
Instrukcja użytkowania Dystraktor Zębodołowy

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiedni dokument dotyczący technik operacyjnych dla Dystraktora Zębodołowego 036.000.304. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Dystraktor Zębodołowy

Material(y)

Materiał(y):	Norma(y):
Śruby TAN	ISO 5832-11:1994
Płytki podporowe TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Korpus dystraktora TAN	ISO 5832-11:1994

Wszystkie Narzędzia:

– Stal Nierdzewna	EN 10088-1&3: 2014
– Aluminium	
Normy:	
ASTM B209M: 2010	
ASTM B221M: 2013	
EN 573-3: 2013	
DIN 17611: 2011	
– PTFE	Zgodne z FDA

Przeznaczenie

Dystraktor Zębodołowy przeznaczony jest do stosowania jako stabilizator kości i urządzenie wydłużające w przypadkach, w których wymagana jest stopniowa dystrakcja kości.

Wskazania

System Dystrakcji Zębodołowej przeznaczony jest do wydłużania kości pionowej wyrostka zębodołowego żuchwy i szczęki, gdzie wymagana jest stopniowa dystrakcja kości, w tym: w przypadku wad wysokości kości, będących wynikiem: urazu, resorpcji po wyrwaniu zęba, choroby przyzębowej, wycięcia guza, wrodzonej deformacji.

Przeciwwskazania:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania Dystraktora Zębodołowego.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi:

Złamanie lub resorpcja kości, reakcja zapalna, powikłania neurologiczne (np. zaburzenia czucia, parestezja).

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia mogą doprowadzić do konieczności ponownej operacji lub dodatkowego leczenia:

Konieczność ponownej operacji

1. Konieczność ponownej operacji w wyniku nawrotu choroby.
2. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia systemu dystraktora lub odłączenia spowodowanego nadmierną aktywnością pacjenta.
3. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu wszczepienia, podczas leczenia w wyniku zmniejszenia wytrzymałości spowodowanego nadmiernym wygięciem płytki podporowej w czasie wszczepienia.
4. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu, przed zakończeniem procesu zrostu kości w wyniku nadmiernych naprężeń wywołanych przez pacjenta.
5. Konieczność ponownej operacji w celu usunięcia urządzenia w wyniku reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonano urządzenie/uczulenia biologicznego na implant.
6. Brak zrostu lub zrost włóknisty wymuszający konieczność ponownej operacji (w najgorszym przypadku) z powodu użycia niewystarczającej liczby śrub do mocowania płytek podporowych.
7. Konieczność ponownej operacji z powodu przemieszczenia się śruby w cienkiej kości.
8. Przedwczesny zrost kości wymagający ponownej operacji z powodu aktywacji dystraktora w niewłaściwym kierunku po jego wcześniejszej aktywacji we właściwym kierunku.

9. Konieczność ponownej operacji w celu skorygowania procesu regeneracji kości w wyniku ustawienia dystraktora wzdłuż niewłaściwych wektorów, wywołanego nieprawidłowym planowaniem wektorów lub trudnościami w odzorowaniu planu leczenia na rozmieszczeniu chirurgicznym.
10. Konieczność ponownej operacji w celu wymiany urządzenia w wyniku zaburzenia działania urządzenia spowodowanego przez uraz pacjenta nie związany z zabiegiem lub leczeniem.
11. Ograniczony/upośledzony wzrost kości wymagający przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego, ponieważ dystraktor nie został usunięty po zakończeniu gojenia.
12. Konieczność ponownej operacji spowodowana zakażeniem w miejscu użycia dystraktora.
13. Konieczność ponownej operacji z powodu awarii urządzenia.
14. Konieczność ponownej operacji z powodu wyboru niewłaściwej długości urządzenia.
15. Konieczność ponownej operacji z powodu ochrony urządzenia.
16. Konieczność ponownej operacji z powodu poluzowania się płytki podporowej.
17. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia kości w wyniku obciążenia.
18. Konieczność ponownej operacji z powodu niekompletnej osteotomii.

Dodatkowe leczenie w następujących przypadkach:

1. Erozja tkanki miękkiej z powodu nacisku elementów dystraktora na tkankę miękką.
2. Ból pacjenta spowodowany wystawianiem dystraktora w stronę tkanki miękkiej.
3. Uszkodzenie nerwu wymagające leczenia.
4. Zakażenie wymagające leczenia.
5. Uraz pacjenta z powodu wydłużonego czasu operacji spowodowanego brakiem możliwości wyjęcia śrub/dystraktorów.
6. Proces gojenia może ulec zmianie u pacjentów, u których występują pewne zaburzenia przemiany materii, aktywne zakażenia lub których układ odpornościowy jest osłabiony.
7. Zapalenie tkanki łącznej.
8. Dyskomfort pacjenta spowodowany długim czasem leczenia.
9. Ból w miejscu wytwarzania tkanki kostnej.
10. Rozejście się brzegów rany.
11. Przerwanie leczenia z powodu nieprzestrzegania zaleceń przez pacjenta.
12. Problemy związane z dietą, utrata masy ciała.

Produkt sterylny

STERILE R

Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu. Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Środki ostrożności

– Podczas umieszczania i wszczepiania dystraktorów należy wziąć pod uwagę i zweryfikować następujące kwestie, stosownie do potrzeb:

- A. Zakłócanie zgryzu
 - B. Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy zwrócić uwagę na lokalizację nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur
 - C. Odpowiednia objętość i ilość kości niezbędna do umieszczenia śrub
 - D. Zamknięcie warg
 - E. Pokrycie tkanki miękkiej
 - F. Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez dystraktor
 - G. Dostęp pacjenta do tuleri w celu osiągnięcia prawidłowej dystrakcji
- Należy tymczasowo wstępnie aktywować dystraktor przed pierwszym umieszczeniem w celu skompensowania strat objętości kości w wyniku osteotomii. Po ponownym zamocowaniu dystraktora po wykonaniu osteotomii aktywacja przeciwna umożliwi zminimalizowanie przerwy powstałej po osteotomii.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych/językowych struktur anatomicznych.
- Należy wybrać urządzenie o takiej długości dystrakcji, która umożliwi uzyskanie planowanej dystrakcji.
- Płytki podporowe należy tak ciąć, aby nie naruszyć otworu na śrubę.
- Należy odciąć wszelkie ostre krawędzie.
- Po ustaleniu wektora należy zablokować mechanizm kątownia poprzez mocne dokręcenie zielonej śruby mocującej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Należy uważać, aby nie przykręcić zbyt mocno zielonej śruby mocującej, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia dystraktora.
- Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub wyginania jej w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.
- Należy użyć wiertła o rozmiarze odpowiednim dla śrub użytych do mocowania dystraktora.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych/językowych struktur anatomicznych.
- Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.
- Najpierw należy wywiercić i wkręcić śruby najbliżej miejsca osteotomii.
- Podczas dokręcania śrub nie należy używać zbyt dużej siły.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Aby uniknąć przedwczesnego zrostu zaleca się codzienną dystrakcję na odcinku 1,05 mm (jeden obrót trzy razy dziennie).

Ostrzeżenia

- Niniejszy opis nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia zestawu narzędzi.
- Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych narzędzi.
- Szczypce można używać do trzymania dystraktora wyłącznie za jego płytki podporowe. Trzymanie szczypcami tuleri dystraktora może doprowadzić do jego uszkodzenia.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie badała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Informacje na temat rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07.

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 70,1 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 55 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały w oparciu o system rezonansu magnetycznego 3 T.

Ogrzewanie wywołane Częstotliwością Radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a. Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 19,5 °C (1,5 T) oraz 9,78 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do jeszcze większego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi opisano w dokumencie dotyczącego Techniki Operacyjnych dla dystraktora: Dystraktor Zębodołowy 036.000.304.

PLANOWANIE

1. Należy ustalić poddystrakcyjny cel anatomiczny, dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej, jakości i objętości kości oraz asymetrii za pomocą badania klinicznego, skanowania TK, cefalogramu i/lub panoramicznego prześwietlenia rentgenowskiego.
2. Należy wybrać dystraktor o odpowiednim rozmiarze w oparciu o wiek i anatomie pacjenta.
3. Prawidłowe umieszczenie i ułożenie osteotomii i urządzeń do dystrakcji jest kluczowe dla uzyskania pomyślnych wyników leczenia.

UMIESZCZANIE DYSTRAKTORÓW

1. Wykonać nacięcie. Unieść okostną, aby odsłonić kość.
2. Oznaczyć przybliżone miejsce osteotomii.
3. Dopasować dystraktor. Umieścić dystraktor w pożądanym miejscu, aby ocenić anatomie pacjenta i określić przybliżoną lokalizację płytek podporowych i śrub kostnych.
4. Jeśli dystraktor nie został obcięty i uformowany przed operacją, należy go dopasować do kości.
5. Obciąć i uformować płytki podporowe. Obciąć płytki podporowe za pomocą obcinaka, aby usunąć wszelkie niepotrzebne otwory na śruby. Płytki podporowe należy ciąć w taki sposób, aby krawędzie były zrównane z dystraktorem.
6. Uformować płytki podporowe do kości za pomocą szczypiec do wyginania.
7. Przed wykonaniem osteotomii należy oznaczyć położenie dystraktora poprzez wywiercenie i/lub wkręcenie jednej śruby o odpowiednim rozmiarze i długości przez każdą płytkę podporową. Nie należy całkowicie dokręcać śrub. Na tym etapie śruby nie powinny być dokręcane, aby uniknąć naruszenia integralności kości.
8. Odkręcić i zdjąć dystraktor. Wykonać osteotomię.
9. Ponownie przymocować dystraktor, wyrównując płytki podporowe z uprzednio wykonanymi otworami. Wywiercić i/lub wkręcić pozostałe śruby o odpowiednim rozmiarze i długości. Całkowicie dokręcić wszystkie śruby.
10. Dla uzyskania odpowiedniej stabilności podczas dystrakcji wąskich fragmentów kości należy wkręcić przynajmniej dwie śruby w płytkę podporową. Szersze segmenty dystrakcji mogą wymagać użycia większej liczby śrub w płytce podporowej.
11. Potwierdzić aktywację urządzenia. Za pomocą narzędzia do aktywacji uruchomić sześciokątną końcówkę aktywacji dystraktora. Obrócić w kierunku oznaczonym na rękojeści narzędzia, aby potwierdzić stabilność urządzenia i sprawdzić ruch kości. Ustawić dystraktor w pierwotnym położeniu.
12. Zamknąć wszystkie nacięcia.

OKRES UŚPIENIA

Rozpocząć aktywną dystrakcję w okresie od trzeciego do piątego dnia po umieszczeniu urządzenia. U młodych pacjentów aktywną dystrakcję można rozpocząć wcześniej, aby uniknąć przedwczesnego zrostu kości.

OKRES AKTYWACJI

1. Należy dokumentować postępy. Należy obserwować postępy dystrakcji poprzez dokumentowanie zmian zgryzu pacjenta. Do systemu dołączono Przewodnik Opieki nad Pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
2. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przecywnym do strzałki) może zakłócić proces dystrakcji.

OKRES ZROSTU KOŚCI

Po uzyskaniu pożądanego wysunięcia, należy poczekać pewien czas na wzrost nowej kości. Ten czas może różnić się i należy go ocenić na podstawie badania klinicznego.

USUWANIE DYSTRAKTORA

1. Po okresie wzrostu kostnego należy wyjąć dystraktory, odsłaniając płytki podporowe za pomocą takiego samego nacięcia, jakiego użyto w pierwotnym zabiegu umieszczenia, a następnie wyciągając śruby kostne.
2. Informacje na temat dodatkowych opcji związanych z wyjmowaniem śrub zawiera dokument Uniwersalny Zestaw do Usuwania Śrub 036.000.773.

OPIEKA NAD PACJENTEM

1. Skontaktuj się z lekarzem w przypadku pytań lub problemów, bądź wystąpienia zaczerwienienia, drenażu lub nadmiernego bólu podczas aktywacji.
2. Nie należy manipulować przy dystraktorach oraz należy unikać czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie.
3. Należy dokumentować postępy. Do systemu dołączono Przewodnik Opieki nad Pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
4. Przestrzegać protokołu dystrakcji. Postępować zgodnie z instrukcjami chirurga dotyczącymi stopnia i częstotliwości dystrakcji. Zależnie od instrukcji lekarza, pacjent/opiekun może musieć aktywować dystraktor(y) kilka razy dziennie.
5. Obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwym do strzałki) może zakłócić dystrakcji.
6. W przypadku poluzowania narzędzia aktywacji należy niezwłocznie skontaktować się z chirurgiem.
7. Podczas leczenia obszar rany należy utrzymywać w czystości.
8. Podczas wszystkich etapów leczenia należy dbać o higienę jamy ustnej.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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