
Upute za korištenje Aparat za distrakciju grebena

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za aparat za distrakciju grebena 36.000.304. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Aparat za distrakciju grebena

Materijal(i)

Materijal(i):	Norma/norme:
Vijci TAN	ISO 5832-11:1994
Nosive pločice TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Tijelo aparata za distrakciju TAN	ISO 5832-11:1994

Svi instrumenti:

– Nehrđajući čelik	EN 10088-1&3:2014
– Aluminij	
Norme:	
ASTM B209M:2010	
ASTM B221M:2013	
EN 573-3:2013	
DIN 17611:2011	
– Politetrafluoretilen (PTFE)	U skladu s propisima Agencije za hranu i lijekove (FDA)

Namjena

Aparat za distrakciju grebena namijenjen je za stabilizaciju kostiju i izduživanje u slučaju kada je potrebna postepena distrakcija kostiju.

Indikacije

Aparat za distrakciju grebena namijenjen je za okomito izduživanje kosti alveolarnog grebena na mandibuli i maksili kada je potrebna postepena distrakcija kosti, kao i u slučaju premale visine kosti koja je posljedica: traume, resorpcije nakon vađenja zuba, peridontalne bolesti, resekcije tumora ili prirodnog deformiteta.

Kontraindikacije:

Aparat za distrakciju grebena nema nikakvih kontraindikacija.

Opće nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda ostalih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-kostanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije reakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata, i ponovnoj operaciji.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

Pucanje ili resorpciju kostiju, upalnu reakciju, neurološke komplikacije (npr. poremećaj osjeta, parestezija).

Negativne nuspojave specifične za uređaj mogu zahtijevati ponovnu operaciju ili dopunski medicinski tretman:

Ponovna operacija

1. Ponovna operacija zbog relapsa.
2. Ponovna operacija zbog pucanja ili otpuštanja aparata zbog preintenzivnih aktivnosti pacijenta.
3. Ponovna operacija jer je nosiva pločica pukla nakon kirurškog zahvata obavljenog za umetanje implantata, tijekom obrade zbog slabije čvrstoće koja je posljedica prejakog savijanja pločice tijekom implantacije.
4. Ponovna operacije jer je nosiva pločica pukla nakon operacije ali prije dovršenog procesa konsolidacije kosti zbog prekomjernog naprezanja pacijenta.
5. Ponovna operacija za uklanjanje aparata zbog alergijske reakcije izazvane medicinskom/biološkom preosjetljivošću na implantat.
6. Nespajanje ili fibrozno spajanje koje nalaže ponovnu operaciju (najgori slučaj) jer broj vijaka koji se koriste s nosivim pločicama nije dovoljan.
7. Ponovna operacija zbog pomicanja vijka u tankoj kosti.
8. Preuranjena konsolidacija kosti koja nalaže ponovnu operaciju zbog aktiviranja aparata u krivom smjeru nakon što je ranije bio aktiviran u dobrom.
9. Ponovna operacija kako bi se ispravila regenerirana kost, zbog aparata koji je postavljen uzduž krivih vektora što je posljedica neispravnog planiranja vektora ili poteškoća s prijenosom plana obrade u kirurški raspored.
10. Ponovna operacija radi zamjene aparata jer je pomaknut zbog ozljede pacijenta koja nije posljedica postupka ili tretmana.
11. Ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za širenje nije bio uklonjen nakon završene terapije.
12. Ponovna operacija zbog infekcije na strani aparata za distrakciju.
13. Ponovna operacija zbog neispravnog djelovanja aparata.

14. Ponovna operacija zbog neprimjereno odabrane duljine aparata.
15. Ponovna operacija zbog učvršćivanja aparata.
16. Ponovna operacija zbog olabavljene nosive pločice aparata.
17. Ponovna operacija zbog frakture kosti radi opterećenja.
18. Ponovna operacija zbog nepotpune osteotomije.

Dodatni medicinski tretman provodi se u sljedećim slučajevima:

1. Erozijska mekog tkiva zbog pritiska dijelova aparata na meko tkivo.
2. Pacijent osjeća bol koju izaziva jedan kraj aparata koji prodire u meko tkivo.
3. Oštećenje živca koje zahtijeva naknadni medicinski tretman.
4. Infekcija koju je potrebno liječiti.
5. Ozljeđivanje pacijenta koje je posljedica produženog trajanja operacije, jer se vijci/aparat ne mogu izvaditi.
6. Postupak liječenja može se promijeniti kod pacijenata koji boluju od određenih metaboličkih bolesti, koji imaju aktivnu infekciju ili kod pacijenata s oslabljenim imunitetom.
7. Celulitis.
8. Neugodan osjećaj pacijenta zbog dugog trajanja tretmana.
9. Bol na strani kosti.
10. Dehiscencija rane.
11. Prekid tretmana zbog neprikladnosti pacijenta.
12. Problemi s prehranom, gubitak težine.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj 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 ozljedu, 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 ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Bilo koji Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikada trebalo ponovo upotrijebiti i trebalo bi njim rukovati prema bolničkom protokolu. Čak i ako mogu izgledati neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati. Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Mjere opreza

– Kod postavljanja i implantacije aparata za distrakciju u vodite računa i provjerite sljedeće:

- A. Smetnje okluzije
- B. Položaj živaca, zametaka zuba, korijene i druge bitne strukture, kada bušite i/ili umećete vijke
- C. Odgovarajući koštani volumen i količinu primjerenu za pozicioniranje vijka
- D. Zatvaranju usnice
- E. Pokrivanje mekog tkiva
- F. Bol koju pacijent osjeća zbog djelovanja aparata za širenje na meko tkivo
- G. Pristup pacijenta cjevčici aparata kako bi distrakcija bila pravilna

- Privremena predaktivacija distraktora prije inicijalnog postavljanja kompenzira volumen kosti koje će biti izgubljen rezom osteotomije. Nakon ponovnog učvršćivanja distraktora nakon osteotomije, protu-aktivacija omogućava smanjenje šupljine nastale osteotomijom.
- Koristite ispravnu duljinu vijaka kako biste izbjegli otpuštanje aparata ili oštećivanje kritičnih struktura/strukture jezika.
- Odaberite aparat dovoljne duljine distrakcije kako biste mogli izvesti planiranu distrakciju.
- Nosive pločice treba izrezati tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak.
- Odrežite oštre rubove.
- Mehanizam za angulaciju blokirajte nakon utvrđivanja vektora čvrstim zatezanjem zelenog vijka za fiksaciju u smjeru kazaljke na satu.
- Pripazite kako ne biste previše zategnuli zeleni vijak za fiksaciju je time možete oštetiti aparat.
- Izbjegavajte prekomjerno naginjanje i naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.
- Koristite ispravnu veličine namijenjene vijcima za učvršćivanje aparata za distrakciju.
- Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli otpuštanje aparata ili oštećivanje kritičnih struktura/strukture jezika.
- Ispirite tijekom bušenja, kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne bi trebala biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Najprije izbušite i umetnite vijke koji su najbliži osteotomiji.
- Tijekom zatezanja vijaka nemojte primijenjivati preveliku silu.
- Isperite i usižite, kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.
- Nakon završene implantacije, sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Kako bi se spriječila preuranjena konsolidacija preporučuje se širenje po stopi od 1,05 mm na dan (jedan okretaj tripud dnevno).

Upozorenja

- Sam, ovaj opis nije dovoljan kao osnova za izravnu uporabu kompleta instrumenata.
- Kod rukovanja instrumentima svakako se preporučuje slijediti upute iskusnog kirurga.
- Za hvatanje aparata samo za nosive pločice koristite kliješta. Ako kliještima uhvatite cjevčicu aparata, možete ga oštetiti.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07.

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 70,1 T/m. Najveći artefakt slike širio se oko 55 mm od strukture, tijekom snimanja pomoću gradijenta jake (GE). Ispitivanje je izvršeno na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

Radiofrekvencija (RF) – inducirala je zagrijavanje u skladu s ASTM F2182-11a.

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 19,5°C (1,5T) i 9,78°C (3T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja temelje se na nekliničkim ispitivanjima ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti s narušenom vlastitom termo regulacijom tijela ili osjeta boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Korištenje sustava ventilacije može dalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

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

Posebne radne upute

Posebne radne upute opisane su u Kirurškoj tehnici za primjenu aparata za distrakciju: Aparat za distrakciju grebena 036.000.304.

PLANIRANJE

1. Na temelju ocjenjivanja kraniofacijalne patologije, kvalitete i volumena kosti i asimetrije nakon kliničkog pregleda, CT-a, cefalograma i/ili panoramske rgt-snimke odredite ciljnu anatomiju nakon širenja.
2. Odgovarajuću veličinu aparata za širenje odaberite na temelju dobi i anatomije pacijenta.
3. Ispravno postavljanje i usmjerenost osteotomije i aparata za distrakciju ključni su za uspješnost tretmana.

NAMJEŠTANJE APARATA

1. Napravite inciziju. Podignite pokosnicu kako biste izložili kosti.
2. Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije.
3. Namjestite aparat. Postavite ga na planirano područje kako biste ocijenili anatomiju pacijenta i odredili približno mjesto nosivih pločica i vijaka za kost.
4. Ako prije operacije aparat nije izrezan i oblikovan, treba ga prilagoditi kosti.
5. Rezanje i oblikovanje nosivih pločica. Nosive pločice izrežite rezačem kako biste uklonili sve nepotrebne rupe za vijke. Nosive pločice izrežite tako da budu poravnate s aparatom.
6. Nosive pločice kliještima za savijanje oblikujte prema kosti.
7. Prije obavljanja osteotomije, označite položaj aparata bušenjem i/ili umetanjem vijka odgovarajuće veličine i duljine kroz svaku nosivu pločicu. Vijke nemojte stegnuti do kraja. Vijci se u ovoj fazi ne bi smjeli stegnuti do kraja, kako bi se izbjeglo kompromitiranje cjelovitosti kosti.
8. Olabavite vijke i skinite aparat. Izvedite osteotomiju.
9. Ponovno pričvrstite aparat poravnavanjem nosivih pločica s prethodno izrađenim rupama. Izbušite i/ili umetnite preostale vijke odgovarajuće veličine i duljine. Sve vijke stegnite do kraja.
10. Za postizanje odgovarajuće stabilnosti tijekom širenja uskih segmenata kosti na nosivu je pločicu potrebno postaviti najmanje dva vijka. Kod segmenata koji se moraju jače širiti, na nosivu pločicu treba postaviti više vijaka.
11. Potvrdite aktiviranje aparata. Odgovarajućim instrumentom aktivirajte šesterokutni vrh elementa za aktiviranje na aparatu. Okrećite u smjeru označenom na ručki instrumenta, kako biste potvrdili stabilnost aparata i provjerili pomicanje kosti. Aparat vratite u početni položaj.
12. Zatvorite sve incizije.

RAZDOBLJE LATENCIJE

S aktivnim širenjem započnite tri do pet dana nakon postavljanja aparata. Kod mladih pacijenata aktivno širenje može se započeti i ranije kako bi se spriječila preuranjena konsolidacija.

RAZDOBLJE AKTIVACIJE

1. Dokumentiranje napretka postupka. Napredak širenja trebalo bi pratiti dokumentiranjem promjena u zagrizu pacijenta. Uz sustav se dobiva i vodič za njega pacijenta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
2. Okrećite instrument za aktiviranje u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.

RAZDOBLJE KONSOLIDACIJE

Nakon postizanja željenog napretka, novoj kosti treba dati vremena da se konsolidira. Ovo vremensko razdoblje može se razlikovati i treba ga odrediti na temelju kliničke procjene.

VAĐENJE APARATA

1. Nakon razdoblja konsolidacije, izvadite aparate za širenje vađenjem nosivih pločica kroz iste incizije koje ste koristili kod kirurškog zahvata za postavljanje aparata i vađenjem vijaka za kosti.
2. Detalje o dodatnim opcijama vađenja vijaka potražite u Univerzalnoj brošuri za vađenje vijaka 036.000.773.

NJEGA PACIJENTA

1. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti kao i ako se tijekom aktiviranja pojavi crvenilo, iscurijevanje ili prejaka bol obratite se svom liječniku.
2. Nemojte dirati aparate i izbjegavajte aktivnosti koje bi mogle ometati tretman.
3. Dokumentiranje napretka postupka. Uz sustav se dobiva i vodič za njega pacijenta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
4. Pridržavajte se protokola za distrakciju. Slijedite upute kirurga koje se odnose na brzinu i učestalost širenja. Prema uputama liječnika pacijent ili njegovatelj pacijenta možda će aparat trebati širiti nekoliko puta na dan.
5. Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
6. Ako izgubite instrument za aktiviranje, odmah kontaktirajte kirurga.
7. Tijekom tretmana ozlijeđeno područje mora uvijek biti čisto.
8. Tijekom svih faza tretmana redovito održavajte oralnu higijenu.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitice i kutije za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju višedijelnih instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na adresi <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com