
Návod k použití Distrakční systémy

Přečtěte si tento návod k použití, příručku společnosti Synthes „Důležité informace“ a odpovídající návod chirurgické techniky.

Interní distraktor střední části obličeje 036.000.919

Kraniomaxilofaciální (CMF) distraktor 036.000.731

Maxilární distraktor 036.000.4151

Jednovektorový distraktor 036.000.409 a 036.000.533

Vícevektorový distraktor 036.000.410

Externí distraktor střední části obličeje 036.000.920

Univerzální sada na odstranění šroubů 036.000.773

opatrně před použitím. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Distrakční systémy:

Interní distraktor střední části obličeje
Kraniomaxilofaciální (CMF) distraktor
Systém maxilárního distraktoru
Jednovektorový distraktor
Vícevektorový distraktor
Externí distraktor střední části obličeje
Univerzální sada na odstranění šroubů

Materiály

Materiály: Norma/norma:
INTERNÍ DISTRAKTOR STŘEDNÍ ČÁSTI OBLIČEJE
Šrouby z TAN, ISO 5832-11
Patky z TAN, ISO 5832-11
Tělo distraktoru z TAN, ISO 5832-11
Prodlužovací ramena:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

KRANIOMAXILOFACIÁLNÍ DISTRAKTOR (CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACKTOR, CMFD)
Šrouby z TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Patky z TiCP, ISO 5832-2
Tělo distraktoru z TAN, ISO 5832-11 a CoCrWNI, ISO 5832-5
Prodlužovací ramena:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

JEDNOVEKTOROVÝ DISTRAKTOR (OCELOVÝ)
Šrouby z nerezové oceli, ISO 5832-1
Patky z nerezové oceli, ISO 5832-1
Tělo distraktoru z nerezové oceli, ISO 5832-1

JEDNOVEKTOROVÝ DISTRAKTOR (TITANOVÝ)
Šrouby z TiCP, ISO 5832-2
Patky z TAN, ISO 5832-11
Tělo distraktoru z TAN, ISO 5832-11

MAXILÁRNÍ DISTRAKTOR
Šrouby z nerezové oceli 316L, ISO 5832-1
Patky z nerezové oceli 316L, ISO 5832-1
Tělo distraktoru z nerezové oceli 316L, ISO 5832-1

VÍCEVEKTOROVÝ DISTRAKTOR
Tělo distraktoru z TAV, ISO 5832-3, nebo z nerezové oceli 304, ISO 7153-1
Rameno distraktoru z TAV, ISO 5832-3, nebo z nerezové oceli 304, ISO 7153-1
Kirschnerovy dráty z nerezové oceli
Tyč z uhlíkových vláken CFRE, ISO 16061
Matice z nerezové oceli 304, ISO 7153-1
Víčko: PVC

EXTERNÍ DISTRAKTOR STŘEDNÍ ČÁSTI OBLIČEJE
Šrouby z TAN, ISO 5832-11
Patky z TiCP, ISO 5832-2
Rám z TAN, ISO 5832-11, hliníkové slitiny, DIN EN 573, uhlíkových vláken, ISO 16061, a PTFE splňující podmínky FDA USP CI VI, a nerezové oceli, DIN EN 10088-1-3, a TAV, ISO 5832-3, a nerezové oceli 17-4PH, ASTM B 209, a RADEL R5500-BK937, splňující podmínky FDA USP CI VI
Halo čepy z TAN, ISO 5832-11
Spojovací tyče z TAV, ISO 5832-3
Tyče z uhlíkových vláken CFRE, ISO 16061

Všechny nástroje:
– Nerezová ocel, DIN EN 10088-1&3
– Hliník

Normy:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, splňuje požadavky FDA

Zamýšlený účel

Interní distraktor střední části obličeje, maxilární distraktor, jednovektorový distraktor a externí distraktor střední části obličeje jsou určeny pro použití jako stabilizátor kosti a odlehčovací prostředek, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

Kraniomaxilofaciální (CMF) distraktor a vícevektorový distraktor Synthes jsou určeny pro použití jako stabilizátor kosti a odlehčovací (nebo transportní) prostředek, když je vyžadována postupná distrakce kosti. Univerzální sada na odstraňování šroubů je určena k odstraňování netknutých a poškozených šroubů. Není určena k použití v kombinaci s elektrickým nástrojem.

Indikace

Interní distrakční systém střední části obličeje je indikován pro rekonstrukční osteotomie a segmentální posun lebečních kostí a kostí ve střední části obličeje ke korekci stavů, jako je syndromová kraniosynostóza a retruze střední části obličeje u dospělých a pediatrických pacientů.

Kraniomaxilofaciální (CMF) distrakční systém je indikován ke korekci vrozených defektů nebo posttraumatických defektů těla mandibuly a ramu, když je zapotřebí postupná distrakce kostí. Systém 1,0 mm a 1,3 mm je doporučen pro děti ve věku do 12 měsíců a 1,5 mm a 2,0 mm pro starší pacienty.

Maxilární distrakční systém je indikován pro kraniofaciální operace, rekonstrukční zákroky a selektivní ortognátní operace horní čelisti. Zejména je určena pro distrakci horní čelisti za využití osteotomie LeFort I u dospělých a pediatrických pacientů.

Jednovektorový distrakční systémy (SST a Ti mandibulární distraktor) jsou indikovány pro použití při prodlužování kosti spodní čelisti ke korekci stavů, jako je vrozená mandibulární deficiencie nebo posttraumatické defekty.

Vícevektorový distrakční systém je indikován pro prodlužování kosti dolní čelisti při stavech, jako jsou mandibulární hypoplazie nebo posttraumatické defekty dolní čelisti, když je zapotřebí postupná distrakce kostí. Rovněž je indikován pro rekonstrukce spodní čelisti k po vážných úrazech nebo ztrátě kosti po resekci nádoru jako alternativa ke kostním štěpům a volným patkám.

Maxilární distrakční systém střední části obličeje je indikován pro kraniofaciální operace, rekonstrukční zákroky a selektivní ortognátní operace horní čelisti. Speciálně je indikován pro distrakci, když je zapotřebí postupná distrakce kostí u dospělých a pediatrických pacientů.

Univerzální sada na odstraňování šroubů je indikována k odstraňování netknutých a poškozených šroubů.

Kontraindikace

Systém kraniomaxilofaciální distrakce (CMF), systém maxilární distrakce Synthes, jednovektorový systém distrakce z nerezové oceli a vícevektorový distrakční systém jsou kontraindikovány u pacientů s citlivostí na nikl.

Vedlejší účinky

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, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba živev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, 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, opakovaná operace.

– Externí distraktor střední části obličeje: Neurologické poškození nebo únik mozkomíšního moku až s možností úmrtí v důsledku průniku lebečních čepů.

– Nebezpečí udušení:

1. Nebezpečí udušení v důsledku umístění prodlužovacího ramena v ústní dutině a jeho zlomení z důvodu překážení ve žvýkání.
2. Nebezpečí udušení v důsledku oddělení prodlužovacího ramena od distraktoru a jeho vniknutí do ústní dutiny a v případě, že chirurg správně neutáhne prodlužovací rameno k distraktoru.
3. Nebezpečí udušení v důsledku zlomených fragmentů pružných prodlužovacích ramen, které propíchnou měkkou tkáň, nebo když se pacient převálí na prodlužovací ramena během spánku.
- Nebezpečí udušení při roztržení silikonové hadičky nebo vytažení pružného prodlužovacího ramena v důsledku pozměňování pacientem nebo eroze v důsledku zasahování do zubů nebo ortodontickými prostředky zachycenými v laserových zářezech pružného prodlužovacího ramena.
- Nebezpečí udušení při uvolnění silikonových víček použitých na ochranu konce aktivního šestihranu v důsledku tření.

– Opakovaná operace:

1. Opakovaná operace v důsledku relapse.
2. Opakovaná operace v případě zlomení distrakčního systému nebo jeho rozložení v důsledku nadměrných aktivit 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. Nespojení nebo fibrózní spojení vedoucí k reoperaci (v nejhorším případě), protože množství šroubů použitých s patkami není dostatečné.
6. Reoperace při migraci šroubů do tenké kosti.
7. Předčasná konsolidace kosti vyžadující reoperaci v důsledku aktivace distraktoru ve špatném směru po předchozí aktivaci ve správném směru.
8. 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.
9. Reoperace za účelem výměny prostředku v důsledku narušení prostředku při traumatickém poranění pacienta nesouvisajícím se zákrokem nebo léčbou.
10. Omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, jelikož distraktor nebyl odstraněn po dokončení hojení.
11. Opakovaná operace při zlomení pružného ramena v důsledku:
12. vniknutí ramena do měkké tkáně anebo
13. převálení pacienta na prodlužovací rameno během spánku.
14. Opakovaná operace v důsledku infekce v místě distraktoru.
15. Pro mandibulární distraktory: Opakovaná operace nebo oprava degenerace temporomandibulárního kloubu (TMJ).
16. Omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, protože není distraktor odstraněn po dokončení regenerativního léčení.
17. Pro mandibulární distraktory: Opakovaná operace z důvodu nedosažení dostatečné úlevy od dýchacích potíží při distrakční léčbě.
18. Opakovaná operace v důsledku poruchy prostředku.
19. Opakovaná operace v důsledku výběru nedostatečné délky prostředku.
20. Opakovaná operace v důsledku zálohy prostředku.
21. Opakovaná operace v důsledku uvolnění patky distraktoru.
22. Opakovaná operace při zlomení kosti při zatížení.
23. Pro externí distraktory: Opakovaná operace při migraci čepu do kosti.
24. Opakovaná operace v důsledku nedokončené osteotomie.

Dodatečná léčba v důsledku:

25. Eroze měkké tkáně v důsledku tlaku součástí distraktoru na měkkou tkáň.
26. Bolest pacienta v důsledku vniknutí konce distraktoru do měkké tkáně.
27. Nervové poškození vyžadující následnou léčbu.
28. Infekce vyžadující léčbu.
29. Zranění pacienta v důsledku prodloužené doby na operačním sále, protože není možné odstranit šrouby/distraktory.
30. Nemožnost odstranit prodlužovací rameno z distraktoru bez druhé incize: Prodlužovací rameno, které se nechává na pacientovi během konsolidačního období, může být zdrojem infekce vyžadující další zdravotní léčbu.
31. Proces hojení může být upraven u pacientů s některými metabolickými nemocemi, s aktivní infekcí nebo s narušenou imunitou.
32. Celulitida.
33. Nepohodlí pacienta v důsledku prodloužené doby léčby.
34. Jizva vyžadující revizi.
35. Bolest v místě vytváření kosti.
36. Cysta způsobená čepu.
37. Poranění příušní žlázy.
38. Pro externí distraktory: Infekce v místě čepu.
39. Dehiscence rány.
40. Ukončení léčby při nedodržování léčby pacientem.
41. Mírné otevřený skus vpředu.
42. 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 nebo způsobit jeho poruchu, 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.

Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření pro předoperační plánování:

- Distraktory musí být umístěny co nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zapletení během používání.
- Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům nebo jiným kritickým strukturám.
- Ověřte dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů.
- Při umísťování distraktorů zvažte a ověřte následující:
 - A. Okluzní rovina
 - B. Pohárky a kořeny zubů
 - C. Plánovaný vektor distrakce
 - D. Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
 - E. Dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů
 - F. Umístění nervů
 - G. Sevření rtů
 - H. Krytí měkké tkáně
 - I. Umístění prodlužovacího ramena
 - J. Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
 - K. Přístup ke šroubům na základě typu přístupu
 - L. Pro mandibulární distraktory: Umístění kondylu v glenoid fossa

Bezpečnostní opatření pro implantaci distraktoru:

– Faktory, které je třeba zvážit a ověřit:

- A. Okluzní rovina
- B. Pohárky a kořeny zubů
- C. Plánovaný vektor distrakce. Distraktory musí být umístěny co nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zapletení během používání
- D. Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
- E. Dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů
- F. Umístění nervů
- G. Sevření rtů
- H. Krytí měkké tkáně
- I. Umístění prodlužovacího ramena
- J. Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
- K. Přístup ke šroubům na základě typu přístupu
- L. Pro mandibulární distraktory: Umístění kondylu v glenoid fossa

Oříznutí a konturace patek:

- Patky by měly být uříznuty tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
- Pomocí pilníku nebo rašple očistíte otřepky a ostré hrany.

Připojení prodlužovacího ramena:

- Vyberte dostatečnou délku prodlužovacího ramena, abyste zajistili, že měkká tkáň nebrání aktivaci šestihranu během distrakce.
- Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před tím, než je distraktor upevněn ke kosti. Je obtížné připojit prodlužovací rameno po přišroubování distraktoru ke kosti.
- Při připojování prodlužovacího ramena otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to bránilo otvírání prodlužovacího ramena.
- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převládajícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.

Označení umístění distraktoru:

- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekróze kosti a vyvrtání příliš velké díry. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitu v kosti nebo neoptimální fixaci. Vždy dostatečně proplachujte během vrtání, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu nebo kosti.
- Aktivujte distraktor v otevřeném směru o polovinu otáčky před vrtáním anebo vkládáním šroubů, abyste zajistili přiměřenou vzdálenost mezi pilotními otvory a osteotomií.
- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Pokud se používají pojistné šrouby, musí být díry na šrouby vyvrtány kolmo k díře destičky, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.
- Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným kritickým strukturám.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození kritických/lingválních struktur.
- Před provedením osteotomie šrouby nedotahujte.

Opětovné upevnění distraktoru:

- Ke zvýšení stability distraktoru v tenké kosti zavádějte šrouby bikortikálně. Kromě toho je možné použít víc šroubů.
- Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům anebo jiným kritickým strukturám.

- Použijte velikost vrtacího bitu přiřazeného k šroubu systému.
- Pokud je distraktor umístěn s prodlužovacím šroubem v intraorální dutině, ujistěte se, že prodlužovací rameno nenarušuje schopnost pacienta žvýkat.
- Šrouby se mohou uvolnit během léčby, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekróze kosti a vyvrtání příliš velké díry. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitů v kosti nebo neoptimální fixaci. Vždy dostatečně proplachujte během vrtání, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu nebo kosti.
- Pokud se používají pojistné šrouby, musí být díry na šrouby vyvrtány kolmo k díře destičky, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.
- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před tím, než je distraktor upevněn ke kosti. Je obtížné připojit prodlužovací rameno po přišroubování distraktoru ke kosti.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození kritických nebo lingválních struktur.
- Kraniomaxilofaciální distraktor: V každé patce by měly být umístěny nejméně tři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Externí distraktor střední části obličejce: Použijte nejméně 6 šroubů, 3 na každou maxilární patku, a použijte minimálně 6 fixačních šroubů, 3 na každé straně.
- Interní distraktor střední části obličejce: Každá patka by měla obsahovat minimálně čtyři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Maxilární distraktor: V každé patce by měly být použity nejméně tři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Šrouby musí být umístěny v otvorech, co nejbližší těle distraktoru, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Nejprve vrtejte a vkládejte šrouby co nejbližší k osteotomii.

Dokončete osteotomii:

- Osteotomie musí být dokončena a kost musí být mobilní. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti anebo dokončení osteotomie.
- Dávejte pozor na nervy.

Ověření aktivace prostředku:

- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.

Opakujte tyto kroky pro oboustranné zákroky.

- Distraktory musí být umístěny co nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zapletení během používání.

Pooperační hlediska:

- 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.
- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
- Během léčby sledujte kondyly pacienta v glenoid fossa, zda nedochází k degenerativním změnám.
- Chirurg musí instruovat pacienta/pečovatele pro aktivaci a ochranu distraktoru během léčby.
- Důležité je, aby byla prodlužovací ramena chráněna před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
- Pacienti by měli být poučeni, aby neupravovali distraktory a vyvarovali se činnostem, které by mohly narušit léčbu. Důležité je poučit pacienty, aby dodržovali distrakční protokol, udržovali oblast rány v čistotě během léčby a ihned kontaktovali svého lékaře, pokud dojde k uvolnění aktivačního nástroje.

Odstranění prodlužovacího ramena:

- Při odstranění prodlužovacích ramen otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to mohlo způsobit změnu v dosažené distrakční vzdálenosti.

Odstranění prostředku:

- Pro vyloučení migrace implantátu by měl být po léčbě distraktor odstraněn.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Bezpečnostní opatření pro nástroje:

- Hroty nástrojů mohou být ostré, zacházejte s nimi opatrně.

Varování

Předoperační plánování:

- Při výběru pacientů k léčbě mandibulární distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoli stávající podmínky, například centrální apnoe, víceúrovňová obstrukce dýchacích cest, vážný reflux nebo jiné etiologie obstrukce dýchacích cest, které nemají původ v jazyku a nezlepšovaly by se při posunu dolní čelisti. Pacienti s těmito stavy mohou vyžadovat tracheostomii.

- Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
- Pohyb zubů může ovlivnit výsledky léčby a měl by být pečlivě zvážen při použití intraorálního rozdělení.

Implantace distraktoru:

- Vyberte pravý/levý distraktor pro pravou/levou stranu dolní čelisti s cílem omezit intraorální umístění prodlužovacího ramena.
- Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
- Neimplantujte distraktor, pokud byly patky poškozeny při nadměrném ohýbání.
- Varování pro externí distraktor střední části obličejce:
 - Fixační šrouby by měly být vkládány do oblastí s tvrdou kortikální kostí nejméně 4 mm silnou.
 - Přetážení fixačních šroubů nebo umístění čepů do tenké kosti může způsobit zlomeniny nebo penetraci dury.
 - Nejméně tři fixační šrouby by měly být umístěny v každé montážní dlaze před utažením čepů, aby se zajistilo rovnoměrné rozložení sil.
 - Pacienti by měli být instruováni, aby se vyvarovali vysoce rizikových činností, protože může dojít k vážnému zranění, pokud pacient upadne na prostředek.

Varování pro interní distraktor střední části obličejce:

- Je třeba věnovat extra péči, aby nedošlo k obrácení distraktoru během distrakce, protože by to mohlo vést k odpojení od přední patky.
- Pokud se nepoužívají šrouby s šestihlannou hlavou 1,2 mm pro zajištění předních patek k tělům distraktoru, ověřte, že jsou tyto dvě součásti plně zajištěny, když se prostředek vrací do původní pozice.
- Prostředky jsou schopné dosáhnout distrakci 40 mm (80 plných otáček proti směru hodinových ručiček). Distrakce nad tento limit způsobí oddělení prostředků.

Varování pro jednovektorový titanový distraktor:

- Otočení těla distraktoru o více než 4 otočky v této fázi může vést k částečnému uvolnění patky, které by mohlo zabránit správnému uvolnění a odstranění prostředku.
- Varování pro kraniomaxilofaciální distraktor:
 - Při odstranění prodlužovacích ramen otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to mohlo vést ke změně dosažené distrakční vzdálenosti.

Připojení prodlužovacího ramena:

- K plnému dotažení prodlužovacího ramena k distraktoru musí být použit demontážní nástroj. Pokud se demontážní nástroj nepoužije, může dojít k nežádoucímu oddělení prodlužovacího ramena z distraktoru.

Ověření aktivace prostředku:

- Pokud se používá silikonový chránič na ochranu konce prodlužovacího ramena, představuje nebezpečí udušení, pokud se uvolní a oddělí od prodlužovacího ramena nebo čepů.

Pooperační hlediska:

- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.

Všeobecná varování

- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Použití součástí implantátu (název, číslo výrobku, číslo šarže) musí být zdokumentováno v pacientových záznamech.

Kombinace zdravotnických prostředků

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

Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

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

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 (s výjimkou vícevektorového distraktoru)

1. Proveďte incizi. Nadzdvihněte periosteum, abyste odkryli kost.
2. Označte vhodné místo pro osteotomii a umístění distraktoru na kosti.
3. Nasadte distraktor. Dejte distraktor do zamýšlené oblasti pro posouzení anatomie pacienta a určete vhodné umístění patek, kostních šroubů anebo prodlužovacího ramena.
4. Pokud nebyl distraktor oříznut nebo konturován před operací, musí být distraktor přizpůsoben kosti.
5. Proveďte oříznutí a konturaci patek. Patky ořízněte pomocí řezačky a odstraňte tak nepotřebné otvory na šrouby. Patky ořízněte tak, aby byly okraje oříznuty do roviny s distraktorem. Pomocí pilníku nebo řasple očistěte otřečky a ostré hrany. Konturujte patky podle kosti pomocí ohýbacích kleští.
6. Připojte prodlužovací ramena. Vyberte vhodnou délku prodlužovacího ramene na základě pánovaného rozsahu distrakce a žádoucího místa pro umístění aktivačního hrotu prodlužovacího ramene.
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 kortikotomii.
9. Vyrovnajte patky s otvory vytvořenými dříve a znovu připojte distraktor. Vyvrtejte anebo vložte zbývající šrouby vhodné velikosti a délky. Plně dotáhněte všechny šrouby.
10. Ověřte stabilitu prostředku a ověřte pohyblivost kosti. Použijte aktivační nástroj pro aktivaci šestihřanného aktivačního hrotu distraktoru nebo prodlužovacího ramena. Otočením ve směru vyznačeném na rukojeti nástroje ověřte stabilitu prostředku a zkontrolujte pohyb kosti. Vraťte distraktor do původní polohy.
11. Opakujte tyto kroky pro oboustranné zákroky. Uzavřete všechny incize.

UMÍSTĚNÍ VÍCEVEKTOROVÉHO DISTRAKTORU

1. Proveďte intraorální incizi podél dolní čelisti, abyste odkryli bukální povrch. Doporučuje se použít subperiostální expozici. Znovu vyhodnoťte anatomii kostí a ověřte, že jsou délky ramen vhodné. Pokud je zapotřebí, mohou být ramena distraktoru vyměněna za jiné délky.
2. Označte vhodné místo pro osteotomii a umístění čepu na kosti. Ověřte, že je k dispozici dostatečná a vhodná kostní hmota pro umístění obou sad závitových Kirschnerových drátů s trokarovým bodem.
3. Proveďte transbukální incizi. Pro minimalizaci velikosti výsledné jizvy způsobené čepem propíchněte kůži a měkkou tkáň mezi oblastí, kde budou umístěny dva páry čepů. Rovněž by měla být kůže zatažena shora, aby čepy pronikly kůží v submandibulárním záhybu, což zajistí, že se jizva vytvoří v relativně nenápadné lokalitě. Proveďte malou transbukální incizi nad místem plánované osteotomie a tupě ořízněte měkkou tkáň.
4. Vložte první pár čepů. Pomocí drátového vodiče/chrániče tkáň zavedte samovrtný čep nejbližší plánované osteotomii, přičemž se vyvarujte zubním pohárkům. Uřízněte čep řezačkou na dlahy a tyče, abyste zabránili rušení při umísťování druhého čepu. Dále vložte čep nejdále od plánované osteotomie.
5. Zavedte první pár čepů. Pomocí drátového vodiče/chrániče tkáň vložte samovrtný čep nejbližší plánované osteotomii, přičemž se vyhněte zubním pohárkům. (Viz technika pro volitelné příslušenství níže). Uřízněte čep řezačkou na dlahy a tyče, abyste zabránili rušení při umísťování druhého čepu. Dále vložte čep nejdále od plánované osteotomie.
6. Proveďte bukální osteotomii. Přímočarou pilou proveďte osteotomii na bukální straně dolní čelisti zasahující do horního a dolního kortexu.
7. Závěrečné umístění. Před umístěním sestavy distraktoru na čepy si všimněte, že číslo dílu na distraktoru musí směřovat k pacientovi (k tvářím pacienta). Umístěte sestavu distraktoru na čepy a utáhněte svorky udržující čepy. Dokončete osteotomii lingválního výběžku dolní čelisti, přičemž dávejte pozor, abyste neporušili dolní alveolární nerv. Pro usnadnění zlomeniny může být použit osteotom.
8. Nastavte prostředek podle potřeby, abyste zaručili pohodlné usazení. Pozice sestavy distraktoru by měla umožňovat snadnou aktivaci ramu a částí těla na prostředku. Uřízněte čepy na požadovanou délku a nasadte ochranná víčka.
9. Lineárním aktivačním nástrojem aktivujte jednu svorku čepu pro ověření mobility. Vraťte prostředek do původní polohy.

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.
3. Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
4. Pro mandibulární distraktory: Během léčby sledujte kondyly pacienta v glenoid fossa, zda nedochází k degenerativním změnám.

KONSOLIDAČNÍ OBDOBÍ

1. Po dosažení požadovaného posunu musí být poskytnut čas ke konsolidaci nové kosti. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a měla by být určena klinickým posouzením.
2. Prodlužovací ramena mohou být odstraněna na začátku fáze konsolidace.
3. Pokud je spoj mezi distraktorem a prodlužovacím ramenem skryt pod měkkou tkání, může být obtížné odstranit prodlužovací rameno. Pokud k tomu dojde, může prodlužovací rameno zůstat netknuté po celou dobu konsolidačního období.

ODSTRANĚNÍ DISTRAKTORU

1. Po období konsolidace odstraňte distraktory odkrytím patek stejnými incizemi, jaké byly použity během operace při počátečním umístění, a odstraněním titanových kostních šroubů.
2. Distraktory se odstraňují snadněji, pokud jsou prodlužovací ramena odstraněna před odstraněním distraktoru.
3. Informace o dalších možnostech odstraňování šroubů viz: Příručka pro univerzální sadu na odstranění 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 činnostem, 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. Podle pokynů lékaře může být nutné, aby pacient/pečovatel aktivoval distraktor několikrát denně.
5. Kraniomaxilofaciální distraktor: Aktivační nástroj může být zmenšen pro použití pro mladé pacienty odstraněním modrého šroubu se šestihřannou hlavou a oddělením nástavce rukojeti.
6. Otáčejte aktivačním nástrojem ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
7. Při otáčení distraktoru aktivačním nástrojem nestlačujte rameno distraktoru prsty. Musí být možné jím otáčet. 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 léčby.
8. Pokud dojde k uvolnění aktivačního nástroje, ihned kontaktujte chirurga.
9. Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena.
10. Chraňte prodlužovací ramena před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
11. Během léčby udržujte oblast rány čistou.
12. Během všech fází léčby udržujte dobrou ústní hygienu.

Odstraňování problémů

Odstraňování problémů pro kraniomaxilofaciální distraktor:

- Pokud je spoj mezi distraktorem a prodlužovacím ramenem skryt pod měkkou tkání, může být obtížné odstranit prodlužovací rameno. Pokud k tomu dojde, může prodlužovací rameno zůstat netknuté po celou dobu konsolidačního období.
- Pokud není demontážní nástroj k dispozici, prodlužovací ramena mohou být odstraněna pomocí aktivačního nástroje a ohýbacích kleští. Zachyťte prodlužovací rameno aktivačním nástrojem. Držte aktivační nástroj nehybně a použijte kleště k otočení objímky prodlužovacího ramena nejméně o 16 plných otáček, abyste odkryli část, kde je prodlužovací rameno připojeno k distraktoru. Odpojte prodlužovací rameno od distraktoru zatažením v ose v případě pružinových prodlužovacích ramen nebo pohybem ze strany na stranu pro prodlužovací ramena se šestihřannou kapsou.

Příprava/opětovná příprava prostředku

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

<http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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