
Upute za uporabu

Sustav za transpalatinalnu distrakciju

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

Upute za uporabu

Aparat za transpalatalno širenje čeljusti

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike 0X6.001.125. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Aparat za transpalatalno širenje čeljusti sastoji se od tri dijela:

- lijeve nosive pločice
- desne nosive pločice
- transpalatalnog tijela aparata dostupnog u 3 širine
- vijk za blokiranje
- žice za učvršćivanje na zub od titanija

Komponente za implantaciju isporučuju se nesterilizirane, pojedinačno pakirane u prozirnim omotnicama. Žice za učvršćivanje od titanija pakirane su po dva komada.

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Lijeva nosiva pločica: TiCP, ISO 5832-02

- Desna nosiva pločica: TiCP, ISO 5832-02

- Tijelo transpalatalnog aparata: TAN, ISO 5832-11

- Vijk za blokiranje: TAN, ISO 5832-11

- Žice za učvršćivanje od titanija: TiCp, ISO 5832-02

Namjena

Synthesov aparat za transpalatalno širenje koristi se kao naprava za širenje i zadržavanje oblika gornje čeljusti ugrađena na kost, kod kirurški potpomognutog, forsiranog širenja nepca (RPE).

Synthesov aparat za transpalatalno širenje namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Indikacije

Synthesov aparat za transpalatalno širenje koristi se kod kirurški potpomognutog, forsiranog širenja nepca (SARPE) za poprečnu korekciju nepravilnosti gornje čeljusti kod pacijenata s razvijenim skeletom.

Kontraindikacije

Aparat za transpalatalno širenje čeljusti je kontraindiciran:

1. U pacijenata kod kojih se aparat ne može žicama učvrstiti na zube.
2. U pacijenata čija je širina rascjepa nepca u koji se transpalatalni aparat postavlja manja od 18,6 mm.
3. U pacijenata sa spljoštenim i/ili oštećenim rascjepom nepca
4. U pacijenata koji pate od periodontalnih bolesti ili bolesti desni.
5. U pacijenata s lošom higijenom usta
6. U pacijenata s povijesku imunodeficiencije, terapije steroidima, problema sa zgrušavanjem krvi, nekontrolirane endokrinološke bolesti, reumatskih bolesti, bolesti kostiju, dijabetesa ili ciroze jetre ili bilo koje sistemske ili akutne bolesti.
7. U pacijenata koji pate od osteomijelitisa i imaju aktivnu infekciju.
8. U pacijenata alergičnih na metale i preosjetljivih na strana tijela.
9. U pacijenata koji su primali terapiju zračenjem glave.
10. U pacijenata s ograničenom opskrbom krvi i nedovoljno razvijenom koštanom strukturon (nedovoljnom koštanom masom) ili mogućim oštećenjima kosti (nedovoljna kvaliteta kosti) na područjima na koje bi se trebao postaviti transpalatalni aparat.
11. U fizički nestabilnih pacijenata i/ili onih koji pate od mentalnih ili neuroloških oboljenja, potpuno su neprimjereni za ovaku terapiju ili nisu sposobni pridržavati se uputa za postoperativnu njegu.
12. U pacijenata koji imaju psiholoških problema, poput primjericde depresije ili nekih drugih oblika psihopatologije.

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojavitri 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, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožilja-

ka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

- Ne pridržavati li se uputa za post-operativnu njegu i postupke, posljedice mogu biti nenečinkovitost naprave i tretmana
- Postoje opasnosti od gušenja, jer se aparat nalazi u usnoj šupljini

Uredaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljeđu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljeđu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

- Rascjep nepca ili usne mogao bi se otvoriti ako aparat djeluje na ožiljak kada se koristi za korekciju rascjepa maksile sa oštrim nagibima.
- Aparat nije namijenjen za slamanje kostiju ni/niti za obavljanje osteotomije.
- Tijekom progresivnog širenja izbjegavajte oštećivanje krvnih žila i kritičnih struktura u nepcu.
- Nemojte doticati klinove ispod nosivih pločica.
- Pločicama rukujte hvatanjem za držać koji je dio kompleta.
- Kada je to moguće, korijene zuba iza nosivih pločica koristite kao dodatno pojačanje nepčane kosti.
- Svakako provjerite kvalitetu kosti i anomalije anatomije na mjestu širenja, naročito kod mladih pacijenata, pacijenata s rascjepom usne ili nepca te pacijenata s prekomjerno razvijenim maksilarnim sinusima ili čija je gornja čeljust bez zuba
- Tijekom bušenja i umetanja vijaka provjerite je li pozicija pločice dovoljno odmaknuta od korijena zuba i ostalih ključnih struktura.
- Nemojte doticati klinove ispod nosivih pločica.
- Pločicama rukujte hvatanjem za držać koji je dio kompleta.
- Aparat nemojte stavlјati na mjesto na kojem on tijekom zagriza dolazi u doticaj s donjim Zubima.
- Simetrično raširite oba pina s navojima tako da središnji dio ostane u središtu/na središnjoj liniji.
- Provjerite ima li dovoljno mjesta za postavljanje nosivih pločica i pomicanje instrumenta za aktiviranje tijekom razdoblja aktiviranja.
- Nosive pločice nemojte savijati.
- Primjereno ispirite kako biste sprječili pregrijavanje svrdla ili kosti.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedicu imati toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili fiksaciju ispod optimalne.
- Kako biste osigurali odgovarajuću stabilnost aparata, na svakoj nosivoj pločici koristite po dva vijka.
- Tijelo aparata držite prednjim vrhom držaća pločice kako biste izbjegli oštećivanje sluznice nepca.
- Tijelo aparata postavite tako da se rupi namijenjenoj žici za učvršćivanje na zub može prilaziti iz vodoravog položaja.
- Ako je sluznica nepca jako debela i prekriva rupe namijenjene žici za učvršćivanje na zub na aparatu, žice postavite u tijelo aparata prije nego što tijelo postavite na nosive pločice.
- Kod umetanja vijka, odvijač uhvatite vrhovima prstiju i okrenite os. Napomena: drška odvijača nije prirušena na os. Kada je vijk za blokiranje ispravno umetnut, drška odvijača možete postaviti na os i jače stegnuti vijk.
- Gazom obložite usta kako biste sprječili gutanje vijka za blokiranje koji bi mogao pasti u usta s vrha odvijača.
- Pažljivo isplanirajte brzinu i učestalost širenja kako biste izbjegli ozljedivanje važnih neurovaskularnih struktura, koje može biti posljedica sila povezanih sa širenjem čeljusti.
- Instrument koji se zaustavio nemojte dalje umetati na silu. Glava instrumenta može skliznuti s tijela i oštetiti meko tkivo u ustima.
- Tijekom širenja nepca, središnje tijelo aparata nemojte aktivirati pomicanjem unatrag.
- Kad pin s navojima vadite iz otvora za nosivu pločicu kako biste izbjegli stršanje vijaka za kosti, držać nosive pločice pritisnite prema pločici.
- Tijelo aparata držite prednjim vrhom držaća pločice kako biste tijekom okretanja tijela aparata izbjegli oštećivanje sluznice nepca.

Mjere opreza za pacijenta:

- U slučaju krvarenja iz nosa, ako primijetite da nedostaju žice za učvršćivanje na Zub ili su potrgane, u slučaju crvenila, curenja, neočekivane boli ili ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti, odmah se obratite svom liječniku.
- Ne zaboravite redovito održavati higijenu usta.
- Po uputi svog liječnika, aparat trebate aktivirati svaki dan.
- Slijedite korake navedene u vodiču za pacijenta.
- Kad rukujete aparatom, pazite na smjer koji pokazuje strelica.
- Tijekom cijelog trajanja tretmana jedite mekanu hranu.
- Svakodnevno redovito održavajte higijenu usta. Pazite da četkicom za zube ili jezikom nehotice tijekom vremena širenja ne aktivirate aparat.
- Aparat nemojte dirati četkicom za zube, jezikom, prstima niti bilo kojim drugim stranim tijelom.

Upozorenja

- Aparat koji se nalazi u ustima pacijenta mora u svakom trenutku žicama s obje strane biti pričvršćen na zube kako bi se izbjeglo gutanje ili gušenje.

Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, nepravilnog kombiniranja dijelova implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja tretmana ili neadekvatne asepsie.

Komponente implantata koji se ugrađuju (naziv, kataloški broj, broj serije) moraju biti dokumentirane u kartonu svakog pacijenta.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premeštanje uređaja
- Artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvalu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Specifične upute za postupanje s aparatom prije korištenja u kirurškom zahvalu:
Na temelju ocjenjivanja kraniofacialne patologije, nakon kliničkog pregleda, CT-a, frontalnog cefalograma i/ili rtg-snimke odredite ciljnu anatomiju nakon širenja. Modeli zubala od koristi su kod odabira primjerenje veličine aparata za širenje, određivanja mesta kortikotomije i postavljanja nosivih pločica za aparat.

Procijenite:

- želeni vektor kretanja i željenu jačinu korekcije kosti
- debljinu nepčane sluznice
- anomalije anatomije na mjestu širenja (npr. spuštene maksilarne sinuse) i kvalitetu kosti, naročito kod mlađih pacijenata, pacijenata s rascjepom usne ili nepca te pacijenata čija je gornja čeljust bez zuba
- prostor potreban za postavljanje aparatova i pomicanje instrumenta za aktiviranje tijekom cijelog trajanja tretmana
- kirurški pristup za obavljanje osteotomije (npr. blizina sjekutića)
- suradnju pacijenta u procesu aktiviranja aprata i što se tiče higijene usta

Pacijentu postupak tretmana objasnite prije zahvata, uključujući kortikotomiju, primjenu i funkcionaliranje transpalatalnog aparatova i vrijeme koje je potrebno za širenje i konsolidaciju.

Posebne radne upute

- Izvedite planirane kortikotomije za kirurški potpomognuto forsirano širenje nepca (SARPE).
- Ručno podesite duljinu pinova s navojem kako bi obuhvatili nepce na dijelu na kojem se planira postaviti aparat.
- Ostavite 3 mm sa svake strane radi debljine nosive pločice.
- Sastavite aparat s obje nosive pločice.
- Spojite plavi pin s navojem na plavu nosivu pločicu, a zlatni pin s navojem na zlatnu nosivu pločicu.
- Dodatno možete lijevu stranu glavnog dijela aparatova pridružiti lijevoj nosivoj pločici.
- Tijelo aparatova držite prednjim vrhom držača pločice.
- Rašireni aparat postavite na planirano mjesto.
- Aparat širite simetrično sve dok klinovi nosive pločice ne dotaknu sluznicu nepca.
- Nosive pločice namjestite tako da otvor za jednostavno uvođenje budu okrenuti prema naprijed.
- Lijevu, zlatnu nosivu pločicu (označenu slovom "L") postavite na lijevu stranu nepca, a plavu (označenu slovom "R") na desnu stranu nepca.
- Stvarno mjesto postavljanja može se razlikovati ovisno o kliničkom stanju pacijenta. Ne zaboravite razmotriti područja na kojima je potrebno obaviti veće širenje, primjeric paralelno širenje ili širenje u obliku slova "V".
- Na sluznici nepca označite mesta za rupe ili donji rub nosive pločice. Te će se označke kasnije koristiti kao referentne točke za liniju incizije. Aparat izvadite iz usta pacijenta.
- Pomoću ranijih oznaka koje vam služe kao referentne točke označite liniju incizije na sluznici nepca. Napravite muko-periostealnu inciziju (na sluznici i kosti). Za kržnu inciziju koristite oznaku za rupu, a za inciziju u obliku slova T, oznaku za rub nosive pločice.

Tijelo aparata odvojite od nosive pločice.

- Za hvatanje nosive pločice koristite držač pločice.
- Nosivu pločicu umetnite ispod mukoperiostealnog režnja kroz otvor u koji se lako ulazi nasuprot inciziji.
- Plavu nosivu pločicu, označenu slovom "R", postavite na desnu stranu nepca.
- Pločicu prstom pritisnite na nepce kako biste klinove djelomično umetnuli u nepčanu kost.
- Nosivu pločicu zadržite na njenom mjestu pomoću držača i kroz prednju rupu na pločici probušite rupu.
- Vijak umetnite u pločicu, ali ga nemojte stegnuti do kraja, kako biste izbjegli njegovog istiskivanje silama koje se razvijaju kod umetanja drugog vijka.
- Izbušite stražnju rupu. Za bolju preglednost, držač pločice možete maknuti.
- Vijke zatežite naizmjenično sve dok ne budu do kraja umetnuti u kost.
- Za postavljanje zlatne nosive pločice označene slovom "L" na lijevu stranu nepca ponovite razine navedene korake.
- Ručno podesite duljinu pinova s navojem njihovim okretanjem na način da tijelo aparatova prostor između otvora s jednostavnim pristupom nosivim pločicama.
- Tijelo aparatova držite prednjim vrhom držača pločice i pinove s navojem postavite na pločice. Spojite plavi pin s navojem na plavu nosivu pločicu, a zlatni pin s navojem na zlatnu nosivu pločicu (ili namjestite "L" stranu tijela aparata na "L" pločicu).
- Ako je sluznica nepca jako debela i prekriva rupe namijenjene žicu za učvršćivanje na Zub na aparatu, žice postavite u aparat prije nego što ga stavite na nosive pločice.
- Potvrdite stabilnost aparatova provjeravanjem umetanja pinova u nosive pločice.
- Provjerite pokreće li se širenje kada se tijelo aparatova okreće u smjeru od kranijalnog prema kaudalnom, kako pokazuju strelice na aparatu.
- Potvrdite simetrično kretanje obaju polovina nepca.
- Pomoću držača pločice žicu od titanija debljine 0,4 mm za pričvršćivanje umetnite u svaku rupu na pinovima s navojem.
- Žicama za pričvršćivanje izrađenima od titanija, svaku stranu aparata usidrite na zube.
- Vrhom odvijača ili odvijačem s košuljicom izvadite zeleni vijak za blokiranje.
- Provjerite odgovara li vrh odvijača utoru na glavi vijka.
- Stegnite vijak za blokiranje u jednoj od tri rupe na tijelu aparata sve dok ne dođe u doticaj s pinom s navojem kako biste sprječili okretanje tijela aparata tijekom razdoblja latencije.
- Pazite da rupa uvijek bude jasno vidljiva.
- Vijak za blokiranje umetnite okomito na aparat za širenje.
- Nakon razdoblja latencije, odvijačem iz tijela aparata izvadite zeleni vijak za blokiranje.
- Nakon sedmodnevнog razdoblja latencije aparat aktivirajte svaki dan za 0,33 mm (dva pomaka instrumenta za aktiviranje).
- Kako biste aparat za širenje otvorili 0,33 mm, središnji dio je potrebljano okrenuti u smjeru koji pokazuju strelice (od kranijalnog prema kaudalnom položaju) od jednog broja do drugog (npr. od 1 do 2, od 2 do 3 ili od 3 do 1).
- Za širenje aparatova za 0,33 mm potrebna su dva okreta instrumenta, kako je opisano u nastavku.
- Puni okret (360°) središnjeg dijela tijela aparata proširit će ga za 1 mm (npr. središnji dio se okreće od 1 do 1, od 2 do 2 ili od 3 do 3).
- Ako ne postoji ograničenje za otvor usta, može se koristiti i instrument za aktiviranje za pacijenta (dizajniran kao ključ). Glava ključa se nakon svakog okreta okreće naopako.
- Napredak širenja trebalo bi pratiti dokumentiranjem promjena u razmaku između zubi (dijastemi). Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata. Taj je vodič potrebno uručiti pacijentu.

- Skinite tijelo aparata. Središnji dio aparata držaćem pločice ili instrumentom za pacijenta okrećite u smjeru obrnutom od kazaljke na satu sve dok se pinovi s navojem ne otpuste s obje pločice.
- Podložne pločice skinite tako da napravite inciziju sluznice nepca, izložite pločice, i dugom osi odvijača s ručkom izvadite četiri vjaka.
- Trenutak skidanja aparata treba odrediti na temelju kliničke procjene i rtg ili CT snimke zacjeljivanja kosti (najmanje četiri mjeseca).
- U skladu s uputama liječnika bilježite datume od početka širenja pa sve do kraja.
- Svakodnevno se pridržavajte uputa liječnika i napredak bilježite u kalendar širenja če-
ljusti.
- Tijekom cijelog trajanja tretmana jedite mekanu hranu.
- Svakodnevno redovito održavajte higijenu usta. Pazite da četkicom za zube ili jezi-
kom nehotice tijekom vremena širenja ne aktivirate aparat.
- Aparat nemojte dirati četkicom za zube, jezikom, prstima niti bilo kojim drugim stranim tijelom.
- Redovito dolazite na kontrole. Redovite kontrole ključne su za dugoročan klinički uspjeh.
- Nakon završenog tretmana plan širenja vratite svom liječniku.
- Ugrađen vam je aparat za širenje nepčane kosti i Zubnog luka. - Širenje je kontinui-
rani proces koji zahtjeva svakodnevno aktiviranje aparata za širenje pomoću speci-
jalnog instrumenta.
- Po uputi svog liječnika, aparat trebate aktivirati svaki dan.
- Sljedite korake navedene u ovom vodiču za pacijenta.
- U slučaju krvarenja iz nosa, ako primijetite da nedostaju žice za učvršćivanje na Zub
ili su potrgane, u slučaju crvenila, curenja, neočekivane bolii ili ako imate bilo kakvih
pitanja ili ste zabrinuti, odmah se obratite svom liječniku.
- Ne zaboravite redovito održavati higijenu usta.
- Kako biste aparat za širenje otvorili 0,33 mm, središnji je dio potrebljano okrenuti u
smjeru koji pokazuju strelice od jednog broja do drugog (npr. od 1 do 2 ili od 2 do
3 ili od 3 do 1). Vidi slike
- u vodiču za pacijenta.
- Koraci za aktiviranje - vidi slike u vodiču za pacijenta
- Za širenje aparata za 0,33 mm potrebna su dva radna takta instrumenta, kako je
opisano u nastavku.
- Broj je vidljiv na prednjoj plohi aparata (1, 2 ili 3).
- Instrument za aktiviranje uhvatite za dršku i vrh gurnite prema naprijed.
- Vrh instrumenta namjestite u središte središnjeg tijela i aktivirajte ga od kraja. Glava
instrumenta ima utor koji se mora poklapati s prstenom središnjeg tijela.
- Dršku instrumenta za aktiviranje gurnite prema naprijed po horizontalnoj ravnini sve
dok se vrh ne zaustavi. Vrh instrumenta počet će se okretati zajedno sa središnjim
tijelom aparata i otvoriti sljedeću površinu aparata.
- Instrument za aktiviranje pažljivo kliznim pokretom prema dolje skinite sa središnjeg
dijela i izvadite ga iz usta.
- Nakon ovog prvog radnog takta za aktiviranje, nova prednja površina aparata po-
staje vidljiva. Ova površina nije označena brojem.
- Za drugi takт aktiviranja, ponovite ranije navedene korake kako biste okrenuli središ-
nji dio aparata i otkrili površinu sa sljedećim brojem (npr. od 1 do 2, od 2 do 3 ili od
3 do 1). Sljedeći broj mora biti vidljiv na prednjoj površini aparata.
- Taj broj zabilježite u vodiču za pacijenta. Postigli ste širenje od 0,33 mm.
- Ako je potrebno ponovite korake opisane u uputama za svakodnevnu njegu.
- Ako ne postoji ograničenje za otvor usta, može se koristiti i instrument za aktiviranje
za pacijenta (dizajniran kao ključ). Glava instrumenta se nakon svakog okreta okreće
naopako.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno
korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za
sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se
preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com