Krok 1 do 8)

Umieszczenie urządzenia

- Włożyć bolce ustalające
- Odblokować zespół ramy na głowę w celu regulacji
- Umieścić ramę na głowę na czaszce
- Dokręcić śruby z nagwintowaną głową ramy na głowę
- Włożyć śruby mocujące

6. Przymocować zespół pionowego pręta
7. Wyregulować pionowy pręt
 - W przypadku zginanego zespołu pionowego pręta
 - Regulację po umieszczeniu
 - Regulację poprzeczne
8. Przymocować zespół poziomego pręta
9. Ustawić ramiona dystrykcyjne
10. Wykonać ostateczną regulację, jeśli to konieczne
11. Przymocować drut

Postępowanie po zabiegu

Sugerowany protokół dystrykcji
Dokumentowanie postępów
Regulacje wektora dystrykcji
– Regulację po umieszczeniu
– Regulację poprzeczne

Opieka nad pacjentem

1. Zdjąć druty
2. Odłączyć pionowy pręt z włókna węglowego

Zdejmowanie urządzenia

1. Zdjąć druty
2. Zdjąć zespół ramy na głowę
3. Zdjąć mocowanie wewnętrzne/wewnętrzne

Opieka nad pacjentem

1. Skontaktuj się z lekarzem w przypadku pytań lub problemów, bądź wystąpienia zaczerwienienia, drenażu lub nadmiernego bólu podczas aktywacji.
2. Nie należy manipulować przy dystryktorach oraz należy unikać czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie.
3. Należy dokumentować postępy. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
4. Przestrzegać protokołu dystrykcji. Postępować zgodnie z instrukcjami chirurga dotyczącymi stopnia i częstotliwości dystrykcji. Zależnie od instrukcji lekarza, pacjent/opiekun może musieć aktywować dystryktor(y) wiele razy dziennie.
5. Obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwym do strzałki) może zakłócić proces dystrykcji.
6. Podczas obracania dystryktora za pomocą narzędzia aktywacji nie należy ścisnąć ramienia dystryktora palcami. Musi ono móc się obracać. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwym do strzałki) może mieć negatywny wpływ na leczenie.
7. W przypadku poluzowania narzędzia aktywacji należy niezwłocznie skontaktować się z chirurgiem.
8. Podczas leczenia obszar rany należy utrzymywać w czystości.
9. Podczas wszystkich etapów leczenia należy dbać o higienę jamy ustnej.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez przeszkolonego lekarza

Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia produktów firmy DePuy Synthes. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych produktów.

Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę:

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

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE_023827) lub przejść na stronę:

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com