

---

# Upute za uporabu Sustav za kraniomaksilofacijalnu distrakciju

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

Svi proizvodi trenutno nisu dostupni na svim tržištima.

# Upute za uporabu

Sustav za kraniomaksilofacijalnu (CMF) distrakciju

Dostupni uređaji:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

## Uvod

Sustav za kraniomaksilofacijalnu distrakciju (CMF) DePuy Synthes modularna je obitelj uređaja za unutarnju distrakcijsku osteogenezu koji se upotrebljavaju da postepeno produlje mandibularno tijelo, mandibularni ramus i lubanju. Svaki uređaj, kada se sastavi, sastoji se od tijela distraktora, dvije nosive pločice i strojnog vijka za pričvršćivanje sklopa. Sustav također uključuje opcionalne produžne krakove koji se mogu pričvrstiti na aktivacijski kraj uređaja za pomicanje točke aktivacije do područja koje je dostupno aktivacijskom instrumentu.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Implantat(i)	Materijal(i)	Standard(i)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silikon	ASTM F 2042	nije dostupno

## Namjena

Sustav za CMF distrakciju DePuy Synthes namijenjen je za uporabu kao stabilizator kosti i kao uređaj za produljenje (i/ili transport).

## Indikacije

Sustav za CMF distrakciju DePuy Synthes namijenjen je ispravljanju kongenitalnih nedostataka ili posttraumatskih nepravilnosti tijela mandibule, mandibularnog ramusa i lubanje gdje je potrebna postupna distrakcija kostiju kod odraslih pacijenata i djece. Sustav za CMF distrakciju DePuy Synthes namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

## Mandibula

- Nosive pločice od 1,0 mm i vijci namijenjeni su novorođenčadi i maloj djeci do 12 mjeseci starosti
- Nosive pločice od 1,3 mm i vijci namijenjeni su novorođenčadi, maloj djeci i djeci od 4 godine i mlađoj
- Nosive pločice od 1,5 mm i 2,0 mm i vijci namijenjeni su maloj djeci, djeci, adolescentima i odraslima od 1 godine i starijima

## Lubanja

- Mrežica i nosive pločice koštanog reznja od 1,5 mm i 2,0 mm i vijci namijenjeni su maloj djeci, djeci, adolescentima i odraslima

## Kontraindikacije

Upotreba sustava za CMF distrakciju DePuy Synthes kontraindicirana je kod pacijenata kod kojih je prethodno utvrđena preosjetljivost na nikal, kobalt krom, silikon ili molibden

## Ciljna skupina pacijenata

Sustav za CMF distrakciju DePuy Synthes CMF namijenjen je ispravljanju kongenitalnih nedostataka ili posttraumatskih nepravilnosti tijela mandibule, mandibularnog ramusa i lubanje gdje je potrebna postupna distrakcija kostiju kod odraslih pacijenata i djece.

## Mandibula

- Nosive pločice od 1,0 mm i vijci namijenjeni su novorođenčadi i maloj djeci do 12 mjeseci starosti
- Nosive pločice od 1,3 mm i vijci namijenjeni su novorođenčadi, maloj djeci i djeci od 4 godine i mlađoj
- Nosive pločice od 1,5 mm i 2,0 mm i vijci namijenjeni su maloj djeci, djeci, adolescentima i odraslima od 1 godine i starijima

## Lubanja

- Mrežica i nosive pločice koštanog reznja od 1,5 mm i 2,0 mm i vijci namijenjeni su maloj djeci, djeci, adolescentima i odraslima

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu uređaja ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate smjernica kirurga iskusnog u rukovanju ovim uređajima.

Ovaj je uređaj namijenjen da ga upotrebljavaju kvalificirani zdravstveni djelatnici, npr. kirurzi, liječnici, osoblje u operacijskoj sali i osobe uključene u pripremu uređaja. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima, ako su primjenjivi, i odgovarajućom brošuram „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu pridržavajući se preporučenog kirurškog postupka. Kirurg je odgovoran da se pobrine da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju distrakcijsku osteogenezu poput sustava za kraniomaksilofacijalnu (CMF) distrakciju upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabilizacija kosti
- produljenje (i/ili transport) uređaja

## Radne značajke uređaja

Uređaj za kraniomaksilofacijalnu (CMF) distrakciju izrađen je za postepeno produljenje mandibularnog tijela, mandibularnog ramusa i lubanje.

## Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, curenje cerebrospinalne tekućine, oštećenje živca i/ili korijena zuba, oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući mozak, tvrdu moždanu ovojnicu, venske sinuse i ostale krvne žile, ankiloza i degeneracija temporomandibularnog zgloba (TMZ), prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva uključujući naticanje, perioperativnu smrtnost, abnormalno formiranje ožiljaka, dehiscenciju rane, nekrozu kože, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenje, savijanje ili pucanje uređaja, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata, ponovnu operaciju, oštećivanje pri jelu ili hranjenju.

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

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

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikad ne bi trebalo ponovno upotrebljavati i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na obrasce unutarnjeg opterećenja koji mogu izazvati zamor materijala.

Ovi se uređaji isporučuju NESTERILNI. Ponovna sterilizacija nesterilnog uređaja može se obaviti samo ako je uređaj otvoren, ali nije korišten. Ponovna sterilizacija nesterilnog uređaja ne bi se trebala provoditi ako je ambalaža uređaja oštećena pri primitku ili ako je uređaj kontaminiran tjelesnim tekućinama.

## Upozorenja i mjere opreza

### Upozorenja

#### Opća upozorenja

Kada kirurg odabire pacijente za tretman distrakcije mandibule, trebao bi uzeti u obzir sva postojeća stanja poput centralne apneje, višestruko blokiranih zračnih putova, teškog refluksa ili drugih etiologija blokiranja zračnih putova koje nisu izazvane jezikom i koje ne reagiraju na mandibularne umetke. Na pacijentima kod kojih se utvrdi ovakvo stanje možda će se morati obaviti traheotomija.

Pri odabiru pacijenata za tretman distrakcijom lubanje kirurg bi trebao uzeti u obzir sva postojeća stanja poput nesindromske kraniosinostoze koja ne bi bila liječena kao rezultat ovog postupka.

Pri odabiru pacijenata za tretman distrakcijom, kirurg treba uzeti u obzir sva postojeća stanja poput alergije na metal i osjetljivosti na strana tijela.

Nakon obrade, instrumente je potrebno pregledati, a istrošene uređaje ne bi trebalo upotrebljavati.

Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje proizlaze iz pogrešnog dijagnosticanja, odabira pogrešnog implantata, nepravilno kombiniranih komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda tretmana ili neodgovarajuće asepsa. Komponente implantata koji se ugrađuje (naziv, kataloški broj, broj serije) moraju biti dokumentirane u kartonu svakog pacijenta.

Ovi uređaji tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izloženi prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene tehnike). Dok je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, preporučuje se da bi, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio trebalo ukloniti.

Pobrinite se da uklonite sve fragmente uređaja koji za vrijeme operacije nisu fiksirani.

U slučaju distrakcije mandibule kada se distraktor postavi i/ili ukloni intraoralno, potrebna je upotreba bolnički odobrenih stomatoloških smotuljaka vate da bi se spriječila opasnost od gušenja u slučaju da se tijekom operacije oslobode fragmenti iz uređaja.

Pri odabiru pacijenata za terapiju, osigurajte da postoji adekvatna kost za postavljanje distraktora na željenu lokaciju. Loše postavljanje distraktora ili postavljanje distraktora na kost loše kvalitete može uzrokovati kiruršku odgodu, labavljenje uređaja, lošu mehaniku zgloba, ankilozu, loše vezanje ili nevezanje, oštećenje ili nadražnost mekog tkiva, oštećenje okolnih organa i struktura te oštećenje kosti, kao i mogući relaps distrakcije ili preterano ispravljanje. Ako je pacijent novorođenče, kirurg po vlastitom nahodjenju procjenjuje kvalitetu kosti.

#### **Upozorenja za upute o kirurškim tehnikama**

Pobrinite se da pratite sve korake navedene tehnike. Ako komponente distraktora (npr. vijak za kost, vijak za instrument, ovojnica distraktora, univerzalni spoj, produžni krak i silikonska cjevčica fleksibilnog produžnog kraka) postanu labave, odvoje se od distraktora ili se slome dolazi do opasnosti od gušenja.

Potpuno pričvrstite vijak za instrument na tijelo distraktora tehnikom pričvršćivanja s pomoću dva prsta nakon što je sklopljen s nosivim pločicama, međutim, važno je ne previše stegnuti jer bi se navoji vijaka za instrument mogli oguliti i time dovesti do opasnosti od gušenja.

Da biste osigurali ispravan rad instrumenta i pomogli u sprečavanju neželjenog obrtanja distraktora od strane pacijenta i/ili njegovatelja nakon implantacije, upotrijebite kirurški instrument za aktivaciju da biste aktivirali distraktor za cijelu dužinu distrakcije prije implantacije.

Ako kraj AB distraktora nije spojen s ovojnicom, postoji mogućnost da se distraktor rastavi na kraju distrakcije i uzrokuje opasnost od gušenja.

Nemojte ukrštavati ili previše zatezati produžni krak kada ga zatvarate preko aktivacijskog heksa distraktora, jer neće biti moguće ukloniti produžni krak na kraju distrakcije. Preterano zatezanje također može uzrokovati guljenje navoja, što dovodi do opasnosti od gušenja.

Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na produžnom kraku tijekom spavanja mogu oštetiti i/ili slomiti produžni krak što može dovesti do opasnosti od gušenja. Preporučuje se da produžne krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Opcije uključuju šav ili traku.

Tijekom terapije može doći do infekcije na produžnom kraku / granici kože. Pratite pojavljuju li se simptomi infekcije kod pacijenta i obavijestite pacijenta da potraži medicinsku pomoć ako područje postane bolno ili ako se na koži pojavi crvenilo ili curenje.

Izbjegavajte ponavljano i/ili prekomjerno naginjanje i naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti ploču, što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.

Pločicu nemojte savijati više nego što to zahtijeva anatomija pacijenta, jer bi to moglo dovesti do oštećenja nosive pločice.

Nemojte umetati distraktor ako su nosive pločice oštećene prekomjernim savijanjem.

Osigurajte da je vijak umetnut na nosivu pločicu pod pravim kutom. Umetanje vijaka izvan osi može dovesti do neispravnog sjedanja vijaka u kost, što može dovesti do opasnosti od gušenja.

Upotreba neispravne veličine vijaka ili svrdla može dovesti do izvlačenja vijaka i uzrokovati blokadu ili opasnost od gušenja.

Nemojte upotrebljavati odvijač s ovalnom oštricom za umetanje vijaka kod pacijenata s kostima slabe kvalitete jer bi odvajanje vijaka moglo izvući vijke iz kosti.

Kod kosti loše kvalitete preporučuje se upotreba oštrice odvijača PlusDrive pri umetanju vijaka s ovalnom glavom i ograničenim stezanjem kako bi se spriječilo izvlačenje vijaka nakon umetanja zbog retencijskih sila između vijaka s ovalnom glavom i ovalnih oštrica odvijača.

Kada se distraktor postavi i/ili ukloni intraoralno, potrebna je upotreba bolnički odobrenih stomatoloških smotuljaka vate da bi se spriječila opasnost od gušenja u slučaju da se tijekom operacije oslobode fragmenti iz uređaja.

Osigurajte ispravnu duljinu vijaka kako biste izbjegli labavljenje distraktora ili oštećivanje drugih kritičnih struktura / struktura jezika ili dure.

Brzina bušenja nikada ne bi trebala biti veća od 1800 o/min. Veće brzine mogu prouzročiti toplinsku nekrozu kosti, opeklina mekog tkiva i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu stabilnost konstrukcije, lakše razdvajanje kosti vijkom i/ili suboptimalnu fiksaciju.

Osteotomija mora biti potpuna, a kost i transportni disk moraju biti mobilni. Distraktor nije dizajniran niti namijenjen za slamanje kostiju ni/niti za osteotomiju.

Upotreba neispravne veličine vijaka ili svrdla može dovesti do izvlačenja vijaka i uzrokovati duralnu ozljedu.

Vijci za samobušenje imaju šiljaste vrhove koji tijekom distrakcije mogu lakše oštetiti duru od samoureznih vijaka koji imaju zaobljene vrhove. Zbog toga se preporučuje upotreba samoureznih vijaka ako postoji opasnost od oštećenja dure.

Vijci s ovalnom glavom manjih duljina nude se samo za samobušenje.

#### **Upozorenja o kojima treba voditi računa u postoperativnoj fazi**

Aktivacija uređaja na kosti loše kvalitete trebala bi se obaviti tako da je aktivacijski kraj produžetka u liniji s osi distraktora da bi se izbjeglo djelovanje sile poluge na distraktor, što bi moglo uzrokovati odvajanje uređaja od kosti. Kod novorođenčadi i drugih s lošom kvalitetom kosti, preporučuje se obavljanje ove aktivnosti od strane ili pod nadzorom liječnika.

Aktivacijski instrument pacijenta ima ispisane upute za uporabu na uređaju samo za napredovanje BC distraktora. Ako se tijekom operacije upotrebljava AB distraktor, postavite oznaku za AB distrakciju na aktivacijski uređaj pacijenta kako bi upute za napredovanje BC distraktora bile potpuno pokrivene.

Ako upute za napredovanje BC distraktora nisu potpuno pokrivene, može doći do povećane stope distrakcije i/ili nevezanja.

Pobrinite se da pratite upute na stražnjoj strani oznake za AB distrakciju za površinsku pripremu aktivacijskog uređaja pacijenta prije primjene oznake.

Oznaka za AB distrakciju trebala bi biti potpuno pričvršćena na uređaj. Ako AB oznaka nije u potpunosti pričvršćena, može se odvojiti od aktivacijskog uređaja pacijenta i dovesti do povećane stope distrakcije i/ili nevezanja. Ako se tijekom operacije upotrebljava BC distraktor, zanemarite oznaku/e za AB distrakciju koje se nalaze na aktivacijskom uređaju pacijenta.

Pažljivo uklonite oznaku s lista oznake i postavite na instrument da biste spriječili oštećenje oznake.

Nemojte upotrebljavati oštećenu oznaku. Ako je oznaka oštećena, upotrijebite zamjensku oznaku.

#### **Upozorenja za uklanjanje produžnog kraka**

Kada uklanjate produžne krakove, okrećite samo ovojnicu instrumenta za uklanjanje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta za uklanjanje jer to može promijeniti postignutu udaljenost distrakcije.

#### **Mjere opreza**

##### **Opće mjere opreza**

Kirurški implantati ne smiju se nikada ponovno upotrebljavati. Jednom izvađen metalni implantat ne smije se ponovno implantirati. Čak i ako izgleda neoštećen, izvađeni implantat može imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati lomljenje.

Instrumenti, distraktori i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.

Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za odlaganje oštrih instrumenata.

Nakon završenog postavljanja ili uklanjanja implantata, kirurško bi se područje trebalo isprati i usisati kako bi se uklonili mogući ostaci nastali tijekom postupka.

Sve izrezane nosive pločice trebalo bi po potrebi izbrusiti trljanjem oštrih kutova i/ili rubova turpijom na rezaču ili instrumentom za turpijanje koji je isporučen u kompletu.

### Mjere opreza tijekom predoperativne pripreme

Kod postavljanja distraktora mandibule uzмите u obzir i vodite računa o sljedećem:

- ravnini okluzije
- zamecima i korijenima zuba
- predviđenom vektoru širenja
- predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzмите relaps i hiperkorekciju)
- odgovarajućoj kvaliteti i količini kosti primjerenoj za postavljanje vijka. Potrebna su najmanje tri vijka (najmanje dva vijka za transport kosti mandibule) na svakoj strani osteotomije. Distraktor se može pričvrstiti s pomoću više od tri vijka (dva vijka za transport kosti mandibule) po nosivoj pločici. Ako je potrebno veliko pomicanje kosti, može se upotrebljavati distraktor s mrežastom nosivom pločicom kako bi se omogućila upotreba više od tri vijka po nosivoj pločici. Ako je odabran sustav od 1,0 mm, potrebno je upotrijebiti najmanje 4 vijka za osiguranje svake pojedine nosive pločice u kosti loše kvalitete kako bi se spriječilo izvlačenje kosti tijekom tretmana. Od ta 4 vijka, potrebno je upotrijebiti najmanje dva vijka minimalne dužine 6 mm u redu rupa za vijke najbliže tijelu distraktora.
- lokaciji mentalnog živca i donjeg alveolarnog živca
- zatvaranju usnice
- pokrivanju mekog tkiva
- lokaciji aktivacijskog heksa distraktora ili produžnog kraka
- boli koju pacijent osjeća zbog djelovanja aparata za širenje na meko tkivo
- dostupnosti vijaka ovisno o pristupu:
  - kod intraoralnog/transbukalnog pristupa preporučuje se upotreba rupa za vijke iznad tijela distraktora jer se one na donjoj nosivoj pločici teško vide i teško im se pristupa
  - kod vanjskog pristupa vijci se mogu postaviti ispod ili iznad tijela distraktora
- pozicioniranju kondila u glenoidnoj udubini. Osigurajte da planirana distrakcija ne stvori značajnu kondilarnu dislokaciju. Tijekom tretmana mandibule pratite pacijentove kondile u glenoidnoj udubini u pogledu simptoma pomaka temporomandibularnog zgloba (TMJ) (bol, klikanje ili blokiranje).
- distraktor ili produžni krak ne smiju ometati žvakanje.
- uređaji bi se trebali postaviti što je moguće paralelnije kako bi se smanjila mogućnost pomaka temporomandibularnog zgloba. Iako je paralelno postavljanje distraktora idealno, ponekad ga je teško postići zbog pokrivenosti mekog tkiva pacijenta te može prouzrokovati neugodu pacijenta.

Kod postavljanja distraktora lubanje uzмите u obzir i vodite računa o sljedećem:

- predviđenom vektoru širenja
- predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzмите relaps i hiperkorekciju)
- odgovarajućoj kvaliteti i količini kosti primjerenoj za postavljanje vijka. Potrebna su najmanje tri vijka na svakoj strani osteotomije. Distraktor se može pričvrstiti s pomoću više od tri vijka po nosivoj pločici. Ako je potrebno veliko pomicanje kosti, može se upotrebljavati distraktor s mrežastom nosivom pločicom kako bi se omogućila upotreba više od tri vijka po nosivoj pločici.
- lokaciji aktivacijskog heksa distraktora ili produžnog kraka
- tvrdoj moždanoj ovojnici
- venoznim sinusima i ostalim krvnim žilama
- broju distraktora koji će se upotrebljavati tijekom tretmana
- boli koju pacijent osjeća zbog djelovanja distraktora na meko tkivo i kosu
- vrsti koronalnog reza
- Tijekom distrakcije lubanje potrebno je paralelno postavljanje kako bi se olakšalo ispravno produljenje glave i konačna simetrična anatomija. Vrlo pažljivo poravnajte distraktore koji se upotrebljavaju u paralelnom položaju dok ih pričvršćujete kako bi se osigurala ispravna distrakcija. Ako je teško postići paralelno postavljanje imajući na umu pokrivenost mekog tkiva pacijenta i moguću neudobnost pacijenta, prihvatljivo je malo približavanje ako je točka približavanja dovoljno daleko od pacijenta.
- pokrivenosti mekog tkiva

### Mjere opreza za upute o kirurškim tehnikama

Da bi se osiguralo da meko tkivo ne ometa aktivacijski heks tijekom distrakcije, možda će biti potrebno upotrijebiti sljedeće duže tijelo distraktora i/ili produžni krak.

Otvori za vijak na nosivoj pločici tipa B trebali bi se postaviti tako da budu usmjereni prema aktivacijskom heksu, a ne prema otvorenom kraju distraktora. Neispravno sastavljanje uređaja može smanjiti moguću udaljenost distrakcije.

Ne dozvolite da vam se u ruci okreće instrument za uklanjanje jer se tako produžni krak neće moći otvoriti.

Fleksibilni produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za uklanjanje. Ako prstima uhvatite produžni krak, bit će ga teško okretati i silikonska će se ovojnica uviti, a možda i slomiti.

Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite, produžni krak teško se okreće, što može izazvati njegovo odvajanje od distraktora.

Produžni krak sastavlja se zajedno s distraktorom prije nego se distraktor učvrsti na kost. Nakon što se distraktor vijkom učvrsti na kost, produžni krak teško se pričvršćuje.

Lokaciju aktivacijskog otvora potrebno je odabrati na način da se ne prekorači maksimalna zakrivljenost produžnog kraka, jer bi se krak mogao slomiti. Produžni krak potrebno je postaviti što je više moguće u liniji s tijelom distraktora da bi se spriječilo pritisak na uređaj i kost pacijenta, što bi moglo uzrokovati odvajanje uređaja od kosti (posebice za pacijente s kostima lošije kvalitete).

Kada umećete fleksibilan produžni krak u operativno područje, pazite da zaštitite silikonsku ovojnicu kako biste spriječili ometanje mekog tkiva tijekom distrakcije.

Kod lokacije aktivacijskog otvora potrebno je uzeti u obzir važne strukture koje se možda nalaze na putu između distraktora i mjesta izlaska iz kože. Pri stvaranju ovog otvora moglo bi se oštetiti glavno stablo ili grane facijalnog živca, kao i druge strukture.

Šipke za poravnavanje ne bi se trebale upotrebljavati kao poluge za savijanje ili oblikovanje nosivih pločica jer to može izazvati oštećenja na tijelu uređaja za distrakciju.

Za osiguranje odgovarajuće stabilnosti na svakoj se nosivoj pločici trebaju upotrijebiti najmanje tri vijka. Ako je odabran sustav od 1,0 mm, potrebno je upotrijebiti najmanje 4 vijka za osiguranje svake pojedine nosive pločice u kosti loše kvalitete kako bi se spriječilo izvlačenje kosti tijekom tretmana. Od ta 4 vijka, moraju se upotrijebiti najmanje dva vijka minimalne dužine 6 mm u redu rupa za vijke najbliže tijelu distraktora.

Osigurajte da vijci imaju dobar kontakt u kosti dobre kvalitete; nosive pločice mogu se pomaknuti tijekom tretmana ako nisu ispravno pričvršćene.

Pojedinačno oblikujte svaku pločicu dok je držite kliještima za savijanje. Izbjegavajte savijanje jedne nosive pločice dok držite tijelo distraktora ili drugu nosivu pločicu.

Nosive pločice treba izrezati i izbrusiti tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak i da se iritacija tkiva svede na najmanju moguću mjeru.

Pripremite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zametke zuba, korijene zuba ili druge bitne strukture.

Preporučuje se razdvojiti nosive pločice najmanje 2 mm prije bušenja i/ili umetanja vijaka kako bi se osigurala prikladna udaljenost između pilot rupa i osteotomije.

Odvajanje ovalne oštrice odvijača od vijka pokretima ljuštenja u kosti i/ili modulu vijka mogu uzrokovati slamanje glave vijka na oštrici.

Geometrija vijaka s ovalnom glavom ne dopušta zahvaćanje zadržavajuće ovojnice.

Geometrija ovalne oštrice odvijača ne omogućuje upotrebu pedijatrijskog sustava trokara. Umjesto toga se može upotrebljavati univerzalni trokar.

Za osiguranje odgovarajuće stabilnosti kroz svaku nosivu pločicu distraktora treba umetnuti najmanje tri vijka. Preporučuje se upotreba rupa za vijke koje su najbliže tijelu distraktora.

Distraktor se može pričvrstiti s pomoću više od tri vijka po nosivoj pločici. Ako je potrebno duže pomicanje kosti, može se upotrebljavati distraktor s mrežastom nosivom pločicom kako bi se omogućila upotreba više od tri vijka po nosivoj pločici.

Kako biste povećali stabilnost distraktora u tankoj kosti, vijke umetnite bikortikalno. Osim toga možete upotrebljavati i više vijaka.

Tijekom bušenja uvijek odgovarajuće ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla i kosti.

Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture. Pazite da na svrdlu nema slobodnog kirurškog materijala.

Distraktori, instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.

Vijke nemojte stegnuti do kraja prije nego što dovršite osteotomiju.

Prije nego što napravite osteotomiju, isperite i usište kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.

Upotrebljavajte ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli labavljenje distraktora ili oštećivanje kritičnih struktura/strukture jezika.

Kod upotrebe blokirajućih vijaka, rupe se moraju izbušiti pod pravim kutom u odnosu na one na pločici kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji uvodnica za svrdlo.

Osigurajte da je kost prikladna za postavljanje vijka na željenoj lokaciji. Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete jer se oslobađanjem vijci mogu izvući iz kosti.

Upotrebljavajte ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli labavljenje distraktora ili oštećivanje kritičnih struktura ili dure.

Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati puknuće ili deformaciju implantata i/ili instrumenta ili razdvajanje kosti.

Za osiguranje odgovarajuće stabilnosti kroz svaku nosivu pločicu distraktora tijekom transporta kosti treba umetnuti najmanje dva vijka. Preporučuje se upotreba rupa za vijke koje su najbliže tijelu distraktora. Distraktor se može pričvrstiti s pomoću više od dva vijka po nosivoj pločici. Ako je potrebno duže pomicanje kosti, može se upotrebljavati distraktor s mrežastom nosivom pločicom.

Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli duru, vaskularne strukture i druge bitne strukture.

Za širenje svoda lubanje preporučuju se vijci duljine 4 mm kako bi se ograničila mogućnost duralne ozljede.

Da biste povećali stabilnost distraktora u tankoj kosti, može se upotrijebiti još vijaka kako bi se omogućila upotreba više od tri vijka po nosivoj pločici.

Ovisno o anatomiji pacijenta i položaju distraktora, produžni krak može izaći na prednjoj ili stražnjoj strani. Ako se postavi s prednje strane, pacijentovova linija kose može se upotrijebiti za prekrivanje potencijalnih ožiljaka.

#### **Mjere opreza u postoperativnoj fazi**

Aktivacijski instrument pacijenta izrađen je da bi spriječio aktivaciju distraktora u neispravnom smjeru (smjer kazaljke na satu – suprotno od smjera strelice); međutim, postoji mogućnost da instrument može obrnuti distraktor kada je aktiviran u smjeru kazaljke na satu. Kontakt aktivacijskog instrumenta pacijenta s aktivacijskim heksom ili produžnim krakom izvan osi povećava rizik obrtanja distraktora. Zbog toga je važno njegovatelju reći ispravan smjer (smjer suprotan od kazaljke na satu – smjer strelice) i poravnanje za aktivaciju kako bi se spriječilo slučajno obrtanje distraktora koje bi moglo, u težim slučajevima, dovesti do blokade zračnog puta ili povećanog intrakranijalnog tlaka.

Osigurajte da se aktivacijski instrument pacijenta tijekom aktivacije uvijek drži za ručku, a ne za osovinu. Jedino će aktivacija putem ručke omogućiti dovoljno okretnu silu za aktivaciju distraktora.

Važno je da produžni krak bude zaštićen od mogućnosti hvatanja predmeta koji bi ga mogli povući i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.

Važno je uputiti pacijente u opasnosti, štete i ispravnu upotrebu distraktora: odmah potražiti hitnu medicinsku skrb ako pacijent osjeća bilo kakve poteškoće pri disanju, kako okrenuti distraktor, slijediti protokole za distrakciju, odlaziti na preglede, odmah prijaviti labave ili slomljene dijelove kirurgu, održavati područje rane čistim tijekom tretmana, održavati dobru oralnu higijenu tijekom svih faza tretmana, odmah se obratiti kirurgu ako se izgubi aktivacijski uređaj pacijenta ili oznaka za AB distrakciju ili ako je distraktor labav ili slomljen i/ili kada pacijent osjeti promjene / povećane poteškoće pri jelu.

Savjetujte pacijentu da ne dira distraktor(e) ili produžni/e krak(ove) i da izbjegava fizičke aktivnosti koje bi mogle ometati tretman ili uređaj, poput onih koje mogu uključivati neočekivane padove.

Osigurajte da planirana distrakcija ne stvori značajnu kondilarnu dislokaciju. Tijekom tretmana mandibule pratite pacijentove kondile u glenoidnoj udubini u pogledu simptoma pomaka temporomandibularnog zgloba (TMJ) (bol, klikanje ili blokiranje).

#### **Mjere opreza za uklanjanje produžnog kraka**

Možda će biti teško ukloniti produžni krak. U tom slučaju produžni krak možete ostaviti nedirnut tijekom cijelog razdoblja konsolidacije.

#### **Mjere opreza za uklanjanje uređaja**

Kost ili zaraslo tkivo mogu prekriti glave vijaka. Zarasle dijelove možda će biti neopodno ukloniti prije uklanjanja vijka.

Uređaj/Distraktor možda se pomaknuo od mjesta reza. Možda će biti neophodno proširiti postojeći rez ili stvoriti novi rez za pristup vijcima za uklanjanje.

Kako biste izbjegli pomicanje implantata, konstrukt distraktora trebalo bi izvaditi nakon završenog tretmana.

#### **Kombiniranje medicinskih uređaja**

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### **Okrúženje za snimanje magnetskom rezonancijom**

##### **Okoliš magnetske rezonancije Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 i ASTM F2119-07**

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom nije ukazalo na bilo kakav značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 70,1 T/m. Najveći artefakt slike široko se otprilike 55 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je izvršeno na jednostrukom 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) Siemens Prisma.

##### **Gríjanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a**

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije scenarija najgoreg slučaja dovele su do povećanja temperature za 9,9 °C (1,5 T) i 4,9 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 1 W/kg u trajanju od 15 minuta).

**Mjere opreza:** gore navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature kod pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga vam preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet temperature ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom (MRI).
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

#### **Obrada prije uporabe uređaja**

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes „Važne informacije“.

#### **Vađenje implantata**

##### **Vađenje distraktora**

1. Nakon razdoblja konsolidacije uklonite distraktore uklanjanjem nosivih pločica kroz iste rezove koji su upotrebljavani kod inicijalnog kirurškog zahvata za postavljanje uređaja i vađenjem titanijskih vijaka za kosti.
2. Distraktori se lakše vade ako se produžni krakovi izvade prije uklanjanja uređaja.
3. Za dodatne mogućnosti uklanjanja vijaka pogledajte brošuru Komplet za univerzalno uklanjanje vijaka.

##### **Pronalaženje uzroka i otklanjanje poteškoća**

Ako se produžni krak razdvoji (vanjska se ovojnica odvoji od unutrašnje ovojnice), moguće ga je ponovno sastaviti. Ponovno sastavite produžni krak tako da umetnete unutrašnju ovojnicu u vanjsku ovojnicu i okrenete vanjsku ovojnicu u smjeru kazaljke na satu dok se u potpunosti ne zatvori.

Ako opružne spojnice ne klize preko aktivacijskog heksa, blago zakrenite produžni krak u smjeru kazaljke na satu, istovremeno gurajući distraktor da u potpunosti sjedne.

Ako je teško postići paralelno postavljanje imajući na umu pokrivenost mekog tkiva pacijenta i moguću neudobnost pacijenta, prihvatljivo je malo približavanje ako je točka približavanja dovoljno daleko od pacijenta.

Ako su tvrda moždana ovojnica ili neke druge okolne strukture oštećene tijekom distrakcije lubanje, može se upotrijebiti povećano razdoblje latencije da bi strukture zacijelile prije nego što distrakcija ponovno započne.

Nemojte upotrebljavati oštećenu oznaku. Ako je oznaka oštećena, upotrijebite zamjensku oznaku.

Ako se produžni krak ne može ukloniti, ponovno do kraja pričvrstite produžni krak tako da okrenete ovojnicu instrumenta za uklanjanje u smjeru kazaljke na satu (zatvara produžni krak preko aktivacijskog heksa distraktora).

Ako vam produžni krak instrumenta za uklanjanje nije pri ruci, produžni krakovi mogu se ukloniti s pomoću kirurškog instrumenta za aktivaciju i kliješta. Zahvatite produžni krak instrumentom za aktivaciju. Mirno držite instrument i kliještima okrećite ovojnicu produžnog kraka u smjeru obrnutom od kazaljki sata najmanje 16 punih okreta kako biste izložili opružne spojnice za fleksibilni produžni krak i džepić heksa za fiksni produžni krak na kojem se krak spaja s distraktorom. U slučaju fleksibilnog produžnog kraka odspojite produžni krak s distraktora aksijalnim povlačenjem, ili u slučaju fiksnog produžnog kraka za džepić heksa, bočnim pokretima lijevo-desno.

#### **Klinička obrada uređaja**

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih uređaja, plitica instrumenata i kućišta opisani su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na mrežnom mjestu.

#### **Odlaganje u otpad**

Nijedan Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikada trebalo ponovno upotrebljavati i treba ga zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaj za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.



**Posebne upute za rad**

Predviđa se da će se sustav za CMF distrakciju DePuy Synthes upotrebljavati na sljedeći način:

1. Napravite standardni kirurški rez (intraoralni ili submandibularni za mandibulu i koronalni za lubanju)
2. Sastavite i postavite distraktor
3. Napravite standardnu kiruršku osteotomiju i mobilizirajte kost
4. Pričvrstite distraktor
5. Provjerite mobilnost kosti aktivacijom uređaja
6. Zatvorite rezove



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)