
Návod na použitie

System kranio-maxilofaciálneho (CMF) distraktora

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné
na všetkých trhoch.

Návod na použitie

System kranioaxilofaciálneho (CMF) distraktora

Pomôcky, na ktoré sa vzťahuje:	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	

Úvod

Systém kraniomaxilofaciálneho (CMF) distraktora od spoločnosti DePuy Synthes je modulárny rad interných distrakčných pomôcok na osteogénu, ktoré sa používajú na postupné predĺženie tela mandibuly, ramena mandibuly a lebky. Každá pomôcka po zmontovaní pozostáva z tela distraktora, dvoch kotviacich platničiek a skrutky so šesthrannou hlavou na zaistenie zostavy. Systém tiež obsahuje voliteľné predĺžovacie ramená, ktoré môžu byť pripojené k aktivačnému koncu pomôcky, aby presunuli aktivačný bod do oblasti prístupnej aktivačným nástrojom. Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Implantát(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
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
Silikón	ASTM F 2042	nie je k dispozícii

Účel použitia

Distrakčný CMF systém od spoločnosti DePuy Synthes je určený na použitie ako stabilizátor kosti a predĺžovacia (a/alebo transportná) pomôcka.

Indikácie

Distrakčný CMF systém od spoločnosti DePuy Synthes je indikovaný na korekciu kongenitálnych deficitov alebo posttraumatických defektov tela mandibuly, ramena mandibuly a lebky tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti u dospelých a pediatrických pacientov. Distrakčný CMF systém od spoločnosti DePuy Synthes je určený len na jedno použitie.

Mandibula

- 1,0 mm kotviace platničky a skrutky sú určené pre novorodencov a dočatá mladšie ako 12 mesiacov
- 1,3 mm kotviace platničky a skrutky sú určené pre novorodencov, dočatá a deti vo veku 4 rokov a mladšie
- 1,5 mm a 2,0 mm kotviace platničky a skrutky sú určené pre dočatá, deti, dospievajúcich a dospelých vo veku 1 a viac rokov

Lebka

- 1,5 mm a 2,0 mm kotviace platničky v tvare mriežky a datelinového listu a skrutky sú určené pre dočatá, deti, dospievajúcich a dospelých

Kontraindikácie

Použitie distrakčného CMF systému od spoločnosti DePuy Synthes je kontraindikované u pacientov, ktorí boli predtým senzibilizovaní na nikel, kobalt, chróm, silikón alebo molybdén.

Cieľová skupina pacientov

Distrakčný CMF systém od spoločnosti DePuy Synthes je indikovaný na korekciu kongenitálnych deficitov alebo posttraumatických defektov tela mandibuly, ramena mandibuly a lebky tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti u dospelých a pediatrických pacientov.

Mandibula

- 1,0 mm kotviace platničky a skrutky sú určené pre novorodencov a dočatá mladšie ako 12 mesiacov
- 1,3 mm kotviace platničky a skrutky sú určené pre novorodencov, dočatá a deti vo veku 4 rokov a mladšie
- 1,5 mm a 2,0 mm kotviace platničky a skrutky sú určené pre dočatá, deti, dospievajúcich a dospelých vo veku 1 a viac rokov

Lebka

- 1,5 mm a 2,0 mm kotviace platničky v tvare mriežky a datelinového listu a skrutky sú určené pre dočatá, deti, dospievajúcich a dospelých

Určený používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatok podkladov na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne sa odporúčajú pokyny od lekára, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito pomôckami.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s národom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg nesie zodpovednosť za vhodnosť indikácie pomôcky pre daný patologický stav a za správne prevedenie operácie.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy internej distrakčnej pomôcky na osteogénu, ako je kraniomaxilofaciálny (CMF) distrakčný systém, pri použití podľa návodu na používanie a odporúčaných techník, sú:

- kostný stabilizátor
- predĺžovacia (a/alebo transportná) pomôcka

Funkčné charakteristiky pomôcky

Kraniomaxilofaciálny (CMF) distraktor je určený na postupné predĺženie tela mandibuly, ramena mandibuly a lebky.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, únik mozgovno-miechového moku, poškodenie nervového a/alebo zubného koreňa, poranenie dôležitých štruktúr vrátane mozgu, tvrdej pleny, sinus venosus a iných krvných ciev, ankylózy a degenerácie temporomandibulárneho kĺbu (TMK), nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, perioperačná morbidita, abnormálne formovanie jazvy, dehiscencia rany, nekróza kože, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické alebo hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s výstupkami pomôcky, jej uvoľnením, ohnutím alebo zlomením, nezrastenie, nesprávne zrastenie alebo oneskorené zrastenie kosti, ktoré môžu viesť k zlomeniu implantátu, potrebe reoperácie, narušeniu jedenia alebo kŕmenia.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická regenerácia (napr. čistenie a opätovná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré môžu spôsobiť únavu materiálu.

Tieto pomôcky sa dodávajú NESTERILNÉ. Resterilizáciu nesterilnej pomôcky možno vykonať iba vtedy, ak bola pomôcka otvorená, ale nebola použitá. Resterilizácia nesterilnej pomôcky by sa nemala vykonávať, ak je obal pomôcky po prijatí poškodený alebo ak bola pomôcka kontaminovaná telesnými tekutinami.

Varovania a preventívne opatrenia

Varovania

Všeobecné varovania

Pri výbere pacientov na liečbu pomocou mandibulárnej distrakcie má chirurg zohľadniť všetky predtým existujúce zdravotné stavy, ako je centrálna apnoe, viacúrovňová obštrukcia dýchacích ciest, závažný reflux alebo iné etiologie obštrukcie dýchacích ciest, ktoré nesúvisia s jazykom a nereagovali by na posunutie mandibuly. U takýchto pacientov by mohla byť potrebná tracheostómia.

Pri výbere pacientov na liečbu distrakciou lebky má chirurg vziať do úvahy všetky už existujúce stavy, ako je napríklad nesyndrómová kraniostenóza, ktorá by sa v dôsledku tohto postupu nevyriešila.

Pri výbere pacientov na liečbu distrakciou má chirurg vziať do úvahy všetky už existujúce stavy, ako je alergia na kovy a citlivosť na cudzorodé telesá.

Nástroje sa majú po spracovaní skontrolovať a opotrebované pomôcky sa nemajú používať.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo z nedostatočnej asepsy. Údaje o použitých komponentoch implantátu (názov, číslo výrobku, číslo šarže) sa musia uviesť do záznamu každého pacienta.

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí urobiť chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúča sa zlomenú časť odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a praktické.

Dbajte na odstránenie všetkých úlomkov, ktoré sa nezafixovali počas chirurgického zákroku.

V prípade distrakcie mandibuly, keď sa distraktor umiestňuje a/alebo odstraňuje intraorálne, vyžaduje sa použitie upchávky hrdla schválenej nemocnicou, aby sa predišlo riziku zadusenia v prípade fragmentov zariadenia vytvorených počas operácie.

Pri výbere pacientov na liečbu sa uistite, či je na požadovanom mieste dostatok kostí na umiestnenie distraktora. Nesprávne umiestnenie distraktora alebo umiestnenie distraktora na kosť nízkej kvality môže spôsobiť chirurgické oneskorenie, uvoľnenie pomôcky, zlú mechaniku kĺbov, ankylozu, nedostatočné zrastenie alebo nezrastenie, podráždenie alebo poškodenie mäkkých tkanív, poškodenie okolitých orgánov a štruktúr, poškodenie kostí, ako aj možný relaps distrakcie alebo nadmernú korekciu. U neonatálneho pacienta je na rozhodnutí chirurga posúdiť kvalitu kostí.

Varovania týkajúce sa pokynov k chirurgickým technikám

Zabezpečte, aby boli všetky kroky uvedenej techniky dodržané. Ak sa komponenty distraktora (napr. kostná skrutka, skrutka so šesťhrannou hlavou, golier distraktora, univerzálny kĺb, predĺžovacie rameno a silikónová trubica pružného predĺžovacieho ramena) uvoľnia, odpoja od distraktora alebo sa zlomia, hrozí nebezpečenstvo zadusenia.

Úplne dotiahnite skrutku so šesťhrannou hlavou k telu distraktora technikou utiahnutia pomocou dvoch prstov po jej zmontovaní s kotviacimi platničkami, je však dôležité nepritiahuť ich príliš silno, pretože závit skrutiek so šesťhrannou hlavou sa môžu strhnúť, čo môže viesť k nebezpečenstvu zadusenia.

Kvôli zabezpečeniu správnej funkcie prístroja a zabráneniu neželanému obráteniu distraktora pacientom a/alebo opatrovateľom po implantácii, použite pred implantáciou aktivačný nástroj chirurga na aktiváciu distraktora na celú jeho dĺžku.

Ak koniec AB distraktora nie je zmontovaný s golierom, existuje riziko, že sa distraktor na konci distrakcie oddelí a spôsobí nebezpečenstvo zadusenia.

Keď zatvárate predĺžovacie rameno nad aktivačným šesťhranom distraktora, neťahajte závit predĺžovacieho ramena príliš silno, pretože na konci distrakcie nebude možné predĺžovacie rameno odstrániť. Prílišné utiahnutie môže tiež spôsobiť strhnutie závitov, čo môže spôsobiť nebezpečenstvo udusenía.

V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaľovaním pacienta po predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť, čo môže viesť k riziku udusenía. Ramená odporúčame upevniť ku koži pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena. K voľiteľným možnostiam patrí sutúra alebo páska.

Počas liečby môže dôjsť k infekcii na rozhraní predĺžovacieho ramena a kože. U pacienta sledujte príznaky infekcie a informujte ho, aby vyhľadal lekársku pomoc, ak začne byť oblasť bolestivá alebo ak pacient zaznamená nejaké začervenanie alebo výtok z pokožky.

Opakované a spätné ohyby môžu oslabiť platničku a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.

Platničku neohýbajte viac, ako to vyžaduje anatómia, pretože to môže viesť k poškodeniu kotviacich platničiek.

Neimplantujte distraktor, ak boli kotviace platničky poškodené nadmerným ohybom.

Zaistite, aby boli skrutky zavádzané v pravom uhle ku kotviacej platničke. Zavádzanie skrutky mimo osi môže mať za následok nesprávne usadenie skrutky do kosti, čo môže viesť k nebezpečenstvu udusenía.

Použitie skrutky alebo vrtáku nevhodnej veľkosti môže viesť k vytiahnutiu skrutky a spôsobiť prekážku alebo nebezpečenstvo zadusenia.

Na vkladanie skrutiek nepoužívajte čepeľ skrutkovača so zdvihnutou hlavou u pacientov so zlou kvalitou kostí, pretože uvoľnenie skrutiek môže skrutky vytiahnuť z kostí.

V prípade kostí nízkej kvality sa odporúča používať pri zavádzaní skrutiek so zdvihnutou hlavou s obmedzeným uchytením čepeľ skrutkovača PlusDrive, aby sa zabránilo vytiahnutiu skrutky po zavedení v dôsledku prídružných síl medzi skrutkami so zdvihnutou hlavou a čepeľou skrutkovača so zdvihnutou hlavou.

Keď sa distraktor umiestňuje a/alebo odstraňuje intraorálne, vyžaduje sa použitie upchávky hrdla, aby sa predišlo riziku zadusenia v prípade fragmentov zariadenia vytvorených počas operácie.

Zabezpečte, že budú použité skrutky primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu iných dôležitých štruktúr či štruktúr jazyka alebo dury mater.

Rýchlosť vrtania nemá nikdy prekročiť 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti môžu viesť k termálnej nekróze kosti, popáleniu mäkkých tkanív a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi negatíva príliš veľkého otvoru patria znížená stabilita konštrukcie, zvýšená možnosť uvoľnenia skrutiek v kosti a/alebo suboptimálna fixácia.

Osteotómia musí byť úplná a kosť aj transportný disk musia byť mobilné. Distraktor nie je navrhnutý ani určený na prelomenie kosti ani na dokončenie osteotómie.

Použitie skrutky alebo vrtáku nevhodnej veľkosti môže viesť k vytiahnutiu skrutky a spôsobiť poranenia dury.

Samorezné skrutky majú špicaté konce, ktoré môžu ľahšie poškodiť duru počas distrakcie než samovrtné skrutky so zaoblenými špičkami. Preto sa odporúča používať samovrtné skrutky tam, kde hrozí riziko poškodenia dury.

Skrutky so zvýšenou hlavou v kratších dĺžkach sa dodávajú len ako samovrtné.

Varovania týkajúce sa pooperačných aspektov

Aktivácia pomôcky na kosti nízkej kvality by sa mala vykonať aktivačným koncom predĺženia v priamke s osou distraktora, aby sa predišlo vyvíjaniu sily páky na distraktor, ktorá by mohla spôsobiť oddelenie pomôcky od kosti. U novorodencov a ďalších pacientov s kosťou nízkej kvality sa odporúča, aby túto aktiváciu vykonal lekár alebo aby bola vykonaná pod dohľadom lekára.

Aktivačný nástroj pacienta má na zariadení vytlačený iba pokyn na posúvanie distraktora BC. Ak sa počas chirurgického zákroku použil distraktor AB, umiestnite na aktivačný nástroj pacienta štítok distraktora AB, aby bol pokyn o posúvaní distraktora BC úplne zakrytý.

Ak pokyn o posúvaní distraktora BC nie je úplne zakrytý, môže to viesť k zvýšenej miere distrakcie a/alebo nezrasteniu kostí.

Pred aplikáciou štítka nezabudnite postupovať podľa pokynov na zadnej strane štítka distraktora AB na prípravu povrchu aktivačného nástroja pacienta.

Štítok distraktora AB je potrebné úplne prilepiť na pomôcku. Ak nie je štítok AB pripevnený úplne, môže sa oddeliť od aktivačného nástroja pacienta a viesť k zvýšenej miere distrakcie a/alebo nezrasteniu kostí. Ak sa počas chirurgického zákroku použil distraktor BC, zlikvidujte štítok distraktora AB dodaný s aktivačnou pomôckou pacienta.

Opatrne odstráňte štítok z hárku so štítkami a nalepte ho na nástroj, aby ste ho nepoškodili.

Poškodený štítok nepoužívajte. Ak je štítok poškodený, použite náhradný štítok.

Varovania týkajúce sa odstraňovania predĺžovacieho ramena

Pri odstraňovaní predĺžovacích ramien otáčajte len manžetu odstraňovacieho nástroja. Dávajte pozor, aby sa neotáčala základňa odstraňovacieho nástroja vo vašej ruke, v opačnom prípade môže dôjsť k zmene dosiahnutej distrakčnej vzdialenosti.

Preventívne opatrenia

Všeobecné preventívne opatrenia

Chirurgické implantáty sa nikdy nesmú používať opakovane. Explantovaný kovový implantát sa nikdy nesmie znova implantovať. Hoci sa môže zdať, že explantovaná pomôcka nie je poškodená, môže obsahovať malé defekty a známky vnútornej námahy, ktoré by mohli viesť k jej zlomeniu.

Nástroje, distraktory a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi prívicnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.

S pomôckami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zahodte do nádob určených na ostré predmety.

Po úplnom umiestnení alebo odstránení implantátu je potrebné chirurgickú oblasť irigovať a na odstránenie zvyškov, ktoré sa potenciálne vytvoria počas postupu, treba použiť odsávanie.

Všetky orezané platničky by mali byť podľa potreby začistené obrúsením ostrých rohov a okrajov pilníkom na rezacom nástroji alebo pilníkovým nástrojom, ktorý je súčasťou súpravy.

Preventívne opatrenia týkajúce sa predoperačného plánovania

Pri nakladaní mandibulárnych distraktorov zvažte a overte nasledujúce:

- rovinu oklúzie
- zubné pupene a korene
- plánovaný vektor distrakcie
- plánovanú dĺžku posunu (zvažte riziko relapsu a prílišnej korekcie)
- primeranú kvalitu a kvantitu kosti pre umiestnenie skrutiek. Na každej strane osteotómie sú potrebné minimálne tri skrutky (minimálne dve skrutky na transport mandibulárnej kosti). Distraktor môže byť pripevnený pomocou viac ako troch skrutiek (dve skrutky na transport mandibulárnej kosti) na jednu platničku. Ak sa vyžaduje posun veľkých kostí, môže sa použiť distraktor s mriežkovou kotviacou platničkou, aby bolo možné použiť viac ako tri skrutky na jednu platničku. Ak je zvolený systém s veľkosťou 1,0 mm, musia sa použiť najmenej 4 skrutky na zaistenie každej platničky v kosti nízkej kvality, aby sa zabránilo vyťahovaniu skrutiek počas liečby. Z týchto 4 skrutiek sa musia použiť najmenej dve skrutky s dĺžkou najmenej 6 mm v rade otvorov na skrutky najbližšie k telu distraktora.
- umiestnenie bradového nervu a dolného alveolárneho nervu
- zatváranie pier
- prekrytie mäkkých tkanív
- umiestnenie aktivačného šesťhranu distraktora alebo predĺžovacieho ramena
- bolesť pacienta v dôsledku zasahovania distraktora do mäkkých tkanív
- prístup k skrutkám na základe prístupu:
 - pri intraorálnom/transbukálnom prístupe sa odporúča použiť otvory pre skrutky nad telom distraktora, pretože v spodnej kotviacej platničke sú otvory pre skrutky zle viditeľné a ťažko prístupné
 - pri vonkajšom prístupe môžu byť skrutky umiestnené pod alebo nad telom distraktora
- umiestnenie kondylu vo fossa glenoidalis. Zabezpečte, aby plán distrakcie nespôsobil významné kondylárne dislokácie. V priebehu mandibulárnej liečby monitorujte, či kondyly pacienta vo fossa glenoidalis nevykazujú príznaky dislokácie TMK (bolesť, cvakanie či zablokovanie).
- distraktor alebo predĺžovacie rameno nebráni žuvaniu
- pomôcky by sa mali umiestňovať čo možno najviac rovnoobežne, aby sa znížila možnosť dislokácie temporomandibulárneho kĺbu. Aj keď je paralelné umiestnenie distraktorov ideálne, môže byť ťažké dosiahnuť to vzhľadom na pokrytie mäkkých tkanív pacienta a mohlo by to viesť k nepohodliu pacienta.

Pri umiestňovaní kraniálnych distraktorov zvažte a overte nasledujúce:

- plánovaný vektor distrakcie
- plánovaná dĺžka posunu (zvažte riziko relapsu a prílišnej korekcie)
- primeraná kvalita a kvantita kosti pre umiestnenie skrutiek. Na každej strane osteotómie sú potrebné minimálne tri skrutky. Distraktor môže byť upevnený pomocou viac ako troch skrutiek na jednu platničku. Ak sa vyžaduje posun veľkých kostí, môže sa použiť distraktor s mriežkovou kotviacou platničkou, aby bolo možné použiť viac ako tri skrutky na jednu platničku.
- umiestnenie aktivačného šesťhranu distraktora alebo predĺžovacieho ramena
- tvrdú plenu
- sinus venosus a ostatné krvné cievy
- počet distraktorov, ktoré sa majú použiť počas liečby
- bolesť pacienta v dôsledku zasahovania distraktora do mäkkých tkanív a vlasov
- typ koronárnej incízie
- počas kraniálnej distrakcie sa vyžaduje paralelné umiestnenie kvôli umožneniu správneho predĺženia hlavy a výslednej symetrickej anatómii. Pri upevňovaní venujte veľkú pozornosť zarovnaniu distraktorov použitých v paralelnej pozícii, aby sa zaistila správna distrakcia. Ak sa pri zvažovaní pokrytia mäkkých tkanív pacienta a možného nepohodlia pacienta ťažko dosahuje paralelné umiestnenie, je prijateľná mierna konvergencia, ak je bod konvergencie dostatočne ďaleko od pacienta.
- prekrytie mäkkých tkanív

Preventívne opatrenia týkajúce sa pokynov k operačnej technike

S cieľom zaistiť, aby mäkké tkanivá počas distrakcie neprekázali aktivačnému šesťhranu, možno bude potrebné použiť najbližšie dlhšie telo distraktora a/alebo predĺžovacie rameno.

Otvory pre skrutky na platničke typu B by mali byť umiestnené tak, aby smerovali k aktivačnému šesťhranu, a nie k otvorenému koncu distraktora. Zostavenie pomôcky nesprávne zníži možnú vzdialenosť distrakcie.

Dávajte pozor, aby sa nástroj na odstraňovanie neotáčal vo vašej ruke; inak by sa predĺžovacie rameno neotvorilo.

Pri otáčaní predĺžovacieho ramena pomocou nástroja na odstraňovanie ho nezovierajte. Zovretie predĺžovacieho ramena prstami sťažuje jeho otáčanie a spôsobí skrútenie silikónového puzdra a prípadne jeho roztrhnutie.

Predĺžovacie rameno pri jeho otáčaní pomocou aktivačného nástroja nedržte. Môže to sťažiť otáčanie predĺžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predĺžovacieho ramena od distraktora.

Predĺžovacie rameno je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Po priskrutkovaní distraktora ku kosti je problematické pripojiť predĺžovacie rameno.

Umiestnenie aktivačného portu by sa malo zvoliť tak, aby sa neprekročilo maximálne zakrivenie predĺžovacieho ramena, pretože by to mohlo spôsobiť jeho zlomenie. Predĺžovacie rameno sa má umiestniť čo najviac v línii s telom distraktora, aby sa zabránilo pôsobeniu tlaku na pomôcku a kosť pacienta, čo by mohlo spôsobiť uvoľnenie pomôcky od kosti (najmä u pacientov so zlou kvalitou kosti).

Pri vkladaní pružného predĺžovacieho ramena do operačného miesta dbajte na to, aby ste chránili silikónové puzdro, aby sa zabránilo porušovaniu mäkkých tkanív počas distrakcie.

Počas umiestňovania aktivačného portu sa majú zväziť dôležité štruktúry, ktoré sa môžu nachádzať v ceste medzi distraktorom a miestom výstupu z kože. Pri vytváraní tohto portu sa môžu poškodiť hlavný kmeň alebo vetvy tvárového nervu, ako aj ďalšie štruktúry.

Zarovňávajúce tyčky sa nemajú používať ako páky na ohýbanie alebo tvarovanie kotviacich platničiek, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie tiel distraktorov.

Na zaistenie adekvátnej stability sa majú v každej platničke použiť minimálne tri skrutky. Ak je zvolený systém s veľkosťou 1,0 mm, musia sa použiť najmenej 4 skrutky na zaistenie každej platničky v kosti nízkej kvality, aby sa zabránilo vyťahovaniu skrutiek počas liečby. Z týchto 4 skrutiek sa musia použiť najmenej dve skrutky s dĺžkou najmenej 6 mm v rade otvorov na skrutky najbližšie k telu distraktora.

Zaistite, aby boli skrutky v kosti dobrej kvality platné; kotviace platničky sa môžu počas liečby posúvať, pokiaľ nie sú správne zaistené.

Každú platničku tvarujte individuálne, pričom ju držte pomocou ohýbacích klieští. Neohýbajte jednu platničku, zatiaľ čo držíte telo distraktora alebo druhú platničku.

Kotviace platničky by sa mali orezať a zbrúsiť tak, aby sa nenarušila integrita otvorov pre skrutky a minimalizovalo dráždenie tkaniva.

Dávajte pozor, aby ste sa pri vrtní a/alebo zavádzaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom, koreňom a iným dôležitým štruktúram.

Pred vrtním a/alebo zavádzaním skrutiek sa odporúča oddeliť platničky minimálne o 2 mm, aby sa zabezpečila primeraná vzdialenosť medzi pilotnými otvormi a osteotómiou.

Odpájanie čepele skrutkovača so zdvihnutou hlavou od skrutky vykúvaním čepele zo skrutky zavedenej v kosti a/alebo skrutkovom module môže spôsobiť odlomenie hlavy skrutky v čepeľi.

Geometria skrutiek so zvýšenou hlavou neumožňuje spojenie s držiacom manžetou.

Geometria čepele skrutkovača so zdvihnutou hlavou neumožňuje jeho použitie s pediatrickým trokárovým systémom. Namiesto toho sa môže použiť univerzálny trokár.

Na zaistenie dostatočnej stability je potrebné zaviesť cez každú kotviacu platničku distraktora minimálne tri skrutky. Odporúča sa používať otvory na skrutky najbližšie k telu distraktora.

Distraktor môže byť upevnený pomocou viac ako troch skrutiek na jednu platničku. Ak sa vyžaduje posun dlhších kostí, môže sa použiť distraktor s mriežkovou kotviacou platničkou, aby bolo možné použiť viac ako tri skrutky na jednu platničku.

Na zvýšenie stability distraktora v tenkej kosti zaveďte skrutky bikortikálne. Okrem toho môžete použiť aj viac skrutiek.

Pri vrtní vždy dostatočne irigujte, aby ste zabránili prehrievaniu vrtáka a kosti.

Pri vrtní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili alebo nenatrhli mäkké tkanivá pacienta a nepoškodili dôležité štruktúry. Vrták držte mimo voľných chirurgických materiálov.

Distraktory, nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi pricviknúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.

Pred dokončením osteotómie skrutky neuťahujte úplne.

Pred vykonaním osteotómie aplikujte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo odstraňovania.

Používajte skrutky primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu dôležitých štruktúr či štruktúr jazyka.

Ak sa používajú poistné skrutky, otvory pre skrutky musia byť vyvrtné v pravom uhle k otvoru v platničke, aby sa zabránilo skríženiu závitov skrutiek. Súčasťou dodávky je aj vodič vrtáku na uľahčenie správneho zavádzania.

Uistite sa, že na požadovanom mieste je dostatok kosti na umiestnenie skrutki. Skrutki sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti, pretože uvoľnením skrutek sa tieto môžu vytriahnuť z kosti.

Používajte skrutki primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu dôležitých štruktúr alebo pleny.

Vyvíjanie príliš veľkého krútiaceho momentu na skrutki môže spôsobiť zlomenie, deformáciu implantátu a/alebo nástroja prípadne odlúpenie kosti.

Na zaistenie dostatočnej stability počas transportu kosti je potrebné cez každú platničku distraktora zaviesť minimálne dve skrutki. Odporúča sa používať otvory na skrutki najbližšie k telu distraktora. Distraktor môže byť upevnený pomocou viac ako dvoch skrutek na jednu platničku. Ak sa vyžaduje posun dlhších kostí, môže sa použiť distraktor s mriežkovou kotviacou platničkou.

Dávajte pozor, aby ste sa pri vŕtaní a/alebo zavádzaní skrutek vyhli dure, cievnym štruktúram a iným dôležitým štruktúram.

Na rozšírenie lebečnej klenby sa odporúča použiť skrutki s dĺžkou 4 mm, aby sa obmedzila možnosť poranenia pleny.

Ak chcete zvýšiť stabilitu distraktora v tenkej kosti, môžete použiť viac skrutek, aby bolo možné použiť viac ako tri skrutki na jednu platničku.

V závislosti od anatómie pacienta a umiestnenia distraktora môže predlžovacie rameno vychádzať dopredu alebo dozadu. Ak sa umiestni na prednú stranu, má sa za to, že vlasová línia pacienta bude pokrývať akékoľvek potenciálne jazvy.

Preventívne opatrenia týkajúce sa pooperačných aspektov

Aktívny nástroj pacienta bol navrhnutý tak, aby zabráňoval aktivácii distraktora v nesprávnom smere (v smere hodinových ručičiek – proti smeru šípky); existuje však možnosť, že nástroj môže obrátiť distraktor, keď sa aktivuje v smere hodinových ručičiek. Zapojenie aktívneho nástroja pacienta mimo osi pomocou aktívneho šesťhranu alebo predlžovacieho ramena tiež zvyšuje riziko otočenia distraktora. Preto je dôležité, aby ste opatrovateľovi vysvetlili správny smer (proti smeru hodinových ručičiek – v smere šípky) a zarovnanie pre aktiváciu, aby sa zabránilo náhodnému obráteniu distraktora, ktoré môže v závažných prípadoch viesť k zablokovaniu dýchacích ciest alebo zvýšenému intrakraniálnemu tlaku.

Zaistíte, aby bol aktívny nástroj pacienta počas aktivácie vždy držaný za rukoväť, a nie za telo. Iba aktivácia pomocou rukoväte poskytne dostatočnú otáčaciu silu na aktiváciu distraktora.

Je dôležité, aby boli predlžovacie ramená chránené pred zachytením o predmety, ktoré by mohli vytriahnuť pomôcky a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.

Je dôležité poučiť pacientov o nebezpečenstvách, telesných ujmách a správnom používaní distraktora: že je potrebné okamžite vyhľadať pohotovostnú starostlivosť, ak má pacient ťažkosti s dýchaním, ako otočiť distraktor, dodržiavať distrakčný protokol, dodržiavať termíny stretnutí, okamžite nahlásiť uvoľnené alebo zlomené časti chirurgovi, udržiavať miesto rany počas liečby čisté, udržiavať dobrú ústnu hygienu počas všetkých fáz liečby a okamžite sa obrátiť na chirurga, ak sa stratí aktívny nástroj pacienta alebo štítok distraktora AB, ak sa uvoľní alebo poškodí distraktor alebo keď má pacient zmeny/zvýšené ťažkosti s jedlom.

Poučte pacienta, aby neupravoval distraktor(-y) ani predlžovacie rameno(-á) a aby sa vyvaroval fyzických aktivít, ktoré môžu narušať liečbu alebo pomôcku, ako napríklad tie, pri ktorých môže dôjsť k neočakávaným pádom.

Uistite sa, že plán distrakcie nespôsobí významnú dislokáciu kondylov. V priebehu mandibulárnej liečby monitorujte, či kondyly pacienta vo fossa glenoidalis nevykazujú príznaky dislokácie TMK (bolesť, cvakanie či zablokovanie).

Preventívne opatrenia týkajúce sa odstraňovania predlžovacieho ramena

Môže byť ťažké odstrániť predlžovacie rameno. V takom prípade možno predlžovacie rameno ponechať počas fázy konsolidácie nedotknuté.

Preventívne opatrenia týkajúce sa odstránenia pomôcky

Hlavy skrutek môžu byť zakryté vrastaním kosti alebo tkanív. Pred odstránením skrutki môže byť potrebné takéto vrastené časti odstrániť.

Pomôcka/distraktor sa mohli od miesta rezu odsunúť. Môže byť potrebné rozšíriť existujúci rez alebo vytvoriť nový rez pre prístup ku skrutkám na ich odstránenie.

Po liečbe je potrebné konštrukciu distraktora odstrániť, aby sa zabránilo migrácii implantátu.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posuny a obrazové artefakty v prostredí magnetickej rezonancie podľa noriem ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálnom meraní lokálnom priestorovom gradiente magnetickeho poľa s hodnotou 70,1 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 55 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvenencie Gradient echo (GE). Testovanie sa konalo na jednom MR systéme Siemens Prisma s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčné (RF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie najhoršieho scenára viedli k nárastom teploty o 9,9 °C (pri systéme 1,5 T) a 4,9 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím RF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 1 W/kg za 15 minút).

Upozornenia: Vyššie uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť na viacerých faktoroch okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich MR vyšetrenie sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Odstránenie distraktora

1. Po období konsolidácie odstráňte distraktory tak, že odkryjete kotviace platničky cez tie isté rezy, ktoré sa použili počas úvodného implantačného zákroku, a vyberiete titánové kostné skrutki.
2. Distraktory sa vyberajú ľahšie, ak sa predlžovacie ramená odstránia ešte pred odstránením distraktora.
3. Ďalšie možnosti vyberania skrutek si pozrite v brožúre univerzálnej súpravy na vyberanie skrutek.

Riešenie problémov

Ak sa predlžovacie rameno oddelí (vonkajšie puzdro sa oddelí od vnútorného puzdra), je možné ho znova zložiť. Zložte predlžovacie rameno vložení vnútorného puzdra do vonkajšieho puzdra a otáčaním vonkajšieho puzdra v smere hodinových ručičiek, kým sa úplne nezatvorí.

Ak pružinové prsty nekľžu cez aktívny šesťhran, jemne otočte predlžovacie rameno v smere hodinových ručičiek a súčasne zatlačte smerom k distraktoru, aby sa úplne zaistil.

Ak sa pri zvažovaní pokrytia mäkkých tkanív pacienta a možného nepohodlia pacienta ťažko dosahuje paralelné umiestnenie, je prijateľná mierna konvergencia, ak je bod konvergencie dostatočne ďaleko od pacienta.

Ak by sa počas distrakcie lebky mohla poškodiť tvrdá plena alebo iné podkladové štruktúry, môže sa použiť predĺžená doba latencie, aby sa pred začatím distrakcie štruktúry mohli zahojiť.

Nepoužívajte poškodený štítok. Ak je štítok poškodený, použite náhradný štítok.

Ak nie je možné predlžovacie rameno odstrániť, znova ho pevne dotiahnite otáčaním manžety nástroja na odstraňovanie v smere hodinových ručičiek (uzatvorí sa tým predlžovacie rameno nad aktívnym šesťhranom distraktora).

Ak nástroj na odstraňovanie predlžovacieho ramena nie je k dispozícii, predlžovacie ramená možno odstrániť pomocou aktívneho nástroja chirurga a klieštikov. Spojte predlžovacie rameno s aktívnym nástrojom. Držte aktívny nástroj nehybne a pomocou klieštikov otočte puzdro na predlžovacom ramene proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok, aby ste odkryli pružinové prsty pre pružné predlžovacie rameno a šesťhranovú dutinu pre pevné predlžovacie rameno, kde sa

predĺžovacie rameno pripája k distraktoru. Odpojte predĺžovacie rameno od distraktora jeho vytiahnutím v axiálnom smere v prípade pružného predĺžovacieho ramena alebo pohybmi ramena zo strany na stranu v prípade pevného predĺžovacieho ramena.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier sú uvedené v brožúrke spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.

Osobitné pokyny na obsluhu

Očakáva sa, že distrakčný CMF systém od spoločnosti DePuy Synthes sa bude používať nasledovne:

1. vykonanie štandardných chirurgických rezov (intraorálne alebo submandibulárne pre mandibulu a koronárne pre lebku)
2. zostavenie a nasadenie distraktora
3. vykonanie štandardnej chirurgickej osteotómie a mobilizácia kostí
4. zaistenie distraktora
5. overenie mobility kostí aktiváciou pomôcky
6. uzatvorenie rezov



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