

---

# Návod k použití Transpalatální distrakční systém

Tento návod k použití není určen pro  
distribuci v USA.

# Návod k použití

## Transpalatální distraktor

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky 0X6.001.125. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Transpalatální distraktor tvoří tři součásti:

- Levá patka
- Pravá patka
- Tělo transpalatálního distraktoru, k dispozici ve 3 šířkách
- Pojistný šroub
- Titanové bezpečnostní dráty

Všechny součásti implantátů se dodávají nesterilní a individuálně balené v průhledném obalu. Titanové bezpečnostní dráty jsou baleny po dvou.

## Materiál(y)

Materiál(y): Normy:

- Levá patka: TiCP, ISO 5832-02
- Pravá patka: TiCP, ISO 5832-02
- Tělo transpalatálního distraktoru: TAN, ISO 5832-11
- Pojistný šroub: TAN, ISO 5832-11
- Titanové bezpečnostní dráty: TiCP, ISO 5832-02

## Zamýšlený účel

Transpalatální distraktor Synthes je určen pro použití jako kost nesoucí maxilární expandér a zadržovač pro chirurgicky asistovanou, rychlou palatální expanzi. Transpalatální distraktor Synthes je určen pouze na jedno použití.

## Indikace

Transpalatální distraktor Synthes je určen pro chirurgicky asistovanou, rychlou palatální expanzi (SARPE) ke korekci maxilárních příčných deficitů u pacientů s dospělou kostroú.

## Kontraindikace

Transpalatální distraktor je kontraindikován:

1. Pro pacienty, u kterých není možné distraktor ukotvit k zubům bezpečnostními dráty.
2. Pro pacienty s šířkou palatálního hřebenu, do kterého musí být transpalatální distraktor vložen, menší než 18,6 mm.
3. Pro pacienty s plochým nebo zjizveným rozštěpem patra.
4. Pro pacienty, kteří trpí onemocněním dásní nebo periodontálními nemocemi.
5. Pro pacienty s neuspokojivou ústní hygienou.
6. Pro pacienty s anamnézou imunodeficience, léčbou steroidy, problémy se srážecím krve, nekontrolovanou endokrinní nemocí, revmatickým onemocněním, onemocněním kostí, diabetickými problémy nebo cirhózou jater nebo jakoukoli jinou systémovou nebo akutní nemocí.
7. Pro pacienty, kteří trpí osteomyelitidou nebo mají aktivní infekci.
8. Pro pacienty s alergií na kovy a citlivostí na cizorodá tělesa.
9. Pro pacienty, kteří prodělávají radioterapii hlavy.
10. Pro pacienty s omezenou zásobou krve a nedostatečnou konstrukcí kostí (nedostatečná kvantita kostí) nebo možnými kostními defekty (nedostatečná kvalita kostí) v oblasti, do které by se vkládal distraktor.
11. Pro pacienty, kteří jsou fyzicky nestabilní, anebo pacienty, kteří mají psychické nebo neurologické problémy, jsou silně nezpůsobiví a neochotní či neschopní dodržovat pokyny pro pooperační péči.
12. Pro pacienty, kteří trpí psychologickými problémy, jako jsou deprese nebo jiné typy psychopatologií.

## Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba živez,

funkční porucha muskuloskeletárního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

- Nedodržování pooperační péče a pokynů k léčbě může způsobit selhání implantátu a léčby.
- Nebezpečí udušení z důvodu přítomnosti distraktoru u ústní dutině.

## Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálů.

## Bezpečnostní opatření

- Pokud je jizva narušena distraktorem při použití v maxilárním rozštěpu se strmými okraji, je pravděpodobný rozštěp tvrdého patra nebo alveolární rozštěp,
- Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti anebo dokončení osteotomie.
- Vyvarujte se poškození palatálních krevních cév a kritických struktur během progresivní expanze.
- Nedotýkejte se trnů pod patkami.
- Manipulujte patkami pomocí držáku destiček obsaženým v sadě.
- Když je to možné, použijte zubní kořeny za patkami jako dodatečné zesílení palatální kosti.
- Kvalitu kosti a jakékoli anatomické abnormality v místě distrakce je nutné posoudit, zejména u mladých pacientů, pacientů s rozštěpem a pacientů s příliš vyvinutým maxilárním sinem nebo bezzubou horní čelistí.
- Ověřte, že polohování destičky umožňuje dostatečnou vůli pro zubní nervy a kritické struktury během vrtání nebo vkládání šroubů.
- Nedotýkejte se trnů pod patkami.
- Manipulujte patkami pomocí držáku destiček obsaženým v sadě.
- Nedávejte distraktor na místo, kde by zasahoval do dolních zubů v okluzi.
- Symetricky rozšiřte oba závitové čepy tak, aby bylo středové tělo udržováno ve středové ose.
- Ujistěte se, že je zde dostatečný prostor pro umístění patek a pro pohyb aktivačního nástroje během aktivačního období.
- Patky neohýbejte.
- Dostatečně proplachujte, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu nebo kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou způsobit tepelnou nekrózu kosti a vyvrtání příliš velké díry. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitů v kosti nebo neoptimální fixaci.
- Vždy používejte dva šrouby v každé patce, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Uchopte centrální tělo předním hrotem držáku destiček, abyste předešli poškození palatální sliznice.
- Dejte tělo distraktoru tak, aby byl otvor pro bezpečnostní drát v horizontálně přístupné pozici.
- Pokud je palatální sliznice velmi silná a zakrývá otvory bezpečnostního drátu distraktoru, dejte bezpečnostní dráty do otvorů předtím, než je tělo distraktoru umístěno v patkách.
- Při vložení šroubu otočte dřík šroubováku špičkami prstů. Poznámka: rukojeť šroubováku není připojena k dříku. Jakmile je pojistný šroub správně zajištěn, rukojeť šroubováku může být namontována na dřík pro další dotažení pojistného šroubu.
- Vložte do úst gázu, aby se zabránilo spolknutí v případě, že pojistný šroub spadne z čepele šroubováku.
- Pečlivě naplánujte rychlost a četnost distrakce s cílem předejít zranění důležitých neurovaskulárních struktur působením sil spojených s maxilární expanzí.
- Netlačte na nástroj, když dojde k zarážce. Jeho hlava by mohla sklouznout se středního těla distraktoru a poškodit měkkou tkáň v ústech.
- Neaktivujte střední tělo distraktoru v opačném směru během palatální distrakce.
- Během odstraňování závitového čepu z objímky patky přitiskněte držák destiček proti patce, abyste zabránili vytlačení kostních šroubů.
- Uchopte centrální tělo předním hrotem držáku destiček, abyste předešli poškození palatální sliznice během otáčení středního těla.

Bezpečnostní opatření pro pacienta:

- Dojde-li u vás ke krvácení z nosu, ztrátě nebo prasknutí bezpečnostních drátů, zardnutí, mokvání, nesnesitelné bolesti, máte-li otázky nebo starosti, ihned kontaktujte svého lékaře.
- Nezapomeňte dodržovat správnou ústní hygienu.
- Podle pokynů svého lékaře musíte aktivovat distraktor každý den.
- Dodržujte prosím kroky v příručce o péči pro pacienta.
- Při ovládání distraktoru dodržujte směr šipky.
- Během celé distrakční léčby jezte pouze měkkou stravu.
- Udržujte denní ústní hygienu. Je třeba věnovat péči tomu, aby nedošlo k náhodné aktivaci distraktoru zubním kartáčkem nebo jazykem během doby distrakce.
- Nemanipulujte distraktorem zubním kartáčkem, jazykem, prstem nebo jakýmkoli cizorodým předmětem.

## Varování

- Kdykoli je distraktor v ústech pacienta, musí být obě strany distraktoru upevněny k zubům bezpečnostními dráty, aby se vyloučilo nebezpečí spolknutí nebo vdechnutí.

Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně septických podmínek. Použití součástí implantátu (název, číslo dílu, číslo šarže) musí být dokumentováno v záznamu každého pacienta.

## Prostředí magnetické rezonance

### UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

## Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Pokyny k léčbě specifické pro prostředek před chirurgickým použitím: Určete anatomický cíl po distrakci posouzením kraniofaciální patologie prostřednictvím klinického vyšetření, CT snímku, frontálního cefalogramu anebo RTG snímku. Zubní modely jsou užitečné pro výběr vhodné velikosti distraktoru, určení umístění kortikotomií a umístění patek distraktoru.

Proveďte posouzení:

- Požadovaný vektor pohybu a rozsah požadované skeletální korekce.
  - Tloušťka palatální sliznice.
  - Anatomické abnormality v místě distrakce (například nízké maxilární siny) a kvalita kosti, zejména u mladých pacientů, pacientů s rozštěpem a pacientů s bezzubou horní čelistí.
  - Potřebný prostor pro umístění distraktoru a pohyb aktivačního nástroje během celého průběhu léčby.
  - Chirurgický přístup pro osteotomii (např. blízkost řezáků).
  - Spolupráce pacienta při procesu aktivace prostředků a dodržování ústní hygieny.
- Před operací vysvětlete proces léčby pacientovi, včetně kortikotomií, aplikace a funkce transpalatálního distraktoru a času potřebného pro distrakci a konsolidaci.

## Speciální operační pokyny

- Proveďte plánovanou kortikotomii pro chirurgicky asistovanou, rychlou, palatální expanzi.
- Ručně upravte délku závitových čepů k překlenutí patra, kde je plánovaná umístění distraktoru.
- Na každé straně ponechte 3 mm na tloušťku patky.
- Sestavte tělo distraktoru s oběma patkami.
- Sestavte modrý závitový čep s modrou patkou a zlatý závitový čep se zlatou patkou.
- Alternativně spojte levou stranu hlavního těla distraktoru s levou patkou.
- Uchopte centrální tělo držákem destiček.
- Dejte expandovaný distraktor na plánované místo.
- Expandujte distraktor symetricky, dokud trny patky nepřijdou do styku s palatální sliznicí.
- Dejte patky s otvory pro snadný vstup směřujícími anteriorně.
- Dejte levou, zlatou patku (označenou „L“) na levou stranu patra a modrou patku (označenou „R“) na pravou stranu patra.
- Skutečné umístění se může lišit v závislosti na klinické situaci pacienta. Nezapomeňte zvážit oblasti, kde je vyžadována větší expanze (tj. paralelní nebo klínová).
- Vyznačte místa otvorů patky nebo spodního okraje patky na palatální sliznici. Tyto značky se později použijí jako referenční body pro linie řezu. Vyjměte distraktor z úst pacienta.
- Vyznačte linie řezu na palatální sliznici pomocí předchozích značek jako referenčních bodů. Proveďte mukoperiosteální incize. Na incize křížového tvaru použijte značky otvorů, na incize T použijte značky okraje patky.
- Odpojte tělo distraktoru od patky.
- Použijte držák destiček pro uchopení patky.
- Zasuňte patku pod mukoperiosteální kapsu s otvorem pro snadný vstup směřujícím k řezákům.

- Dejte modrou patku označenou R na pravou stranu patra.
  - Zatlačte patky na palatální kost tlakem prstu pro částečné zasunutí trnů do kosti.
  - Udržujte patku na místě držákem destiček a vrtejte přes anteriorní otvor v otvoru patky.
  - Vložte šroub do patky, aniž byste jej plně dotahovali, abyste předešli extruzi šroubu způsobené silami při vkládání druhého šroubu.
  - Vyvrtejte posteriorní díru. Držák destiček může být odstraněn pro zlepšení viditelnosti.
  - Střídavě utahujte šrouby, dokud nejsou plně vloženy do kosti.
  - Opakujte výše uvedené kroky pro umístění zlaté patky označené „L“ na levou stranu patra.
  - Ručně upravte délku závitových čepů otáčením závitových čepů tak, aby tělo distraktoru překlenulo mezeru mezi otvory pro snadný vstup na patce.
  - Uchopte centrální tělo držákem destiček a dejte závitové čepy do patek. Sestavte modrý závitový čep s modrou patkou a zlatý závitový čep se zlatou patkou (nebo spojte stranu „L“ hlavního těla distraktoru s patkou „L“).
  - Pokud je palatální sliznice velmi silná a zakrývá otvory bezpečnostního drátu distraktoru, dejte bezpečnostní dráty do otvorů před tím, než je tělo distraktoru umístěno v patkách.
  - Ověřte stabilitu prostředku ověřením vložení čepů do patek.
  - Zkontrolujte, že dojde k expanzi, když je centrální tělo distraktoru otočeno z kraniální do kaudální pozice, jak indikují šipky na centrálním těle.
  - Ověřte symetrický pohyb obou palatálních polovin.
  - Pomocí držáku destiček vložte titanový bezpečnostní drát průměru 0,4 mm do každého otvoru v krčích závitových čepů.
  - Ukotvěte každou stranu distraktoru k zubům titanovými bezpečnostními dráty.
  - Odstraňte zelený pojistný šroub z pouzdra čepelí šroubováku nebo čepelí s objímkou.
  - Ověřte správné zapojení čepelí s drážkou šroubu.
  - Utáhněte pojistný šroub v jednom ze třech otvorů v centrálním těle, dokud nepřijde do kontaktu se závitovým čepem, aby se zabránilo otáčení centrálního těla během latenčního období.
  - Udržujte jasný výhled na otvor.
  - Umístěte pojistný šroub kolmo k distraktoru.
  - Po latenčním období odstraňte zelený pojistný šroub z centrálního těla distraktoru šroubovákem.
  - Aktivujte prostředek o 0,33 mm za den (2 zdvihy aktivačního nástroje) po latenčním období 7 dní.
  - Pro otevření distraktoru o 0,33 mm musí být centrální tělo otočeno ve směru šipek (z kraniální do kaudální pozice), od jednoho čísla k dalšímu (např. od 1 ke 2, od 2 ke 3 nebo od 3 k 1).
  - Dvě aktivace nástroje, jak je popsáno níže, jsou zapotřebí pro expanzi distraktoru o 0,33 mm.
  - Úplně (360°) otočení centrálního těla způsobí expanzi distraktoru o 1 mm (např. centrální tělo je otočeno z 1 do 1, ze 2 do 2 nebo ze 3 na 3).
  - Aktivační nástroj pacienta (konstrukce klíče) je rovněž možné použít v případě otvírání úst bez restrikce. Hlava klíče se otáčí při každé otočce vzhůru nohama.
  - Průběh distrakce se musí pozorovat dokumentováním změn zamýšlené diastemie. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta jako pomůcka při záznamu a sledování aktivace distraktoru. Tento návod musí být předán pacientovi.
- Péče pacienta
- Přijměte transpalatální distraktor jako cizorodé těleso v ústech.
  - Nemanipulujte neodstraňujte ani neaktivujte distraktor jazykem, prstem, zubním kartáčkem nebo jiným cizorodým předmětem.
  - Plně dodržujte pokyny svého lékaře. Pravidelné kontrolní návštěvy jsou nezbytné pro dlouhodobý klinický úspěch.
  - Při ovládání distraktoru dodržujte směr šipky.
  - Během celého distrakčního období jezte pouze měkkou stravu.
  - Během celé léčby je indikována pečlivá ústní hygiena.
- Volitelně: Výměna těla distraktoru během distrakčního období.
- Je možné vyměnit tělo distraktoru za další dostupnou velikost, pokud je zapotřebí další expanze horní čelisti.
  - Otáčejte centrální tělo distraktoru držákem destiček nebo nástrojem pacienta z kaudální do kraniální pozice, dokud se závitové čepy neoddělí od patek.
  - Uřízněte bezpečnostní dráty okolo zubů.
  - Vyjměte tělo distraktoru z úst pacienta.
  - Vyberte další velikost těla distraktoru.
  - Opakujte kroky výše pro umístění a zajištění distraktoru v ústech pacienta.
  - Dodržujte distrakční kroky podle protokolu distrakce.
  - Jakmile je plánovaná expanze dosažena, musí být nové kosti ponechán čas na konsolidaci.
  - Vložte zelený pojistný šroub pomocí čepelí šroubováku s objímkou a rukojetí. Pojistný šroub musí být v kontaktu se závitovým čepem, aby se zabránilo otáčení během doby konsolidace.
  - Nechte kost konsolidovat 12 týdnů. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a dosažené palatální expanzi.
  - Aktivní ortodontická léčba může případně začít po šesti týdnech.
- Odstranění transpalatálního distraktoru
- Odstraňte zelený pojistný šroub z centrálního těla distraktoru pomocí dřívku šroubováku s objímkou a rukojetí.
  - Uřízněte titanové bezpečnostní dráty.
  - Odstraňte tělo distraktoru. Otáčete centrální tělo proti směru hodinových ručiček držákem destiček nebo nástrojem pacienta, dokud se závitové čepy neoddělí od obou patek.

- Odstraňte obě patky incízi ve sliznici patra, odkrytím patek a odstraněním čtyř kostních šroubů pomocí šroubováku s dlouhým dřikem s rukojetí.
  - Doba odstranění distraktoru by měla být určena klinickým hodnocením a radiografickým nebo CT dokladem léčby kosti (nejméně 4 měsíce).
  - Vyplňte data od počátku distrakce do dokončení podle pokynů svého lékaře.
- Dodržujte denní pokyny lékaře a vyznačujte postup do kalendáře distrakce.
- Během celé distrakční léčby jezte pouze měkkou stravu.
  - Udržujte denní ústní hygienu. Je třeba věnovat péči tomu, aby nedošlo k náhodné aktivaci distraktoru zubním kartáčkem nebo jazykem během doby distrakce.
  - Nemanipulujte distraktorem zubním kartáčkem, jazykem, prstem nebo jakýmkoli cizorodým předmětem.
  - Dodržujte návštěvy. Pravidelné kontrolní návštěvy jsou nezbytné pro dlouhodobý klinický úspěch.
  - Vraťte tento harmonogram svému lékaři po dokončení distrakce.
  - Byl vám nasazen distraktor pro zesílení kosti patra a rozšíření dentálního oblouku.
    - - Distrakce je kontinuální proces vyžadující každodenní aktivaci distraktoru speciálním aktivačním nástrojem.
  - Podle pokynů svého lékaře musíte aktivovat distraktor každý den.
  - Dodržujte prosím kroky v této příručce.
  - Dojde-li u vás ke krvácení z nosu, ztrátě nebo prasknutí bezpečnostních drátů, zardnutí, mokvání, nesnesitelná bolest, máte-li otázky nebo starosti, ihned kontaktujte svého lékaře.
  - Nezapomeňte dodržovat správnou ústní hygienu.
  - Pro otevření distraktoru o 0,33 mm musí být centrální tělo otočeno ve směru šipek od jednoho čísla k dalšímu (např. od 1 ke 2, od 2 ke 3 nebo od 3 k 1). Viz obrázky
    - v příručce péče pro pacienta.
    - Aktivační kroky - viz obrázky v příručce o péči pro pacienta.
  - Dvě aktivační nástroje, jak je popsáno níže, jsou zapotřebí pro expanzi distraktoru o 0,33 mm.
  - Na předním povrchu distraktoru je vidět číslice (1, 2 nebo 3).
  - Držte aktivační nástroj za rukojeť a zatlačte otočnou hlavu vpřed.
  - Vycentrujte a plně zajistěte hlavu nástroje na horní části centrálního těla. Hlava nástroje má drážku, která se musí spárovat s prstencem na centrálním těle.
  - Stlačte rukojeť aktivačního nástroje vpřed podél horizontální roviny, dokud hlava nedosáhne zarážky. Hlava nástroje společně s centrálním tělem distraktoru se otočí a odhalí další povrch distraktoru.
  - Opatrně posuňte aktivační nástroj dolů z centrálního těla a vyjměte z úst.
  - Po tomto prvním aktivačním zdvihu je viditelný nový přední povrch distraktoru. Tento povrch není označen číslem.
  - Pro druhý aktivační zdvih opakujte kroky uvedené výše pro opětovné otočení centrálního těla a odkryjte povrch označený dalším číslem (např. z 1 na 2, ze 2 na 3 nebo ze 3 na 1). Toto číslo musí být viditelné na předním povrchu distraktoru.
  - Zapište toto číslo do příručky péče pro pacienta. Dosáhli jste expanzi o 0,33 mm.
  - Podle potřeby opakujte tyto kroky, jak je popsáno v denních pokynech.
  - Aktivační nástroj pacienta (konstrukce klíče) může být použit v případě otvírání úst bez restrikce. Hlava nástroje se otáčí po každém otočení vzhůru nohama.

#### **Příprava / opakovaná příprava prostředku**

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)