
Uputstvo za upotrebu Alveolarni Distraktor

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i informišite se o odgovarajućoj hirurškoj tehnici za Alveolarni Distraktor 036.000.304. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolarni Distraktor

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Šrafovi TAN	ISO 5832-11:1994
Držači za noge TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Telo distraktora TAN	ISO 5832-11:1994

Svi Instrumenti:

- Nerđajući Čelik EN 10088-1&3: 2014
- Standardi za Aluminijum:
 - ASTM B209M: 2010
 - ASTM B221M: 2013
 - EN 573-3: 2013
 - DIN 17611: 2011
- PTFE U skladu sa FDA

Svrha upotrebe

Predviđeno je da se Alveolarni Distraktor koristi kao stabilizator kosti i uređaj za produžavanje u situacijama u kojima je neophodna distrakcija kosti.

Indikacije

Sistem Alveolarnog Distraktora je namenjen za vertikalno produžavanje kosti alveolarnog grebena donje i gornje vilice u slučajevima kada je potrebna postepena distrakcija kosti, uključujući nedostatak u visini kosti kao rezultat: traume, resorpcije nakon dentalne ekstrakcije, periodontalnog oboljenja, resekcije tumora, kongenitalnog deformiteta.

Kontraindikacije:

Alveolarni Distraktor nema kontraindikacija.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: Problemi nastali zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući krvne sudove, preterano krvarenje, oštećenje mekih tkiva, uključujući oticanje, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalne smetnje kod mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalna osetljivost zbog prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, neželjena dejstva povezana sa štrčanjem uređaja, popuštanje, savijanje ili lomljenje uređaja, pogrešno srastanje, nesrastanje ili odloženo srastanje koji mogu da dovedu do lomljenja implantata i ponovne operacije.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na: Lomljenje kosti ili resorpciju kosti, upalnu reakciju, neurološke komplikacije (npr. senzorne smetnje, parestezija).

Neželjeni događaji specifični za uređaj mogu da zahtevaju ponovnu operaciju ili dodatno medicinsko lečenje:

Ponovna operacija

1. Ponovna operacija zbog recidiva.
2. Ponovna operacija zbog loma ili odvajanja sistema distraktora usled prekomernih aktivnosti pacijenta.
3. Ponovna operacija usled loma držača za nogu nakon postavljanja implantata, tokom lečenja usled smanjene čvrstoće kao rezultat prekomernog savijanja držača za nogu tokom implantacije.
4. Ponovna operacija usled loma držača za nogu postoperativno pre nego što se proces konsolidacije kosti završi usled prekomernog naprezanja od strane pacijenta.
5. Ponovna operacija zbog uklanjanja uređaja zbog alergijske reakcije na materijal od koga je uređaj napravljen/biološke osetljivosti na implantat.
6. Nesjedinjavanje ili fibrozno sjedinjavanje koje dovodi do ponovne operacije (u najgorem slučaju) jer broj korišćenih šrafova koji se koristi sa držačima za nogu nije dovoljan.
7. Ponovna operacija usled pomeranja šrafa u tankoj kosti.
8. Preвременa konsolidacija kosti što zahteva ponovnu operaciju usled aktivacije distraktora u pogrešnom pravcu nakon aktivacije u pravilnom pravcu.
9. Ponovna operacija za korigovanje regeneracije kosti usled postavljanja distraktora duž nepravilnih vektora kao rezultat nepravilnog planiranja vektora ili teškoća u prenosu plana lečenja na hirurško postavljanje.
10. Ponovna operacija za zamenu uređaja usled poremećaja uređaja zbog traumatske povrede pacijenta što nije povezano sa procedurom ili lečenjem.
11. Ograničen/narušen rast kosti koji zahteva dodatnu operaciju jer distraktor nije uklonjen nakon zalečenja.

12. Ponovna operacija zbog infekcije na mestu distraktora.
13. Ponovna operacija zbog neispravnosti uređaja.
14. Ponovna operacija zato što je izabrana neodgovarajuća dužina uređaja.
15. Ponovna operacija zbog pružanja potpore uređaju.
16. Ponovna operacija zbog olabavljenog držača za noge na distraktoru.
17. Ponovna operacija zbog frakture kosti pod opterećenjem.
18. Ponovna operacija zbog nepotpunih osteotomija.

Dodatno medicinsko lečenje za:

1. Erozija mekog tkiva zbog pritiska komponenta distraktora na meko tkivo.
2. Bol kod pacijenta usled ulaska kraja distraktora u meko tkivo.
3. Oštećenje nerva koje zahteva dodatno medicinsko lečenje.
4. Infekcija koja zahteva lečenje.
5. Povređivanje pacijenta zbog produženog vremena u OS-u zato što šrafovi/distraktori nisu mogli da se uklone.
6. Proces zarastanja može da se promeni kod pacijenata koji boluju od određenih metaboličkih oboljenja, kod pacijenata sa aktivnom infekcijom ili pacijenata sa narušenim imunitetom.
7. Celulitis.
8. Nelagodan osećaj usled dugog trajanja lečenja.
9. Bol na kostnom mestu.
10. Pucanje rane.
11. Prekid terapije zbog nepridržavanja pacijenta.
12. Problemi sa ishranom, gubitak težine.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisano zračenjem

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite više puta

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Upozorenja

Ovu uređaj se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirur treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni. Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

Mere predostrožnosti

– Kada postavljate i implantirate distraktore, uzmite u obzir i proverite tamo gde je primenljivo:

- A. Interferencija sa okluzijom
- B. Lokacija vrhova i korena zubnih nerava i drugih kritičnih struktura kada bušite i/ili postavljate šrafove
- C. Adekvatna zapremina i količina kosti za postavljanje šrafa
- D. Zatvaranje usne
- E. Pokrivenost mekog tkiva
- F. Bol kod pacijenta zbog interferencije distraktora sa mekim tkivom
- G. Pristup cilindra pacijentu za pravilnu distrakciju

- Obavite privremenu pre-aktivaciju distraktora pre početnog postavljanja, što nadoknađuje zapreminu kosti koja se gubi osteotomskim rezom. Kada se distraktor ponovo pričvrsti nakon osteotomije, kontraaktivacija omogućuje da se proces od osteotomije svede na minimum.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olabljanje ili oštećenje važnih/lingvalnih struktura.
- Izaberite uređaj dovoljne dužine distrakcije da biste postigli planiranu distrakciju.
- Držače za nogu treba iseći tako da se integritet otvora za šraf ne naruši.
- Isecite sve oštre ivice.
- Nakon utvrđivanja vektora, zaključajte mehanizam za angulaciju tako što ćete čvrsto dotegnuti zeleni šraf za fiksiranje u smeru kretanja kazaljki na satu.
- Treba biti obazriv da ne zategnete previše zeleni šraf za zatezanje jer to može oštetiti distraktor.
- Izbegavajte preterano ili obratno savijanje jer tako možete da oslabite ploču i uzrokuje pretermeno otkazivanje implantata.
- Koristite veličinu burgije koja je predviđena za šrafove koji fiksiraju distraktor.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olabljanje ili oštećenje važnih/lingvalnih struktura.
- Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje koštanog tkiva.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veće brzine mogu da dovedu do termalne nekroze kosti i povećaju prečnik otvora, zbog čega fiksacija može biti nestabilna.
- Probušite i ubacite šrafove prvo u najbliže osteotomije.
- Ne primenjujte preveliku silu kada dotežete šrafove.
- Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implementacije.
- Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Preporučuje se stopa distrakcije od 1,05 mm dnevno (jedan okret tri puta dnevno) kako bi se sprečila prevremena konsolidacija.

Upozorenja

- Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu seta instrumenata.
- Izrazito se preporučuje da hirurrg iskusen u radu sa ovim instrumentima pruži dodatna uputstva.
- Treba koristiti klešta za držanje distraktora isključivo za njegove držače za nogu. Držanje tela distraktora kleštima može oštetiti distraktor.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Informacije za MRI

Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07.

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 70,1 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 55 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom Gradijentnog Eha (GE). Ispitivanje je rađeno na MRI sistemu od 3 T.

Zagrevanje indukovano Radiofrekvencijom (RF) u skladu sa ASTM F2182-11a.

Nekliničke elektromagnetne i termalne simulacije najgore moguće situacije dovode do porasta temperature od 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) u uslovima MRI snimanja sa RF kalemovima (uprosečena specifična stopa apsorpcije (SAR) za čitavo telo od 2 W/kg za 15 minuta).

Mera predostrožnosti

Goespomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavisiti od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijenti sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

Specijalna uputstva za rukovanje su opisana u Hirurškoj Tehnici za distraktor: Alveolarni Distraktor 036.000.304.

PLANIRANJE

1. Odredite postdistrakcioni anatomski cilj sprovođenjem evaluacije kraniofacijalne patologije, kvaliteta kosti i gustine, kao i asimetrije putem kliničkog pregleda, CT skeniranja, cefalograma i/ili panoramskog rendgena.
2. Izaberite distraktor odgovarajućih dimenzija u skladu sa starošću i anatomijom pacijenta.
3. Ispravno postavljanje i orijentacija osteotomija i uređaja za distrakciju je kritična za uspešno lečenje.

POSTAVLJANJE DISTRAKTORA

1. Napravite rez. Podignite pokosnicu da biste izložili kost.
2. Označite približno mesto osteotomije.
3. Postavite distraktor. Postavite distraktor na predviđeno polje da biste ocenili anatomiju pacijenta i odredili približnu lokaciju držača za noge i šrafova za kosti.
4. Ako distraktor nije i isečen i oblikovan preoperativno, uređaj mora da se postavi na kost.
5. Isecite i oblikujte držač za nogu. Isecite držače koristeći sekač da biste uklonili sve nepotrebne otvore za šrafove. Isecite držače za nogu tako da isečene ivice budu u ravni sa distraktorom.
6. Kleštima za savijanje oblikujte držače za nogu prema kosti.
7. Pre obavljanja osteotomije, označite položaj distraktora bušenjem i/ili ubacivanjem jednog šrafa odgovarajuće veličine i dužine kroz svaki držač za nogu. Nemojte u potpunosti da zatežete šrafove. Šrafovi ne treba u potpunosti da se zavrću u ovom trenutku da bi se izbeglo ugrožavanje integriteta kosti.
8. Odvijte i uklonite distraktor. Uradite osteotomiju.
9. Ponovo postavite distraktor tako što ćete poravnati držače za nogu sa prethodno napravljenim otvorima. Izbušite i/ili umetnite preostale zavrtne odgovarajuće veličine i dužine. U potpunosti zategnite sve šrafove.
10. Najmanje dva šrafa treba postaviti na osnovnu ploču za adekvatnu stabilnost tokom distrakcije uskog segmenta kosti. Širi segmenti distrakcije mogu zahtevati više šrafova na osnovnoj ploči.
11. Proverite aktivaciju uređaja. Uzmite aktivacioni instrument da upotrebite heksagonalni aktivacioni vrh distraktora. Rotirajte u smeru označenom na ručki instrumenta da biste proverili stabilnost uređaja i pomeranje kosti. Vratite distraktor na početni položaj.
12. Zatvorite sve rezove.

PERIOD LATENCIJE

Započnite aktivnu distrakciju tri do pet dana nakon postavljanja uređaja. Kod mlađih pacijenata, aktivna distrakcija može da počne ranije, da bi se sprečila prevremena konsolidacija.

PERIOD AKTIVACIJE

1. Dokumentujte napredak. Napredak distrakcije treba pratiti putem dokumentovanja promena u okluziji kod pacijenta. Vodič za Brigu o Pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
2. Važno je okrenuti aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.

PERIOD KONSOLIDACIJE

Nakon postizanja željenog napretka, potrebno je pružiti vreme novoj kosti da se konsoliduje. Ovaj vremenski period može da varira i trebalo bi da se odredi kroz kliničku evaluaciju.

UKLANJANJE DISTRAKTORA

1. Nakon perioda konsolidacije, uklonite distraktore izlaganjem držača za noge kroz iste rezove koji su korišćeni tokom prvobitne operacije za postavljanje i uklanjanjem šrafova za kosti.
2. Za dodatne opcije uklanjanja šrafova, pročitajte brošuru Univerzalni Set za Uklanjanje Šrafova 036.000.773.

BRIGA O PACIJENTU

1. U slučaju da imate pitanja ili nedoumice, ili u slučaju pojave crvenila, drenaže ili prekomernog bola tokom aktivacije, obratite se svom lekaru.
2. Nemojte da dirate distraktore i izbegavajte aktivnosti koje mogu uticati na lečenje.
3. Dokumentujte napredak. Vodič za Brigu o Pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
4. Pratite protokol distrakcije. Poštuje uputstva hirurga u vezi sa brzinom i učestalosti distrakcije. Po uputstvu lekara, pacijent/negovatelj će možda morati da aktivira distraktor(e) više puta svakog dana.
5. Okrenite aktivacioni instrument u smeru strelice označene na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
6. Odmah kontaktirajte svog hirurga ako izgubite instrument za aktivaciju.
7. Oblast rane održavajte čistom tokom lečenja.
8. Održavajte dobru oralnu higijenu u toku svih faza lečenja.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, podloga za instrumente i kutija opisana su u DePuy Syntheses brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može da se preuzme sa <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com