
Uputstvo za upotrebu Krivolinearni sistem za razdvajanje

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Uputstvo za upotrebu

Krivolinearni sistem za razdvajanje	03.500.016
	03.500.018
Isporučena sredstva:	03.500.020
304.095	03.500.030
311.005	03.500.031
311.006	03.500.040
311.007	03.500.041
311.011	03.500.050
311.012	03.500.051
311.013	03.500.070
312.140	03.500.071
312.154	03.500.100
312.220	03.500.101
313.251	03.503.039
313.252	04.315.104
313.253	04.315.108
313.254	04.315.112
313.805	04.315.125
313.806	04.315.127
313.917	04.315.132
314.491	04.315.744.01C
314.675	04.315.746.01C
316.236	04.315.748.01C
316.410	04.315.750.01C
316.446	04.315.752.01C
316.447	04.315.764.01C
316.448	04.315.766.01C
316.451	04.315.768.01C
316.452	04.315.770.01C
316.453	04.315.772.01C
316.510	04.315.824.01C
316.520	04.315.826.01C
316.521	04.315.828.01C
316.710	04.315.830.01C
317.640	04.315.832.01C
317.660	04.315.845.01C
317.680	04.315.846.01C
317.720	04.315.848.01C
317.740	04.315.850.01C
317.760	04.315.852.01C
317.780	04.500.018
317.820	04.500.100
319.520	04.500.101
347.901	04.500.130
347.964	04.500.131
347.965	04.500.140
347.980	04.500.141
347.981	04.500.150
347.986	04.500.151
347.987	04.500.170
391.952	04.500.171
391.965	04.500.200
397.211	04.500.201
397.213	04.500.218
397.232	04.500.230
397.417	04.500.231
397.420	04.500.240
397.422	04.500.241
397.423	04.500.250
397.424	04.500.251
397.430	04.500.270
397.433	04.500.271
01.500.201	316.446S
01.500.202	316.447S
01.500.203	316.448S
01.500.204	316.451S
01.500.205	316.452S
01.500.208	316.453S
03.307.002	316.510S
03.315.003	316.520S
03.315.004	316.521S
03.315.007	316.710S
03.315.008	317.640S
03.315.009	317.660S
03.315.010	317.680S
03.315.011	317.720S
03.500.014	317.740S
03.500.015	317.760S

317.780S	401.044.04C
317.820S	401.045.01C
400.434.01C	401.045.04C
400.434.04C	401.046.01C
400.435.01C	401.046.04C
400.435.04C	401.061.01C
400.436.01C	401.061.04C
400.436.04C	401.063.01C
400.438.01C	401.063.04C
400.438.04C	401.065.01C
400.440.01C	401.065.04C
400.442.01C	401.291.01C
400.454.01C	401.291.04C
400.454.04C	401.292.01C
400.455.01C	401.292.04C
400.455.04C	401.294.01C
400.456.01C	401.294.04C
400.456.04C	401.295.01C
400.484.01C	401.295.04C
400.485.01C	401.296.01C
400.486.01C	401.296.04C
400.488.01C	401.791.01C
400.490.01C	401.792.01C
400.492.01C	401.794.01C
401.041.01C	401.795.01C
401.041.04C	401.796.01C
401.043.01C	61.502.823
401.043.04C	68.315.002
401.044.01C	68.500.201

Uvod

Krivolinearni sistem za razdvajanje nudi 2 veličine unutrašnjih krivoliniarnih distraktora kosti: 1.3 krivoliniarne distraktore i 2.0 krivoliniarne distraktore. Oni obuhvataju razne zakrivljene šine (radijus $R = 30$ mm, $R = 40$ mm, $R = 50$ mm, $R = 70$ mm, $R = 100$ mm) i prave šine. Distraktori imaju transportne i fiksne podloške sa otvorima za zavrtnje: zavrtnje za kost prečnika 1,3 mm za 1.3 krivoliniarne distraktore i zavrtnje za kost prečnika 2,0 mm za 2.0 krivoliniarne distraktore. Distraktori u ovim dimenzijama su dostupni u verzijama za desnu i levu stranu. Aktivacioni puž gura transportnu podlošku duž savijene šine. Puž se nalazi u kućištu distraktora i aktivira se putem aktivacionog instrumenta u vidu inbus ključa. Svi distraktori mogu da postignu dužine razdvajanja od maksimalno 35 mm.

Implantati su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu i dostavljaju se nesterilni. Krivoliniarni distraktor je napravljen iz jednog dela. Distraktor se pakuje pojedinačno u odgovarajućem pakovanju.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i Synthes brošuru „Važne informacije“. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Implantat(i): Materijal(i): Standard(i):
Sklop distraktora
Ti-15Mo ASTM F 2066
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Zavrtnji za kost
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Savitljivi produžni kraci
Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (novi stil)
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (stari stil)
Silikonska guma ASTM F 2042

Kruti produžni kraci
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Namena

Predviđeno je da se krivolinearni sistem za razdvajanje koristi kao uređaj za stabilizaciju i produžavanje kosti (i/ili za transport).

Indikacije

Krivolinearni sistem za razdvajanje je namenjen za korekciju kongenitalnih nedostataka ili posttraumatskih defekata mandibularnog tela i ramusa kada je potrebno postepeno razdvajanje kosti.

Krivolinearni distraktor 2.0 je namenjen za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 1 godine.

Krivolinearni distraktor 1.3 je namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata starosti 4 godine i mlađih.

Krivolinearni sistem za razdvajanje je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Kontraindikacije

Upotreba krivolinearnog sistema za razdvajanje je kontraindikovana kod pacijenata koji su osetljivi na nikel.

Ciljna grupa pacijenata

Krivolinearni sistem za razdvajanje je namenjen za korekciju kongenitalnih nedostataka ili posttraumatskih defekata mandibularnog tela i ramusa kada je potrebno postepeno razdvajanje kosti.

Krivolinearni distraktor 2.0 je namenjen za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 1 godine.

Krivolinearni distraktor 1.3 je namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata starosti 4 godine i mlađih.

Predviđeni korisnici

Ovo uputstvo za upotrebu ne pruža dovoljno osnovnih informacija za direktnu upotrebu uređaja ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim uređajima obavi iskusni hirurg.

Ovo sredstvo treba da koriste kvalifikovani medicinski stručnjaci, kao npr. hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i pojedinci uključeni u pripremu sredstva. Sve osoblje koje rukuje uređajem treba u potpunosti da bude upoznato sa predviđenom namenom, hirurškim procedurama, ako su primenljive, i/ili po potrebi sa Synthes brošuram „Važne informacije“.

Implantiranje se obavlja u skladu sa uputstvom za upotrebu prema preporučenoj hirurškoj proceduri. Odgovornost je hirurga da osigura da je sredstvo pogodno za indikovano patološko stanje i da je operacija ispravno obavljena.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi uređaja za interno razdvajanje osteogeneze kostiju kao što je krivolinearni sistem za razdvajanje kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i preporučenim tehnikama su:

- Stabilizator kosti
- Uređaj za produžavanje kosti (i/ili transport)

Radne karakteristike uređaja

Krivolinearni sistem za razdvajanje je dizajniran tako da postepeno produžava mandibularno telo i mandibularni ramus.

Potencijalni neželjeni događaji i neželjeni sporedni efekti i preostali rizici

Kao i kod svih većih hirurških zahvata, mogu se javiti rizici, sporedni efekti i neželjeni događaji. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: problemi koji potiču od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, sporedni efekti vezani za štrčanje, olabljanje, savijanje ili prelom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje koje može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, između ostalog:

Neželjene događaje za 1.3 i za 2.0 krivolinearne distraktore treba klasifikovati u 3 glavne grupe: opasnost od gušenja, ponovna operacija i dodatno medicinsko lečenje.

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Osim toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može da stvori rizik od kontaminacije, npr. zbog prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom, nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Mere predostrožnosti

- Distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan kako bi se sprečilo spajanje ili otežano okretanje tokom upotrebe.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gređice i korene prilikom bušenja i/ili postavljanja zavrtnja.
- Potvrdite adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje zavrtnja.
- Neophodna su najmanje četiri zavrtnja prečnika 1,3 mm (za krivolinearni distraktor 1.3) i najmanje dva zavrtnja prečnika 2,0 mm (za krivolinearni distraktor 2.0) na obe strane osteotomije.
- Faktori koje treba razmotriti i proveriti su:
 - Okluzalna ravan
 - Zubne gređice i koreni
 - Planirani vektor distrakcije
 - Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
 - Adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje zavrtnja
 - Lokacija inferiornog alveolarnog nerva
 - Zatvaranje usana
 - Pokrivenost mekog tkiva
 - Lokacija produžnog kraka
 - Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
 - Dostupnost zavrtnja na osnovu pristupa
- a. Za intraoralni/transbukalni pristup, preporučuje se upotreba otvora za zavrtnje koji se nalaze iznad šine, jer su preglednost i pristup otvorima za zavrtnje na donjoj podlošci otežani
- b. Za spoljašnji pristup, preporučuje se upotreba otvora za zavrtnje ispod šine
 - Postavljanje kondila u glenoidnu jamu
 - Nemojte oblikovati šinu obrasca za savijanje. Obrazac za savijanje i distraktor neće raditi ispravno ako su savijeni.
 - Podloške treba iseći tako da se celovitost otvora za zavrtnj ne ugrozi.
 - Koristite ručnu turpiju ili turpiju na sekaču da biste izglučali sve oštre ivice.
 - Ukoliko ne skratite šinu nakon sečenja, može doći do odvajanja sklopa distraktora.
 - Razmotrite relaps/prekomernu korekciju pre sečenja šine na željenu dužinu.
 - Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
 - Tokom procesa distrakcije, transportna podloška distraktora i produžni krak će se pomerati zajedno sa donjom vilicom i biće uvučeni u meko tkivo. Izaberite produžni krak odgovarajuće dužine da biste osigurali da meko tkivo ne blokira aktivacioni šestougaoni zavrtnj tokom distrakcije.
 - Produžni krak treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog kraka je otežano nakon što se distraktor zavrtnjima postavi na kost.
 - Prilikom postavljanja produžnog kraka, rotirajte samo obod instrumenta za uklanjanje. Nemojte dozvoliti da se osnova instrumenta za uklanjanje okreće u vašoj ruci, jer time sprečavate otvaranje produžnog kraka.
 - Odvajanje sečiva odvijanja izdignute glave od zavrtnja pomeranjem sečiva sa zavrtnja u kosti i/ili navojnog modula može dovesti do preloma glave zavrtnja na sečivu.
 - Geometrija zavrtnja sa izdignutom glavom ne dozvoljava spajanje sa nosećim rukavcem.
 - Geometrija sečiva odvijanja izdignute glave ne dozvoljava upotrebu sa pedijatrijskim sistemom trokara. Kao zamena se može koristiti univerzalni trokar.
 - Neophodna su najmanje 4 zavrtnja prečnika 1,3 mm (za krivolinearni distraktor 1.3) i najmanje 2 zavrtnja prečnika 2,0 mm (za krivolinearni distraktor 2.0) na obe strane osteotomije.
 - Da biste povećali stabilnost distraktora kod tanke kosti, ubacite zavrtnje bikortikalno. Pored toga, može se koristiti više zavrtnja.
 - Nemojte u potpunosti zatezati zavrtnje pre obavljanja osteotomije.
 - Uvek obavljajte adekvatnu irigaciju tokom bušenja da biste izbegli pregrevanje burgije i kosti.
 - Primenjujte irigaciju i sukciju da biste uklonili nečistoće koje su eventualno nastale tokom implantacije ili uklanjanja.
 - Pazite da burgijom ne oštetite navoje na pločama.

- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korene ili druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja zavrtnja.
 - Pazite da prilikom bušenja ne oštetite, zahvatite ili pokidate meko tkivo pacijenta, kao i da ne oštetite važne strukture. Pazite da na burgiji ne bude oslobođenog hirurškog materijala.
 - Distraktori, instrumenti i zavrtnji mogu da imaju oštre ivice ili pokretne spojeve koji mogu da učine ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
 - Pažljivo rukujte uređajima i odložite istrošene instrumente za sečenje kosti u kontejner za oštre predmete.
 - Koristite zavrtnje odgovarajuće dužine da biste izbegli oštećenje važnih/lingvalnih struktura.
 - Aktivirajte distraktor u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu (otvoreni smer) za pola kruga pre bušenja i/ili ubacivanja zavrtnja da biste obezbedili adekvatnu razdaljinu između otvora za zavrtnje i osteotomije.
 - Ako se koriste zavrtnji za zaključavanje (samo za 2.0 distraktor), otvori za zavrtnje moraju da budu probušeni pod pravim uglom u odnosu na otvor na ploči da bi se sprečilo unakrsno navijanje zavrtnja. Za lakše pravilno postavljanje, priložen je vodič za bušenje.
 - Pazite da ima dovoljno kosti za postavljanje zavrtnja na željenom mestu. Zavrtnji se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta, jer odvajanje zavrtnjeva može dovesti do izvlačenja zavrtnjeva iz kosti.
 - Čvrsto pritisnite sečivo odvijča u usek zavrtnja da biste osigurali zadržavanje zavrtnja na sečivu odvijča.
 - Ako se distraktor postavi tako da je produžni krak u intraoralnoj šupljini, vodite računa da produžni krak ne smeta pacijentu dok žvače.
 - Primena prevelikog obrtnog momenta na zavrtnje može da dovede do preloma, deformisanja ili abrazije implantata i/ili instrumenta.
 - Osteotomija se mora završiti, a kost mora biti pokretna. Distraktor nije projektovan niti namenjen za lomljenje kosti i/ili za završavanje osteotomije.
 - Pazite da izbegnete nerv.
 - Nemojte držati produžni krak dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežate rotiranje produžnog kraka i možete da dovedete do odvajanja produžnog kraka od distraktora.
 - U slučaju dvostranog postupka, distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan kako bi se sprečilo spajanje ili otežano okretanje.
 - Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice označene na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može da poremeti proces razdvajanja.
 - Tokom perioda lečenja, nadgledajte kondile pacijenta u glenoidnoj jami zbog degenerativnih promena.
 - Hirurg mora da uputi pacijenta/negovatelja kako da aktivira i zaštititi distraktor tokom lečenja.
 - Važno je da se produžni kraci zaštite od zakačinjanja za predmete koji mogu izvući uređaje i izazvati bol ili povredu pacijenta.
 - Pacijente takođe treba posavetovati da ne diraju distraktore i da izbegavaju aktivnosti koje mogu uticati na lečenje. Važno je uputiti pacijente/negovatelje da poštuju protokol distrakcije, da održavaju područje rane čistim tokom lečenja i da kontaktiraju svog hirurga odmah ako izgube aktivacioni instrument.
 - Prilikom uklanjanja produžnih kraka, rotirajte samo obod instrumenta za uklanjanje. Nemojte dozvoliti da se osnova instrumenta za uklanjanje rotira u vašoj ruci, jer to može da dovede do promene u distrakcionom rastojanju koje je postignuto.
 - Da biste izbegli pomeranje implantata, distraktor treba ukloniti nakon lečenja.
 - Glavu zavrtnja može zakloniti kost ili uraslo tkivo. Možda ćete pre uklonjanja zavrtnja morati da uklonite uraslo tkivo.
 - Može da se desi da uređaj/distraktor razdvoji na mestu udaljenom od mesta incizije. Možda će biti potrebno da proširite postojeću inciziju ili da kreirate novu inciziju da biste pristupili zavrtnjima koje treba ukloniti.
 - Kada se postavljanje ili uklanjanje implantata završi, treba da sprovedete irigaciju i sukciju hirurškog polja kako bi se uklonio hirurški otpad koji je možda napravljen tokom procedure.
- Pri odabiru pacijenata za lečenje distrakcijom, hirurg treba da uzme u obzir sve postojeće uslove, kao što su alergija na metal i osetljivost na strano telo.
 - Ako je produžni krak postavljen delimično u intraoralnoj šupljini, on predstavlja opasnost od gušenja u slučaju da se pomeri iz distraktora ili se polomi.
 - Metalna sredstva za interno fiksiranje ne mogu da izdrže nivo aktivnosti i/ili opterećenja jednake onima koji se primenjuju na normalnu, zdravu kost, jer ova sredstva nisu dizajnirana da izdrže naprezanje usled nošenja pune težine ili tereta bez potpore.
 - Obrascе za savijanje (samo kod 2.0 distraktora) ne treba koristiti kao vodiče za bušenje za implantaciju distraktora kod pacijenta. To može dovesti do ispuštanja biološki nekompatibilnih fragmenata aluminijuma na mesto rane.
 - Odložite zavrtnje za kosti nakon što se obrascи za savijanje uklone sa modela kosti.
 - Izaberite desni/levi distraktor za desnu/levu stranu donje vilice kako bi se ograničilo intraoralno postavljanje produžnog kraka.
 - Nemojte ugrađivati distraktor ako su podloške oštećene prekomernim savijanjem.
 - Distraktori, instrumenti i zavrtnji mogu da imaju oštre ivice ili pokretne spojeve koji mogu da učine ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
 - Nemojte savijati šinu distraktora, jer time možete da oštetite distraktor.
 - Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne krake i sprečite njihovo oštećenje ili prelom. Bočni pritisak na savitljive produžne krake koji vrši pacijent tokom spavanja može da ošteti i/ili dovede do preloma produžnih kraka. Savetuje se da se savitljivi kraci pričvrste za kožu pacijenta, ne utičući pri tom na njihovu mogućnost rotacije. Kao alternativa, dostupni su kruti produžni kraci.
 - Instrument za uklanjanje se mora koristiti za potpuno zatezanje produžnog kraka za distraktor. Ako se instrument za uklanjanje ne koristi, produžni krak se može slučajno odvojiti od distraktora.
 - Ubacite zavrtnj pod pravim uglom prema podlošci. Ubacivanje zavrtnja izvan ose može da dovede do nepravilnog vrtnjanja zavrtnja u kost, što može da dovede do opasnosti od gušenja.
 - Upotreba zavrtnja ili burgije neodgovarajuće veličine može da dovede do izvlačenja zavrtnja, te da prouzrokuje opstrukciju ili opasnost od gušenja.
 - Nemojte koristiti sečivo odvijča izdignute glave za ubacivanje zavrtnjeva kod pacijenata sa kostima slabog kvaliteta, zato što odvajanje zavrtnja može da dovede do izbacivanja zavrtnja iz kosti.
 - Za nekvalitetne kosti se preporučuje korišćenje PlusDrive sečiva odvijča za ubacivanje zavrtnja sa izdignutom glavom i ograničenim zadržavanjem da bi se sprečilo izvlačenje zavrtnja nakon umetanja usled sila zadržavanja između zavrtnja sa izdignutom glavom i sečiva odvijča izdignute glave.
 - Kada se distraktor postavlja i/ili uklanja intraoralno, potrebna je obloga za grlo kako bi se sprečio rizik od gušenja u slučaju da se tokom operacije stvore fragmenti implantata.
 - Uklonite sve fragmente koji nisu fiksirani tokom operacije.
 - Instrumente treba proveriti nakon obrade, a pohabane uređaje ne treba koristiti.
 - Obezbedite zavrtnje odgovarajuće dužine da biste izbegli labavljenje distraktora ili oštećenje drugih važnih/lingvalnih struktura.
 - Brzina bušenja ne sme da pređe 1.800 o/min. Veće brzine mogu da dovedu do termalne nekroze kosti, opekotina mekog tkiva i otvora prekomerne veličine koji treba da se buši. Posledice prevelikog otvora uključuju smanjenu stabilnost konstrukcije, povećanu lakoću uklanjanja zavrtnja iz kosti i/ili suboptimalnu fiksaciju.
 - Ako se silikonski zaštitni vrh koristi za zaštitu kraja produžnog kraka, on predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i odvoji od produžnog kraka.

Kombinovanje medicinskih uređaja

Synthes nije testirao kompatibilnost sa uređajima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance

Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg mogućeg slučaja kod MR sistema od 3 T nije pokazalo bilo kakav relevantan obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije kod eksperimentalno izmerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetnog polja od 70,1 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 55 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Ispitivanje je obavljeno na MR sistemu od 3 T.

Zagrevanje indukovano radiofrekvencijom (RF) u skladu sa ASTM F2182-11a
Nekliničke elektromagnetne i termalne simulacije najgoreg mogućeg slučaja dovele su do povećanja temperature od 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) pod uslovima MR snimanja sa RF kalemovima (prosečna specifična stopa apsorpcije [SAR] za čitavo telo od 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gore pomenuto ispitivanje se odnosi na nekliničko ispitivanje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta zavisi od niza drugih faktora, pored SAR-a i vremena primene RF. Zato se preporučuje da se obrati naročita pažnja na sledeće:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom u vezi sa osećajem povećanja temperature i/ili pojavom bola.
- Pacijente sa poremećajem termoregulacije ili osećajem temperature treba isključiti iz snimanja magnetnom rezonancom.

Upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernoj sili ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg mora da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem slomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da se polomljeni deo ukloni kad god je to moguće i kad god je praktično izvodljivo kod konkretnog pacijenta.
- Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi velikom opterećenju mogu postati neispravni.
- Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da prouzrokuju alergijsku reakciju kod pacijenata sa preosetljivošću na nikel.
- Prilikom izbora pacijenata za lečenje, pobrinite se da postoji adekvatna kost za distrakciju ili postavljanje na željeno mesto. Loše postavljanje distraktora ili postavljanje distraktora na nekvalitetnu kost može da prouzrokuje hirurško kašnjenje, olabavlivanje uređaja, lošu mehaniku zglobova, ankilozu, loše srastanje ili nesrastanje, iritaciju ili oštećenje mekih tkiva, oštećenje okolnih organa i struktura i oštećenje kostiju, kao i mogući relaps distrakcije ili prekomernu korekciju. Kod neonatalnog pacijenta, hirurg treba da proceni kvalitet kosti.
- Prilikom izbora pacijenata za lečenje distrakcijom donje vilice, hirurg treba da uzme u obzir sva prethodna stanja kao što je centralna apnea, opstrukcije disajnih puteva na raznim nivoima, teški refluks ili druge etiologije opstrukcije disajnih puteva koje ne zavise od jezika i koje ne bi reagovale na pomeranje donje vilice. Pacijentima sa ovim stanjima može biti potrebna traheostomija.

- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema sa slabom jačinom polja. Primenjenu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) treba što više smanjiti.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Tretiranje pre upotrebe uređaja

Synthes proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Specijalna uputstva za rukovanje

Predoperativno planiranje

Odredite postdistrakcioni anatomski cilj sprovođenjem evaluacije kraniofacijalne patologije, kvaliteta kosti i gustine, kao i asimetrije putem kliničkog pregleda, CT snimanja, cefalograma i/ili panoramskog rendgena.

Izaberite distraktor odgovarajućih dimenzija u skladu sa starošću i anatomijom pacijenta. Krivolinearni distraktor 1.3 je namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata starosti 4 godine i mlađih. Krivolinearni distraktor 2.0 je namenjen za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 1 godine. Kod pacijenata starosti od 1 do 4 godine, može se koristiti distraktor bilo koje veličine. Izbor treba načiniti na osnovu veličine donje vilice.

Pravilno postavljanje i orijentacija osteotomija i uređaja za distrakciju je ključno za uspešno lečenje krivolinernom distrakcijom.

Kompanija Synthes nudi dve mogućnosti:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je usluga za hirurško planiranje putem računara za predoperativnu vizualizaciju slučaja, koja obuhvata hirurške smernice specifične za pacijenta radi prenosa plana u operacionu salu.

Početak rada sa ProPlan CMF-om

Postoji nekoliko opcija za dobijanje više informacija ili pokretanje slučaja:

- Kontaktirajte svog lokalnog prodajnog predstavnika kompanije DePuy Synthes CFM
- Veb-sajt: www.trumatchcmf.com
- E-adresa: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Obrasci za savijanje za operaciju na modelu kosti

Obrasci za savijanje su dostupni u kompletu i njih treba koristiti pre operacije za planiranje slučaja i operaciju na modelu. Oni su dostupni samo za 2.0 krivolinernu distraktore. Nisu dostupni za 1.3 krivolinerni distraktor.

Implantacija distraktora

Sledeća hirurška tehnika je primer eksternog pristupa sa distraktorom postavljenim tako da produžni krak izlazi kroz perkutani otvor za aktivaciju.

1. Napravite rez ispod donje vilice

Napravite vestibularni rez na donjoj vilici. Podignite pokosnicu da biste izložili donju vilicu.

2. Označite osteotomiju

Označite približno mesto osteotomije.

3. Namestite distraktor

Postavite ga na željeno mesto da biste procenili anatomiju pacijenta i odredili približnu lokaciju podloški, zavrtnja za kost i/ili produžnog kraka.

Ako distraktor nije isečen i oblikovan pre operacije, uređaj se mora uklopiti na donju vilicu tokom operacije.

4. Isecite i oblikujte podloške

Isecite podloške koristeći sekač kako biste uklonili sve nepotrebne otvore za zavrtnje. Otvori za zavrtnje iznad i ispod šine distraktora omogućavaju savitljivost prilikom postavljanja zavrtnja. Nije neophodno da se postave zavrtnji na sve četiri podloške. Da pristupite svim oblastima podloške pomoću sekača, od pomoći je da pomerite distraktor najmanje 5 punih okretaja i da okrenete distraktor naopako tako da spoj „U“ ne utiče na sekač. Posle sečenja vratite distraktor u nerazdvojeni položaj. Isecite podloške tako da isečene ivice budu u ravni sa distraktorom. Oblikujte podloške na donjoj vilici upotrebom kombinovanih malih klešta.

5. Isecite i naberite šinu distraktora

Šina distraktora može da se unese do 35 mm. Ako je potrebno manje unošenje, isecite šinu distraktora na željenu dužinu u skladu sa planom lečenja. Donja strana šine distraktora je urezana kako bi se naznačilo mesto sečenja u cilju postizanja željene dužine unosa. Ove oznake uzimaju u obzir dužinu nabora od 2 mm. Ako je šina isečena, mora se skratiti da bi se sprečilo odvajanje od sklopa distraktora. Postavite instrument za sečenje na šinu i pratite uputstva za orijentaciju usečena na instrumentu.

6. Prikačite produžni krak

Odaberite odgovarajući produžni krak (savitljiv ili kruti) na osnovu planirane količine razdvajanja i željenog mesta za aktivacioni šestougaoni zavrtnj. Aktivacioni šestougaoni zavrtnj je deo uređaja koji spaja aktivacioni instrument. Postoje dve verzije savitljivih produžnih kraka i oni se na različit način spajaju sa distraktorom.

Ako je na spoljašnjem omotu produžnog kraka urezan logo kompanije Synthes, on se spaja sa distraktorom pomoću prstastih opruga. Ako je savitljiv produžni krak zasečen linijom na aktivacionom šestougaonom zavrtnju, on se spaja sa distraktorom pomoću džepa za šestougaoni zavrtnj. Uputstva koja su data ispod pružaju podatke za obe verzije savitljivih produžnih kraka. Instrument za uklanjanje spojte sa šestougaonim zavrtnjem na savitljivom produžnom kraku. Rotirajte okovratnik instrumenta za uklanjanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu za najmanje 16 punih okretaja sve dok se ne pojave prstaste opruge ili džep za šestougaoni zavrtnj na suprotnoj strani produžnog kraka. Za produžni krak sa džepom za šestougaoni zavrtnj, postavite aktivacioni šestougaoni zavrtnj tela distraktora u džep za šestougaoni zavrtnj produžnog kraka. Rotirajte obod instrumenta za uklanjanje u smeru kretanja kazaljke na satu sve dok se produžni krak ne zatvori preko aktivacionog šestougaonog zavrtnja na distraktoru i potpuno ne pričvrsti. Vizuelno potvrdite da prirubnica produžnog kraka dodiruje obod spojnice u obliku slova „U“. Kruti produžni kraci su takođe dostupni i oni se spajaju sa distraktorom pomoću spojnice džepa za šestougaoni zavrtnj.

7. Napravite aktivacioni otvor za produžni krak

Perkutani aktivacioni otvor kroz koji će izaći produžni krak se mora napraviti u mekom tkivu. Kreirajte perkutani otvor za aktivaciju ubodom kroz kožu i tupom disekcijom. Postavite distraktor na donju vilicu i izvucite produžni krak kroz perkutani otvor za aktivaciju koristeći forceps.

8. Označite lokaciju distraktora

Pre nego što uradite osteotomiju, obeležite položaj distraktora tako što ćete probušiti i/ili ubaciti najmanje jedan zavrtnj odgovarajuće veličine pod pravim uglom kroz svaku podlošku. Upotrebite odgovarajuću burgiju i telo odvijajača za odabranu veličinu distraktora. Potvrdite dužinu burgije pre bušenja.

Potvrdite dužinu zavrtnja pre implantacije. Ako je potrebno, koristite merač dubine ili obeleživač dužine zavrtnja u navojnom modulu. Pre nego što uradite osteotomiju, obeležite položaj distraktora tako što ćete probušiti i/ili ubaciti jedan zavrtnj odgovarajuće veličine i dužine kroz svaku podlošku. Pre nego što upotrebite sečivo odvijajača, potpuno ga uglavite u dršku odvijajača sa šestougaonim prihvatom.

PlusDrive zavrtnji su predviđeni za umetanje pomoću sečiva PlusDrive odvijajača. Zavrtnji sa izdignutom glavom su predviđeni za umetanje pomoću sečiva odvijajača izdignute glave.

Zavrtnji sa izdignutom glavom se takođe uklapaju sa odgovarajućom veličinom sečiva PlusDrive odvijajača, isto kao PlusDrive zavrtnji.

Kada za umetanje koristite sečiva PlusDrive odvijajača, spojite zavrtnj sa sečivom tako što ćete poravnati sečivo PlusDrive odvijajača odgovarajuće veličine sa krstastim usekom i postepeno ga okrećite suprotno smeru kretanja kazaljke na satu dok sečivo na upadne u usek. Čvrsto pritisnite sečivo tako da se potpuno uglavi u zavrtnj.

Da biste zavrtnje sa izdignutom glavom spojili na sečivo odvijajača izdignute glave, poravnajte unutrašnji šestougaonik sečiva odvijajača izdignute glave odgovarajuće veličine sa šestougaonom glavom zavrtnja i postavite vrh sečiva preko glave zavrtnja. Čvrsto pritisnite sečivo preko zavrtnja tako da se zavrtnj potpuno spoji sa sečivom.

Nemojte do kraja zategnuti zavrtnje.

Da biste odvojili sečivo PlusDrive odvijajača sa zavrtnja, pomerite sečivo sa zavrtnja i/ili navojnog modula.

Da biste odvojili sečivo odvijajača izdignute glave sa zavrtnja, aksijalno izvucite sečivo iz zavrtnja.

Uklonite distraktor i podloške nakon što označite mesto.

9. Obavite bukalnu kortikotomiju

Odvijte i uklonite distraktor. Obavite kortikotomiju na bukalnoj strani donje vilice, obuhvatajući gornju i donju granicu. To omogućava stabilnost segmenata kosti tokom ponovnog postavljanja distraktora. Izborne tehnike:

Pre ponovnog spajanja distraktora možda bi bilo dobro da uradite potpunu osteotomiju, jer može biti teško da se koristi osteotom za obavljanje osteotomije kada se distraktor ponovo spoji.

10. Ponovno spajanje distraktora

Upotrebite odgovarajuću burgiju i telo odvijajača za ponovno spajanje odabrane veličine distraktora. Ponovo spojite distraktor tako što ćete poravnati podloške sa prethodno napravljenim otvorima. Izbušite i/ili ubacite zavrtnje pod pravim uglom prema podlošci. Do kraja zategnite sve zavrtnje, ali pazite da ih ne zategnete previše. Pogledajte korak 8 (Označite lokaciju distraktora) da biste videli kako da ubacite zavrtnj, kao i povezane mere predostrožnosti, upozorenja, napomene, savete za primenu tehnike i brojeve delova.

11. Završite osteotomiju

Završite osteotomiju na lingvalnoj strani donje vilice upotrebom osteotomije.

12. Potvrdite aktivaciju uređaja

Upotrebite aktivacioni uređaj da spojite aktivacioni šestougaoni zavrtnj produžnog kraka. Rotirajte u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu, u pravcu koji je označen na ručki instrumenta da potvrdite stabilnost uređaja i proverite pomeranje donje vilice. Vratite distraktor u njegov prvobitni položaj.

Izborne tehnike upotrebom silikonskog vrha:

Štitnik silikonskog vrha može da se koristi za zaštitu kraja produžnog kraka.

13. Izborna tehnika za bilateralne postupke

Ponovite korake od 1 do 12 na kontralateralnoj strani. Zatvorite sve rezove.

Postoperativna razmatranja

Preporučuje se da započnete aktivno razdvajanje tri do pet dana od postavke uređaja. Za pacijente koji imaju manje od godinu dana, aktivno razdvajanje može da počne ranije, kako bi se sprečila prevremena konsolidacija. Da aktivirate distraktore, spojite aktivacioni instrument sa produžnim krakom i rotirajte u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu u pravcu strelice koja je označena na instrumentu. Preporučuje se najmanje 1,0 mm razdvajanja dnevno (poluokretaj dva puta dnevno) kako bi se sprečila prevremena konsolidacija. Kod pacijenata koji imaju godinu dana ili mlađih, može se uzeti u obzir brzina od 1,5 mm do 2,0 mm na dan. Pogledajte: „Vodič za brigu o pacijentu. Za krivoliniarni distraktor“.

Zabeležite napredak

Napredak distrakcije treba pratiti putem dokumentovanja promena u okluziji kod pacijenta. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.

Konsolidacija

Nakon postizanja željenog napretka, potrebno je sačekati da se nova kost konsoliduje. Period konsolidacije treba da traje približno šest do dvanaest nedelja. Ovaj period se može razlikovati u zavisnosti od starosti pacijenta i treba ga odrediti kliničkom procenom.

Produžni kraci se mogu ukloniti na početku faze konsolidacije.

Uklanjanje implantata

Uklanjanje produžnog kraka

Postoje dve verzije produžnih kraka i oni se uklanjaju sa distraktora na različite načine. Ako je na spoljašnjem omotu produžnog kraka urezan logo kompanije Synthes, on se spaja sa distraktorom pomoću prstastih opruga. Ako je produžni krak zasečen linijom na aktivacionom šestougaonom zavrtnju, on se spaja sa distraktorom pomoću džepa za šestougaoni zavrtnj. Kruti produžni kraci se takođe povezuju sa džepom za šestougaoni zavrtnj. Uputstvo za upotrebu pruža podatke za obe verzije produžnih kraka.

Spojite instrument za uklanjanje sa produžnim krakom. Rotirajte obod instrumenta za uklanjanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu za najmanje 16 punih okretaja u smeru koji je označen kao „OPEN“ (otvoreno) na obodu. Time će se odviti spoljašnji omotač produžnog kraka i otkriće se oblast gde se produžni krak spaja sa distraktorom.

Za produžni krak sa prstastom oprugom, odvojte produžni krak od distraktora tako što ćete ga povući duž ose, a zatim izvaditi produžni krak kroz perkutani otvor.

Za produžni krak sa džepom, odvojte produžni krak od distraktora pomeranjem kraka levo-desno. Uklonite produžni krak kroz perkutani otvor.

Izborne tehnike za uklanjanje produžnog kraka

Ako uklanjanje instrumenta nije moguće, produžni kraci se mogu ukloniti koristeći instrument za aktivaciju i klešta za savijanje. Spojite produžni krak sa aktivacionim instrumentom. Dok mirno držite aktivacioni instrument, koristite klešta za rotaciju rukavca na produžnom kraku u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu najmanje 16 punih obrtaja da biste izložili područje gde se produžni krak povezuje sa distraktorom. Odvojite produžni krak sa distraktora tako što ćete aksijalno povući produžni krak sa prstastom oprugom ili pomeranjem levo-desno produžnog kraka sa džepom za šestougaoni zavrtnj.

Uklanjanje uređaja

Nakon perioda konsolidacije, uklonite distraktore izlaganjem podloški kroz iste rezove koji su korišćeni tokom početne operacije za postavljanje, i uklanjanjem titanijumskih zavrtnja za kosti.

Distraktore je jednostavnije ukloniti ako se produžni kraci uklone pre uklanjanja distraktora.

Za uklanjanje zavrtnjeva pomoću sečiva PlusDrive odvijača, upotrebite odgovarajuće sečivo odvijača za odabranu veličinu podloške.

Pre nego što upotrebite sečivo odvijača, potpuno ga uglavite u dršku odvijača sa šestougaonim prihvatom.

Kada koristite sečiva PlusDrive odvijača za uklanjanje, spajanje zavrtnja na sečivo, poravnajte PlusDrive sečivo odgovarajuće veličine sa krstastim usekom i lagano ga okrećite suprotno smeru kretanja kazaljke na satu dok sečivo na upadne u usek.

Čvrsto pritisnite sečivo tako da se potpuno uglavi u zavrtnj.

Uklonite zavrtnj iz podloške distraktora.

Ako se koriste zavrtnji sa izdignutom glavom, za uklanjanje zavrtnja treba koristiti sečiva odvijača izdignute glave.

Za uklanjanje zavrtnja pomoću sečiva odvijača izdignute glave, upotrebite odgovarajuće sečivo odvijača za odabranu veličinu podloške.

Pre nego što upotrebite sečivo odvijača, do kraja ga uglavite u dršku odvijača sa šestougaonim prihvatom.

Da biste zavrtnje sa izdignutom glavom spojili na sečivo odvijača izdignute glave, poravnajte unutrašnji šestougaonik sečiva odvijača izdignute glave odgovarajuće veličine sa šestougaonom glavom zavrtnja i postavite vrh sečiva preko glave zavrtnja. Čvrsto pritisnite sečivo preko zavrtnja tako da se zavrtnj potpuno spoji sa sečivom. Uklonite zavrtnj iz podloške distraktora.

Da biste odvojili zavrtnj sa sečiva, aksijalno povucite zavrtnj pomoću forcepsa.

Uklonite sve zavrtnje iz podloški distraktora. Uklonite distraktor sa tretiranog mesta i odložite ga u skladu sa standardnim procedurama.


Za dodatne opcije uklanjanja zavrtnja, pogledajte brošuru za *Univerzalni komplet zavađenje zavrtnja* (036.000.773).

Klinička obrada instrumenta

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačni za instrumente i kućišta opisana su u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje instrumenata pod nazivom „Rastavljanje instrumenata sa više delova“ mogu se naći na veb-sajtu.

Dodatne informacije specifične za uređaj


 Referentni broj

 Broj lota ili partije

 Serijski broj

 Zakonski proizvođač

 Ovlašćeni predstavnik

 Datum proizvodnje

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom, nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupiti u skladu sa bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu sa procedurama bolnice.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com