
Navodila za uporabo Alveolarni Distraktor

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustrezni kirurški tehniki za Alveolarni Distraktor 036.000.304. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolarni Distraktor

Material(i)

Material(i):	Standard(i):
Glavni del distraktorja iz zlitine TAN	ISO 5832-11:1994
Podstavne ploščice iz zlitine TiCP	EN ISO 5832-2:2012
Telo distraktorja iz zlitine TAN	ISO 5832-11:1994

Vsi Instrumenti:

- Nerjavno Jeklo EN 10088-1-3:2014
- Aluminij
- Standardi:
 - ASTM B209M:2010
 - ASTM B221M:2013
 - EN 573-3:2013
 - DIN 17611:2011
- PTFE Skladno s predpisi FDA

Namen uporabe

Alveolarni Distraktor se uporablja kot pripomoček za stabilizacijo in podaljševanje kosti, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija.

Indikacije

Sistem Alveolarnega Distraktorja je indiciran za vertikalno podaljševanje kosti alveolarnega grebena spodnje in zgornje čeljustnice, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija, na primer pri premajhni višini kosti zaradi: poškodbe, resorpcije po izdrtju zoba, periodontalne bolezni, resekcije tumorja in prirojene deformacije.

Kontraindikacije:

Za uporabo Alveolarnega Distraktorja ni kontraindikacij.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom lahko vodijo v ponovno operacijo ali dodatno zdravljenje:

Zlom ali resorpcijo kosti, vnetni odgovor, nevrološke zaplete (npr. senzorične motnje, parestezija).

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom lahko pripeljejo do vodijo v ponovno operacijo ali dodatno zdravljenje:

Ponovna operacija

1. Ponovna operacija zaradi relapsa.
2. Ponovna operacija, ker se sistem distraktorja zaradi bolnikove prekomerne dejavnosti prelomi ali oddvoji.
3. Ponovna operacija zaradi zloma podstavne ploščice med zdravljenjem po vsaditvi, in sicer zaradi slabše trdnosti, ki ga povzroči prekomerno upogibanje med vsaditvijo.
4. Ponovna operacija, ker se podstavna ploščica po posegu zlomi, še preden se kost zaraste, in sicer zaradi prekomernega naprezanja bolnika.
5. Ponovna operacija za odstranitev pripomočka zaradi alergijske reakcije na material pripomočka/biološke občutljivosti za vsadek.
6. Nezaraščanje kosti ali fibrozno zaraščanje kosti zahteva ponovno operacijo (v najslabšem primeru), saj število vijakov za pritrditev ploščic ne zadostuje.
7. Ponovna operacija zaradi pomika vijaka v tanko kost.
8. Prezgodnje zaraščanje kosti zahteva ponovno operacijo zaradi aktiviranja distraktorja v napačni smeri, ki sledi njegovemu aktiviranju v pravi smeri.
9. Ponovna operacija za korekcijo regenerirane kosti, potrebna zaradi namestitve distraktorja v smeri neustreznih vektorjev, kar je posledica nepravilnega vektorskega načrtovanja ali težav pri kirurški namestitvi v skladu z načrtom zdravljenja.
10. Ponovna operacija za zamenjavo pripomočka, ki se je premaknil zaradi telesne poškodbe bolnika, ki ni povezana s kirurškim posegom ali zdravljenjem.
11. Dodaten kirurški poseg, ki je potreben zaradi omejene/slabše rasti kosti, ker distraktor po končanem celjenju ni bil odstranjen.

12. Ponovna operacija zaradi okužbe na mestu vsaditve distraktorja.
13. Ponovna operacija zaradi nepravilnega delovanja pripomočka.
14. Ponovna operacija zaradi izbire pripomočka neustrezne dolžine.
15. Ponovna operacija zaradi namestitve nadomestnega pripomočka.
16. Ponovna operacija zaradi zrahljane podstavne ploščice distraktorja.
17. Ponovna operacija zaradi zloma kosti pod obremenitvijo.
18. Ponovna operacija zaradi nepopolnih osteotomij.

Dodatno zdravljenje v naslednjih primerih:

1. Erozija mehkega tkiva, ker nanj pritiskajo sestavni deli distraktorja.
2. Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi konice distraktorja, ki sega v mehko tkivo.
3. Poškodbe živcev, ki zahtevajo naknadno zdravljenje.
4. Okužba, ki zahteva zdravljenje.
5. Telesne poškodbe bolnika zaradi daljšega časa operacije, ker vijakov/distraktorjev ni mogoče odstraniti.
6. Celjenje kosti lahko poteka drugače pri bolnikih z določenimi presnovnimi boleznimi, pri bolnikih z aktivno okužbo ali pri tistih, ki imajo prizadet imunski sistem.
7. Celulitis.
8. Nelagodje bolnika zaradi dolgotrajnega zdravljenja.
9. Bolečina na mestu tvorbe kostnine.
10. Dehiscenca rane.
11. Prekinitiv zdravljenja zaradi bolnikovega neupoštevanja navodil.
12. Prehranjevalne težave, izguba teže.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, saj lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Precejšnje obremenitve lahko povzročijo nepravilno delovanje vsadka. Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Previdnostni ukrepi

– Pri namestitvi in vsaditvi distraktorjev je treba, kot je ustrezno, upoštevati in preveriti naslednje:

- A. Oviranje okluzije
- B. Mesto živcev, zobnih zametkov in korenin ter vseh drugih pomembnih struktur pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov
- C. Ustrezen volumen in količina kosti za namestitev vijakov
- D. Zapiranje ust
- E. Pokritost z mehkim tkivom

- F. Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interakcije distraktorja in mehkega tkiva
- G. Dostop bolnika do valjčka za ustrezno distrakcijo
- Pred prvo namestitvijo distraktorja ga najprej začasno aktivirajte, saj s tem kompenzirate izgubo volumna kosti zaradi rezanja pri osteotomiji. Ko distraktor po osteotomiji ponovno pritrdite, aktivacija v nasprotni smeri omogoča zmanjšanje vrzeli zaradi osteotomije.
 - Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja ali ne poškoduje ključnih/jezičnih struktur.
 - Izberite pripomoček z zadostno distrakcijsko dolžino za načrtovano distrakcijo.
 - Podstavne ploščice je treba obrezati tako, da se ne poškodujejo luknje za vijake.
 - Obrežite morebitne ostre robove.
 - Po določitvi vektorja zaklenite mehanizem za angulacijo tako, da čvrsto privijete zelen fiksacijski vijak v smeri urinega kazalca.
 - Paziti je treba, da zelenega fiksacijskega vijaka ne privijete preveč, saj lahko s tem poškodujete distraktor.
 - Ploščice ne upogibajte preveč in je ne upogibajte nazaj, saj jo lahko to oslabi in povzroči predčasno odpoved vsadka.
 - Uporabite sveder velikosti, ki je določena za vijake, ki se uporabljajo za pritrditev distraktorja.
 - Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja in ne poškoduje ključnih/jezičnih struktur.
 - Med vrtnanjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
 - Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.
 - Najprej izvrtajte luknje v skrajni bližini mesta za osteotomijo in vanje vstavite vijake.
 - Pri privijanju vijakov nanje ne pritiskajte preveč.
 - Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.
 - Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete.
 - Priporočena hitrost distrakcije je 1,05 mm na dan (po en vrtljaj trikrat na dan), da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti.

Opozorila

- Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo garniture instrumentov.
- Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi instrumenti.
- S kleščami lahko distraktor držite samo za njegove podstavne ploščice. Če z njimi držite valjček distraktorja, ga lahko poškodujete.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Informacije o MRS

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 70,1 T/m. Pri slikanju z uporabo Gradientnega Odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 55 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a. Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah v najslabšem možnem primeru je prišlo do dviga temperature za 19,5 °C (1,5 T) in 9,78 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrep

- Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:
- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
 - Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
 - Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MRS-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
 - S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

Posebna navodila za uporabo distraktorja najdete v dokumentu Kirurška Tehnika: Alveolarni Distraktor« z ref. št. 036.000.304.

NAČTROVANJE

1. Anatomijski cilj distrakcije določite na podlagi kliničnega pregleda, računalniške tomografije, cefalograma in/ali panoramskega rentgenskega slikanja, s pomočjo katerih ocenite kraniofacialne patološke nepravilnosti, kakovost in volumen kosti ter asimetrijo.
2. Glede na starost in anatomijo bolnika izberite distraktor primerne velikosti.
3. Pravilna postavitev in usmerjenost osteotomij in distrakcijskih pripomočkov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje.

NAMESTITEV DISTRAKTORJEV

1. Naredite kirurški rez. Privzdignite pokostnico, da razkrijete kost.
2. Označite približno mesto za osteotomijo.
3. Namestite distraktor. Distraktor položite na predviden predel, da ocenite bolnikovo anatomijo ter določite približno mesto za podstavne ploščice in kostne vijake.
4. Če pred posegom distraktorja niste obrezali ali preoblikovali, je treba pripomoček namestiti na kost.
5. Obrežite in preoblikujte podstavne ploščice. Z rezalnikom obrežite podstavne ploščice, da odstranite morebitne nepotrebne luknje za vijake. Podstavne ploščice obrežite tako, da so obrezani robovi poravnani z distraktorjem.
6. S kleščami za upogibanje preoblikujte podstavne ploščice tako, da se prilegajo kosti.
7. Preden izvedete osteotomijo, označite položaj distraktorja tako, da izvrtate luknjo in/ali skozi vsako podstavno ploščico vstavite po en vijak ustrezne velikosti in dolžine. Vijakov ne privijajte trdno. Na tej točki vijakov ne smete trdno privijati, da ne ogrozite celovitosti kosti.
8. Odvijte in odstranite distraktor. Naredite osteotomijo.
9. Distraktor ponovno pritrdite tako, da podstavne ploščice poravnate s predhodno izvrtanimi luknjami. Izvrtajte luknje in/ali vstavite preostale vijake ustrezne velikosti in dolžine. Vse vijake trdno privijte.
10. Za ustrezno stabilizacijo pri distrakciji ozkih kostnih segmentov je treba v podložno ploščico namestiti najmanj dva vijaka. Pri distrakciji širših segmentov bo morda podložno ploščico treba priviti z več vijaki.
11. Potrdite aktiviranje pripomočka. Z aktivirnim instrumentom primite šestrobo aktivirno konico distraktorja. Zavrtite v smeri, ki je označena na ročaju instrumenta, da preverite stabilnost pripomočka in premičnost kosti. Distraktor pomaknite v njegov prvotni položaj.
12. Zaprite vse kirurške reze.

OBDOBJE NEDEJAVNOSTI

Aktivno distrakcijo začnite tri do pet dni po namestitvi pripomočka. Pri mladih bolnikih lahko aktivno distrakcijo začnete že prej, da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti.

OBDOBJE AKTIVIRANJA

1. Dokumentirajte napredek. Napredek distrakcije je treba spremljati z dokumentiranjem sprememb bolnikove okluzije. Sistemu so priložena Navodila za Oskrbo Bolnika, ki pomagajo pri evidenci in spremljanju aktiviranja pripomočka.
2. Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na proces distrakcije.

OBDOBJE ZARAŠČANJA

Ko dosežete zelen pomik, je treba novi kosti dati čas, da se zaraste. To obdobje lahko traja različno dolgo, določiti pa ga je treba na podlagi klinične ocene.

ODSTRANITEV DISTRAKTORJA

1. Po obdobju zaraščanja kosti odstranite distraktorja tako, da podstavne ploščice razkrijete z enakimi kirurškimi rezi, ki ste jih uporabili pri prvotnem namestitvenem posegu, in odstranite kostne vijake.
2. Za dodatne možnosti za odstranitev vijakov glejte brošuro Univerzalna Garnitura za Odstranjevanje Vijakov z ref. št. 036.000.773.

OSKRBA BOLNIKA

1. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke ali če se pri aktiviranju pojavi pordelost, izcedek ali čezmerna bolečina, se obrnite na svojega zdravnika.
2. Ne posegajte v distraktorja in se izogibajte dejavnostim, ki lahko ovirajo zdravljenje.
3. Dokumentirajte napredek. Sistemu so priložena Navodila za Oskrbo Bolnika, ki pomagajo pri evidenci in spremljanju aktiviranja pripomočka.
4. Upoštevajte postopek distrakcije. Upoštevajte kirurgova navodila glede stopnje in pogostosti distrakcije. V skladu z zdravnikovimi navodili bo morda potrebno, da bolnik/negovalec aktivira distraktor(ja) večkrat dnevno.
5. Aktivirni instrument zavrtite v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na proces distrakcije.

6. Če aktivirni instrument izgubite, se nemudoma obrnite na svojega kirurga.
7. Med zdravljenjem površino rane redno čistite.
8. V vseh fazah zdravljenja skrbite za dobro ustno higieno.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani

<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