
Návod na použitie Alveolárny distraktor

Pred použitím si prosím prečítajte tento návod na použitie, brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ a príslušnú operačnú techniku pre alveolárny distraktor č. 036.000.304. Uistite sa, že ste dobre oboznámení s vhodnou operačnou technikou.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolárny distraktor

Materiál(y)

Materiál(y):	Norma(y):
Skrutky TAN	ISO 5832-11:1994
Doštičky strmienka TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Teleso distraktora TAN	ISO 5832-11:1994

Všetky nástroje:

- Nerezová oceľ EN 10088-1&3: 2014
- Hliník
- Normy:
 - ASTM B209M: 2010
 - ASTM B221M: 2013
 - EN 573-3: 2013
 - DIN 17611: 2011
- PTFE V súlade s požiadavkami FDA

Účel použitia

Alveolárny distraktor je určený na použitie ako kostný stabilizátor a predĺžovacia pomôcka tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti.

Indikácie

Alveolárny distrakčný systém je indikovaný na vertikálne predĺžovanie kosti alveolárneho oblúka mandibuly a maxily tam, kde sa vyžaduje postupná distrakcia kosti, vrátane prípadov s deficienciou výšky kosti ako následkom traumy, resorpcie kosti po extrakcii zubov, ochorenia periodoncia, resekcii tumoru či kongenitálnej deformity.

Kontraindikácie:

Alveolárny distraktor nemá žiadne kontraindikácie.

Všeobecné nežiaduce udalosti

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa objaviť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Popri mnohých možných reakciách, ku ktorým môže dôjsť, tie najčastejšie zahŕňajú:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia alebo poranenie iných kľúčových štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, bolesť, nepríjemné či abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti zariadenia, alergické alebo hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou zariadenia, jeho uvoľnením, ohnutím alebo zlomením, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie kostí, čo môže viesť ku zlomeniu implantátu a potrebe reoperácie.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Špecifické udalosti súvisiace s pomôckou zahŕňajú okrem iného:

Zlomenie kosti alebo resorpcia kosti, zápalová reakcia, neurologické komplikácie (napr. senzorické poruchy, parestézie).

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou môžu viesť k potrebe reoperácie alebo ďalšieho lekárskeho ošetrovania:

Reoperácia

1. Reoperácia z dôvodu relapsu.
2. Reoperácia z dôvodu zlomenia alebo rozpojenia distrakčného systému spôsobeného nadmernou aktivitou pacienta.
3. Reoperácia z dôvodu zlomenia doštičky strmienka po chirurgickom implantačnom zákroku, počas liečby v dôsledku zníženia pevnosti spôsobenej prílišným ohnutím doštičky strmienka počas implantácie.
4. Reoperácia z dôvodu pooperačného zlomenia doštičky strmienka pred dokončením procesu spevňovania kosti spôsobeného nadmerným namáhaním pacientom.
5. Reoperácia za účelom odstránenia pomôcky z dôvodu alergickej reakcie na materiál pomôcky/biologickej citlivosti na implantát.
6. Nespojenie alebo fibrózne spojenie vedúce k reoperácii (v najhoršom prípade) z dôvodu nedostatočného počtu skrutiek použitých na doštičkách strmienka.
7. Reoperácia z dôvodu migrácie skrutky v tenkej kosti.
8. Predčasná spevnenie kosti, ktoré si vyžaduje reoperáciu z dôvodu aktivácie distraktora nesprávnym smerom po jeho aktivácii správnym smerom.
9. Reoperácia za účelom nápravy regenerovanej kosti z dôvodu umiestnenia distraktora pozdĺž nesprávnych vektorov v dôsledku nesprávneho plánovania vektorov alebo ťažkostí pri realizácii liečebného plánu pri chirurgickom zákroku.
10. Reoperácia za účelom výmeny pomôcky z dôvodu poruchy pomôcky spôsobenej zranením pacienta nesúvisiacim so zákrokom alebo liečbou.

11. Obmedzený/narušený rast kosti, ktorý si vyžaduje chirurgický zákrok, pretože distraktor nie je po dokončení hojenia odstránený.
12. Reoperácia z dôvodu infekcie v mieste aplikácie distraktora.
13. Reoperácia z dôvodu nesprávneho fungovania pomôcky.
14. Reoperácia z dôvodu výberu pomôcky s nevhodnou dĺžkou.
15. Reoperácia z dôvodu potreby zaistenia pomôcky.
16. Reoperácia z dôvodu uvoľnenia doštičky strmienka distraktora.
17. Reoperácia z dôvodu fraktúry kosti spôsobenej záťažou.
18. Reoperácia z dôvodu neúplnej osteotómie.

Ďalšia liečba nasledujúcich stavov:

1. Erózia mäkkých tkanív spôsobená tlakom komponentov distraktora na mäkké tkanivá.
2. Bolesť pacienta spôsobená preniknutím konca distraktora do mäkkých tkanív,
3. Poškodenie nervov, ktoré si vyžaduje následnú liečbu.
4. Infekcia vyžadujúca si liečbu.
5. Poranenie pacienta z dôvodu predĺženého času na operačnej sále spôsobeného ťažkosťami s vyberaním skrutiek alebo distraktorov.
6. Proces hojenia môže byť zmenený u niektorých pacientov s určitými metabolickými ochoreniami, s aktívnou infekciou alebo u pacientov s narušenou imunitou.
7. Celulitída.
8. Nepohodlie pacienta spôsobené dlhým trvaním liečby.
9. Bolesť v mieste tvorby kosti.
10. Dehiscencia rany.
11. Ukončenie liečby z dôvodu nespoľupráce pacienta.
12. Problémy týkajúce sa výživy, strata hmotnosti.


Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vytvoriť riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania

Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (pri vystavení nadmerným silám alebo pri nepoužití odporúčanej chirurgickej techniky). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej súčasti na základe pridruženého rizika musí urobiť chirurg, odporúčame, aby sa zlomená časť odstránila vždy, keď je to možné a praktické u daného pacienta.

Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné ako natívna kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť. Zdravotnícke pomôcky s obsahom nerezovej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlívení na nikel.

Preventívne opatrenia

– Pri umiestňovaní a implantovaní distraktorov zvažte a overte podľa vhodnosti nasledovné:

- A. Interferencia s oklúziou
- B. Lokalizácia nervov, zárodokov zubov a koreňov a iných kľúčových štruktúr, keď vrtáte a/alebo umiestňujete skrutky

- C. Dostatočný objem a kvantita kosti pre umiestnenie skrutiek
- D. Zatváranie pier
- E. Prekrytie mäkkých tkanív
- F. Bolesť pacienta v dôsledku zasahovania distraktora do mäkkého tkaniva
- G. Prístup pacienta k valcu za účelom vhodnej distrakcie
 - Pred úvodným umiestnením vykonajte dočasnú pred-aktiváciu distraktora, čo vykompenzuje určitý objem kosti, ktorý sa stratí v dôsledku osteotómie. Keď sa distraktor po osteotómii znova nasadí, opačná aktivácia umožní minimalizovanie medzery po osteotómii.
 - Používajte skrutky primeraných dĺžok, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu kľúčových štruktúr či štruktúr jazyka.
 - Vyberte zariadenie s dostatočnou dĺžkou distrakcie, aby bol možný plánovaný rozsah distrakcie.
 - Doštičky strmienka je potrebné skrátiť tak, aby sa nenarušila integrita otvoru pre skrutku.
 - Orežte akékoľvek ostré okraje.
 - Po stanovení vektora pevným utiahnutím zelenej fixačnej skrutky v smere hodinových ručičiek uzamknite angulačný mechanizmus.
 - Je treba dávať pozor, aby ste neutiahli zelenú fixačnú skrutku príliš, inak môže dôjsť k poškodeniu distraktora.
 - Nevykonávajte nadmerné a spätné ohyby, pretože to môže oslabiť doštičku a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.
 - Pre skrutky použité na fixáciu distraktora použite príslušnú veľkosť vrtáku.
 - Používajte skrutky primeraných dĺžok, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu kľúčových štruktúr či štruktúr jazyka.
 - Počas vrtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
 - Rýchlosť vrtania by nikdy nemala prekročiť 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekróze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.
 - Najskôr vyvrtajte otvory a vložte skrutky najbližšie k miestu osteotómie.
 - Pri uťahovaní skrutiek nepoužívajte príliš veľkú silu.
 - Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a odpadu potenciálne tvorených počas implantácie.
 - Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
 - Za účelom zabránenia predčasnému spevneniu sa odporúča rýchlosť distrakcie 1,05 mm za deň (jedna otáčka trikrát denne).

Varovania

- Tento opis samotný vám neposkytne dostatočné vedomosti a zručnosti pre priame použitie súpravy nástrojov.
- Dôrazne sa odporúča získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto nástrojov.
- Pri použití klieštikov sa má distraktor pridržiavať len za jeho doštičky strmienka. Držanie distraktora pomocou klieštikov za valec môže poškodiť distraktor.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zdravotníckymi pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Informácie o zobrazovaní pomocou MR

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 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 experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 70,1 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 55 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie bolo realizované na MR systéme s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčne indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a. Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k vzostupom teploty o 19,5 °C (pri systéme 1,5 T) a 9,78 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach použitia rádiofrekvenčných cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenie

Hore 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. Z tohto dôvodu sa odporúča venovať zvýšenú 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. Sprievodná špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť zredukovaná čo najviac, ako je to možné.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Spracovanie pomôcky pred použitím

Výrobky 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 spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Špeciálne pokyny pre obsluhu

Špecifické pokyny pre obsluhu sú popísané v operačnej technike pre alveolárny distraktor č. 036.000.304.

PLÁNOVANIE

1. Stanovte želaný anatomický cieľ po ukončení distrakcie vykonaním hodnotenia kraniofaciálnej patológie, kvality a objemu kosti a asymetrie pomocou klinického vyšetrenia, CT vyšetrenia, cefalogramu a/alebo panoramatického röntgenového zobrazenia.
2. Vyberte správnu veľkosť distraktora na základe veku a anatómie pacienta.
3. Správne umiestnenie a orientácia osteotómie a distrakčných pomôcok je zásadným krokom pre úspešnú liečbu.

UMIESTŇOVANIE DISTRAKTOROV

1. Urobte rez. Nadvihnite periost, aby ste odkryli kosť.
2. Označte približné miesto osteotómie.
3. Upravte distraktor. Umiestnite distraktor do určenej oblasti, aby ste mohli posúdiť anatómiu pacienta a stanoviť približné miesto doštičiek strmienka a kostných skrutiek.
4. Ak distraktor nebol skrátaný a kontúrovaný pred operáciou, je potrebné upraviť ho podľa kosti.
5. Skráťte a vykonturujte doštičky strmienka. Skráťte doštičky strmienka pomocou rezacieho nástroja, aby ste odstránili všetky nepotrebné otvory pre skrutky. Skráťte doštičky strmienka tak, aby boli hrany po rezoch zarovnané s distraktorom.
6. Vykonturujte doštičky strmienka podľa kosti pomocou ohýbajúcich klieštikov.
7. Pred vykonaním osteotómie vyznačte polohu distraktora vyvrtaním a/alebo vložení jednej skrutky s primeranou veľkosťou a dĺžkou cez každú doštičku strmienka. Skrutky neutiahnite úplne. V tejto fáze skrutky nemajú byť utiahnuté úplne, aby nedošlo k narušeniu celistvosti kosti.
8. Odskrutkujte a vyberte distraktor. Vykonajte osteotómiu.
9. Znovu pripojte distraktor zarovnaním doštičiek strmienka s otvormi, ktoré ste urobili predtým. Vyvrtajte otvory a/alebo vložte zostávajúce skrutky s primeranou veľkosťou a dĺžkou. Úplne utiahnite všetky skrutky.
10. Pre zaistenie dostatočnej stability počas distrakcie úzkych kostných segmentov je potrebné do základnej doštičky umiestniť minimálne dve skrutky. Pri distrakcii širších segmentov môže byť potrebné použiť do základnej doštičky viac skrutiek.
11. Potvrďte aktiváciu pomôcky. Použite aktivačný nástroj na zapojenie šesthranného aktivačného hrotu distraktora. Otočte ho v smere označenom na rukoväti nástroja a potvrďte tak stabilitu zariadenia a overte pohyblivosť kosti. Vráťte distraktor do pôvodnej polohy.
12. Uzatvorte všetky rezy.

OBDOBIE LATENCIE

Aktívnu distrakciu začnite tri až päť dní po naložení pomôcky. V prípade mladých pacientov sa aktívna distrakcia môže začať skôr, aby sa zabránilo predčasnému spevneniu.

OBDOBIE AKTIVÁCIE

1. Dokumentujte progres. Progres distrakcie je potrebné pozorovať dokumentovaním zmien v oklúzii pacienta. Systém sa dodáva s priloženou príručkou starostlivosti o pacienta ako pomôckou pre zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.
2. Je dôležité otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky označenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v nesprávnom smere (proti smeru šípky) môže brániť distrakčnému postupu.

OBDOBIE SPEVŇOVANIA

Po dosiahnutí želaného pokroku je potrebné ponechať kosti určitý čas, aby spevnela. Tento čas môže byť rôzny a je potrebné stanoviť ho na základe klinického zhodnotenia.

ODSTRÁNENIE DISTRAKTORA

1. Po období spevňovania vyberte distraktory odkrytím doštičiek strmienka cez tie isté rezy, ktoré boli použité počas úvodného chirurgického zákroku na ich umiestnenie, a vybratím kostných skrutiek.
2. Ďalšie možnosti vyberania skrutiek si pozrite v brožúre univerzálnej súpravy na vyberanie skrutiek č. 036.000.773.

STAROSTLIVOSŤ O PACIENTA

1. V prípade otázok alebo obáv, prípadne ak sa počas aktivácie vyskytne akékoľvek sčervenanie, výtok alebo nadmerná bolesť, kontaktujte svojho lekára.
2. Neupravujte distraktory a vyhýbajte sa činnostiam, ktoré môžu rušiť liečbu.
3. Dokumentujte progres. Systém sa dodáva s priloženou príručkou starostlivosti o pacienta ako pomôckou pre zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.
4. Dodržiavajte distrakčný protokol. Dodržiavajte pokyny chirurga o miere a frekvencii distrakcie. Podľa pokynov lekára môže byť potrebné, aby pacient alebo ošetrovatel aktivovali distraktor(y) niekoľkokrát denne.

5. Aktivačný nástroj otáčajte v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v nesprávnom smere (proti smeru šípky) môže brániť distrakčnému postupu.
6. Ak stratíte aktivačný nástroj, kontaktujte ihneď svojho chirurga.
7. Počas liečby udržiavajte oblasť rany čistú.
8. Vo všetkých fázach liečby udržiavajte dostatočnú ústnu hygienu.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a opakované použitie opakovane použiteľných pomôcok, táčok na nástroje a puzdier sú popísané v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých súčastí“ si môžete prevziať z webovej stránky

<http://emea.depuyorthes.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.depuyorthes.com