
Návod k použití Alveolární distraktor

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgickou techniku pro alveolární distraktor 036.000.304. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolární distraktor

Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
Šrouby z TAN	ISO 5832-11:1994
Patky z TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Tělo distraktoru z TAN	ISO 5832-11:1994

Všechny nástroje:

- Nerezová ocel EN 10088-1 a 3:2014
- Normy pro hliník:
 - ASTM B209M:2010
 - ASTM B221M:2013
 - EN 573-3:2013
 - DIN 17611:2011
- PTFE Splňuje požadavky FDA

Zamýšlený účel

Alveolární distraktor je určen pro použití jako stabilizátor kosti a odlehčovací prostředek, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

Indikace

Alveolární distrakční systém je indikován pro vertikální prodloužení kostí alveolárního výběžku spodní a horní čelisti, když je zapotřebí postupná distrakce kostí, včetně deficitu výšky kosti v důsledku následujícího: trauma, resorpce po extrakci zubu, periodontální onemocnění, resekce nádoru, vrozená deformita.

Kontraindikace:

Na alveolární distraktor se nevztahují žádné kontraindikace.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, reoperace.

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem zahrnují mimo jiné následující: zlomenina kosti nebo resorpce kosti, zánětlivá reakce, neurologické komplikace (např. porucha smyslového vnímání, parestezie).

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem mohou vést k nutnosti reoperace nebo dodatečné léčby:

Reoperace

1. Reoperace v důsledku relapsu.
2. Reoperace v případě zlomení distrakčního systému nebo jeho rozložení v důsledku nadměrné aktivity pacienta.
3. Reoperace při zlomení patky po implantaci během léčby v důsledku snížené pevnosti kvůli nadměrnému ohýbání patky během implantace.
4. Reoperace při zlomení patky po operaci před dokončením konsolidačního procesu kosti v důsledku nadměrného zatěžování pacientem.
5. Reoperace za účelem odstranění prostředku v případě alergické reakce na materiál prostředku nebo biologické citlivosti na implantát.
6. Nespojení nebo fibrózní spojení vedoucí k reoperaci (v nejhrošším případě), protože množství šroubů použitých s patkami není dostatečné.
7. Reoperace při migraci šroubů do tenké kosti.
8. Předčasná konsolidace kosti vyžadující reoperaci v důsledku aktivace distraktoru ve špatném směru po předchozí aktivaci ve správném směru.
9. Reoperace za účelem korekce regenerace kosti v důsledku umístění distraktoru podél nesprávných vektorů následkem nesprávného plánování vektorů nebo obtíží při přenosu léčebného plánu do chirurgických podmínek.
10. Reoperace za účelem výměny prostředku v důsledku narušení prostředku při traumatickém poranění pacienta nesouvisejícím se zákrokem nebo léčbou.
11. Omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, jelikož distraktor nebyl odstraněn po dokončení hojení.
12. Reoperace v důsledku infekce v místě zavedení distraktoru.
13. Reoperace v důsledku poruchy prostředku.

14. Reoperace v důsledku výběru nevhodné délky prostředku.
15. Reoperace v důsledku zálohy prostředku.
16. Reoperace v důsledku uvolnění patky distraktoru.
17. Reoperace při zlomení kosti při zatížení.
18. Reoperace v důsledku nedokončené osteotomie.

Dodatečná léčba v důsledku:

1. Eroze měkké tkáně v důsledku tlaku součástí distraktoru na měkkou tkáň.
2. Bolest pacienta v důsledku vniknutí konce distraktoru do měkké tkáně.
3. Nervové poškození vyžadující následnou léčbu.
4. Infekce vyžadující léčbu.
5. Zranění pacienta v důsledku prodloužené doby na operačním sále, protože není možné odstranit šrouby/distraktory.
6. Proces hojení může být upraven u pacientů s některými metabolickými nemocemi, s aktivní infekcí nebo s narušenou imunitou.
7. Celulitida.
8. Nepohodlí pacienta v důsledku prodloužené doby léčby.
9. Bolest v místě vytváření kosti.
10. Dehiscence rány.
11. Ukončení léčby při nedodržování léčby pacientem.
12. Dietetické problémy, ztráta hmotnosti.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve, než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

Varování

Tyto prostředky se během použití mohou zlomit (při vystavení nadměrné síle nebo při použití mimo doporučenou operační techniku). Přestože konečně rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby pokud je to možné a praktické pro konkrétního pacienta, byla tato zlomená část odstraněna.

Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat. Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vybudit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikel.

Bezpečnostní opatření

– Během umístování a implantace distraktoru vezměte v úvahu a zkontrolujte, dle potřeby, následující:

- A. Interference s okluzí
- B. Lokalizaci nervů, zubních pohárků a kořenů a jiným kritických struktur během vrtání anebo umístování šroubů
- C. Dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů
- D. Sevření rtů
- E. Krytí měkké tkáně
- F. Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
- G. Pacientský přístup pro válec distraktoru pro správnou distrakci

- Před prvním umístěním proveďte dočasnou preaktivaci distraktoru, aby se kompenzoval úbytek kostního objemu, k němuž dojde během osteotomie. Poté, co se po osteotomii distraktor opět připevní, protisměrná aktivace umožní minimalizaci mezery po osteotomii.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození kritických/lingválních struktur.
- Zvolte prostředek s dostatečnou distrakční délkou, umožňující provedení plánované distrakce.
- Patky by měly být uříznuty tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
- Uřízněte ostré rohy.
- Po určení vektoru zablokujte ohýbací mechanismus tím, že pevně dotáhnete zelený fixační šroub po směru hodinových ručiček.
- Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k přetažení zeleného fixačního šroubu, protože by to mohlo poškodit distraktor.
- Vyvarujte se nadměrnému ohýbání a ohýbání v opačném směru, protože by to mohlo oslabit destičku a vést k předčasnému selhání implantátu.
- Použijte vrták s rozměry určenými pro šrouby, které budou použity k fixaci distraktoru.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození kritických/lingválních struktur.
- Během vrtání místo proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlost může vést k termální nekroze kosti a zvětšenému průměru otvoru, což může vést k nestabilní fixaci.
- Nejprve vrtejte a vkládejte šrouby co nejbližší k osteotomii.
- Při dotahování šroubů nepoužívejte příliš velkou sílu.
- Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Aby se zabránilo předčasné konsolidaci, doporučuje se provádět distrakci o 1,05 mm denně (jedna otočka třikrát denně).

Varování

- Samotný tento popis neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití této sady nástrojů.
- Doporučuje se provést zaškolení lékařem, který má zkušenosti se zacházením s těmito nástroji.
- Kleštěmi je možné uchopovat distraktor pouze za patky. Uchopení válce distraktoru kleštěmi může distraktor poškodit.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Informace o MR

Krouticí moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07.

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T ne zjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 70,1 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 55 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testy byly provedeny v systému MR 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a. Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 19,5 °C (1,5 T) a 9,78 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [specific absorption rate SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Preventivní opatření

- Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta bude záviset na různých faktorech – nejen SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:
- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při MR snímání s ohledem na vnímaný nárůst teploty nebo vnímání bolesti.
 - Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být z MR snímání vyloučeni.
 - Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal MR systém s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
 - Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Zvláštní provozní pokyny

Specifické operační pokyny jsou popsány v chirurgické technice distraktoru: alveolární distraktor 036.000.304.

PLÁNOVÁNÍ

1. Určete anatomický cíl po distrakci – proveďte posouzení kraniofaciální patologie, kvality a objemu kosti a asymetrie prostřednictvím důkladného vyšetření, CT snímku, cefalogramu anebo panoramatického RTG snímku.
2. Vyberte vhodnou velikost distraktoru na základě věku a anatomie pacienta.
3. Správné umístění, včetně správné orientace, osteotomií a distrakčních prostředků je kriticky důležité pro úspěšnou léčbu.

UMÍSTOVÁNÍ DISTRAKTORŮ

1. Proveďte incizi. Nadzdvihněte periosteum, abyste odkryli kost.
2. Označte vhodné místo pro osteotomii.
3. Nasaďte distraktor. Umístěte distraktor do zamýšlené oblasti za účelem posouzení anatomie pacienta a určení vhodné velikosti a umístění kostních šroubů.
4. Pokud nebyl distraktor před operací oříznut a konturován, musí být prostředek přizpůsoben kosti.
5. Proveďte oříznutí a konturaci patek. Patky ořízněte pomocí řezačky a odstraňte tak nepotřebné tvory na šrouby. Patky ořízněte tak, aby byly okraje oříznuty do roviny s distraktorem.
6. Konturujte patky podle kosti pomocí ohýbacích kleští.
7. Před provedením osteotomie vyznačte pozici distraktoru vyvrtáním anebo vložením jednoho šroubu vhodné velikosti a délky skrz každou patku. Šrouby nedotahujte. Šrouby by neměly být v tomto bodě plně utaženy, aby nedošlo k narušení celistvosti kosti.
8. Odšroubujte a odstraňte distraktor. Proveďte osteotomii.
9. Vyrovnějte patky s otvory vytvořenými dříve a znovu připojte distraktor. Navrtejte anebo vložte zbývající šrouby vhodné velikosti a délky. Všechny šrouby zcela dotáhněte.
10. V základní dlaze je třeba umístit nejméně dva šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita během distrakce segmentů úzké kosti. Širší distrakční segmenty mohou vyžadovat více šroubů v základní dlaze.
11. Ověřte aktivaci prostředku. Použijte aktivační nástroj k zapojení šestihranného aktivačního hrotu distraktoru. Otočením ve směru vyznačeném na rukojeti nástroje ověřte stabilitu prostředku a zkontrolujte pohyb kosti. Vraťte distraktor do původní polohy.
12. Uzavřete všechny incize.

LATENTNÍ OBDOBÍ

Aktivní distrakci zahajte tři až pět dní po umístění prostředku. U mladých pacientů se může distrakce zahájit dříve, aby se zabránilo předčasné konsolidaci.

AKTIVAČNÍ OBDOBÍ

1. Dokumentujte průběh. Průběh distrakce je třeba pozorovat prostřednictvím dokumentace změn okluze u pacienta. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta, jenž má pomoci při záznamu a sledování aktivace prostředku.
2. Je důležité, aby se aktivační nástroj otáčel pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.

KONSOLIDAČNÍ OBDOBÍ

Po dosažení požadovaného posunu musí být poskytnut čas ke konsolidaci nové kosti. Tato doba se může lišit a měla by být určena klinickým posouzením.

ODSTRANĚNÍ DISTRAKTORU

1. Po období konsolidace odstraňte distraktory – odkryjte patky stejnými incizemi, jaké byly použity během operace při počátečním umístění, a odstraňte kostní šrouby.
2. Informace o dalších možnostech odstraňování šroubů viz příručka univerzální sady na odstraňování šroubů 036.000.773.

PÉČE O PACIENTA

1. Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy anebo pokud se během aktivace objeví zarudnutí, prosakování nebo nadměrné bolesti, kontaktujte svého lékaře.
2. Nesnažte se upravovat distraktory a vyvarujte se činnosti, které by mohly narušit léčbu.
3. Dokumentujte průběh. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta, jenž má pomoci při záznamu a sledování aktivace prostředku.
4. Dodržujte distrakční protokol. Dodržujte pokyny chirurga týkající se rychlosti a četnosti distrakce. Pokyny lékaře mohou vyžadovat, aby pacient/pečovatel aktivoval distraktor(y) několikrát denně.
5. Otáčejte aktivačním nástrojem ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
6. Pokud dojde k uvolnění aktivačního nástroje, ihned kontaktujte chirurga.
7. Během léčby udržujte oblast rány čistou.
8. Během všech fází léčby udržujte správnou ústní hygienu.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy <http://emea.depuyshnthes.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.depuyshnthes.com