
Upute za uporabu Sustavi za distrakciju

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije” i proučite odgovarajuće kirurške tehnike
Unutarnji aparat za distrakciju srednjeg dijela lica 036.000.919
Aparat za kraniomaksilofacijalnu (CMF) distrakciju 036.000.731
Aparat za distrakciju gornje čeljusti 036.000.4151
Jednovektorski aparati za distrakciju 036.000.409 i 036.000.533
Viševektorski aparat za distrakciju 036.000.410
Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica 036.000.920
Univerzalni komplet za vađenje vijaka 036.000.773
pažljivo prije uporabe. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Distrakcijski sustavi:

Unutarnji aparat za distrakciju srednjeg dijela lica
Aparat za kraniomaksilofacijalnu (CMF) distrakciju
Sustav za distrakciju gornje čeljusti
Jednovektorski aparat za distrakciju
Viševektorski aparat za distrakciju
Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica
Univerzalni komplet za vađenje vijaka

Materijal(i)

Materijal(i): Norma(e):
UNUTARNJI APARAT ZA DISTRAKCIJU SREDNJEG DIJELA LICA
Vijci TAN, ISO 5832-11
Nosive pločice TAN, ISO 5832-11
Tijelo aparata za distrakciju TAN, ISO 5832-11
Produžni krakovi:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

APARAT ZA KRANIOMAKSILOFACIJALNU DISTRAKCIJU (CMFD)
Vijci TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Nosive pločice TiCP, ISO 5832-2
Tijela aparata za distrakciju TAN, ISO 5832-11 i CoCrWNI, ISO 5832-5
Produžni krakovi:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

JEDNOVEKTORSKI APARAT ZA DISTRAKCIJU (ČELIK)
Vijci od nehrđajućeg čelika, ISO 5832-1
Nosive pločice od nehrđajućeg čelika, ISO 5832-1
Tijelo aparata od nehrđajućeg čelika, ISO 5832-1

JEDNOVEKTORSKI APARAT ZA DISTRAKCIJU (TITANIJ)
Vijci TiCP, ISO 5832-2
Nosive pločice TAN, ISO 5832-11
Tijelo aparata za distrakciju TAN, ISO 5832-11

UREĐAJ ZA DISTRAKCIJU GORNJE ČELJUSTI
Vijci od nehrđajućeg čelika 316L, ISO 5832-1
Nosive pločice od nehrđajućeg čelika 316L, ISO 5832-1
Tijelo aparata od nehrđajućeg čelika 316L, ISO 5832-1

VIŠEVKTORSKI APARAT ZA DISTRAKCIJU
Tijelo aparata od nehrđajućeg čelika TAV, ISO 5832-3/nehrđajući čelik 304, ISO 7153-1
Krak aparata od nehrđajućeg čelika TAV, ISO 5832-3/nehrđajući čelik 304, ISO 7153-1
Kirschnerove žice od nehrđajućeg čelika
Štapić od karbonskih vlakana CFRE, ISO 16061
Matica od nehrđajućeg čelika 304, ISO 7153-1
Kapica: PVC

VANJSKI APARAT ZA DISTRAKCIJU SREDNJEG DIJELA LICA
Vijci TAN, ISO 5832-11
Nosive pločice TiCP, ISO 5832-2
Okvir, TAN, ISO 5832-11 i aluminijeva slitina, DIN EN 573 i karbonska vlakna, ISO 16061 i PTFE, sukladno zahtjevima Američke agencije za hranu i lijekove (FDA) USP CI VI i nehrđajući čelik, DIN EN 10088-1-3 i TAV, ISO 5832-3 i nehrđajući čelik, 17-4PH, ASTM B 209 i RADEL R5500-BK937, sukladno zahtjevima Američke agencije za hranu i lijekove (FDA) USP CI VI
Pinovi "Halo" TAN, ISO 5832-11
Šipke za povezivanje TAV, ISO 5832-3
Štapići od karbonskih vlakana CFRE, ISO 16061

Svi instrumenti:
– Nehrđajući čelik, DIN EN 10088-1&3
– Aluminij

Norma(e):
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– Politetrafluoretilen (PTFE), u skladu s propisima Agencije za hranu i lijekove (FDA)

Namjena

Unutarnji aparat za distrakciju srednjeg dijela lica, aparat za distrakciju gornje čeljusti, jednovektorski aparat, vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica koriste se za stabilizaciju kostiju i izduživanje, u slučaju kada je potrebna distrakcija kostiju.

Aparat za kraniomaksilofacijalnu (CMF) distrakciju i Synthes viševektorski aparat za distrakciju koriste se za stabilizaciju kostiju i izduživanje (i/ili transport), u slučaju kada je potrebna postupna distrakcija kostiju.

Univerzalni komplet za vađenje vijaka koristi se za vađenje neoštećenih i oštećenih vijaka. Nije namijenjen za korištenje u kombinaciji s električnim alatima.

Indikacije

Sustav unutarnjeg aparata za distrakciju srednjeg dijela lica namijenjen je rekonstruktivnoj osteotomiji i segmentnom pomicanju kranijalnih kostiju i kostiju srednjeg dijela lica radi ispravljanja stanja poput sindromske kraniiosinostoze i uvučenog srednjeg dijela lica kod odraslih i djece.

Aparat za kraniomaksilofacijalnu (CMF) distrakciju namijenjen je ispravljanju kongenitalnih nedostataka ili posttraumatskih nepravilnosti tijela mandibule i ramusa gdje je potrebna postupna distrakcija kostiju. Sustav dimenzija 1,0 mm i 1,3 mm preporučuje se za djecu mlađu od 12 mjeseci, a onaj od 1,5 mm i 2,0 mm preporučuje se za starije pacijente.

Aparat za distrakciju gornje čeljusti namijenjen je za kraniofacijalne kirurške zahvate, rekonstrukcije i selektivne ortognatske kirurške zahvate na maksili. Posebno je namijenjen za distrakciju maksile primjenom LeFort I osteotomije u odraslih pacijenata i djece. Jednovektorski sustavi za distrakciju (SST i aparat za distrakciju mandibule od titanija) namijenjeni su produljenju mandibularne kosti radi ispravljanja stanja poput kongenitalnih nedostataka mandibule ili posttraumatskih nepravilnosti.

Viševektorski sustav za distrakciju koristi se za izduživanje kosti mandibule u slučaju hipoplazije mandibule ili posttraumatskih oštećenja mandibule kada je potrebna postupna distrakcija kostiju. Također je indicirana kod rekonstrukcije mandibule nakon teške traume ili u slučaju gubitka kosti zbog resekcije tumora kao alternativa transplantaciji kostiju i slobodnih zalistaka.

Vanjski aparat za distrakciju gornje čeljusti namijenjen je za kraniofacijalne kirurške zahvate, rekonstrukcije i selektivne ortognatske kirurške zahvate na maksili. Posebno je namijenjen širenju koje nalaže postepenu distrakciju kostiju u odraslih pacijenata i djece.

Univerzalni komplet za vađenje vijaka koristi se za vađenje neoštećenih i oštećenih vijaka.

Kontraindikacije

Sustav za kraniomaksilofacijalnu (CMF) distrakciju, Synthes aparat za distrakciju gornje čeljusti, jednovektorski aparat za distrakciju od nehrđajućeg čelika i viševektorski aparat za distrakciju kontraindicirani su kod pacijenata kod kojih je ranije utvrđena preosjetljivost na nikal.

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

– Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica: neurološka oštećenja ili istjecanje likvora, što može završiti smrću zbog prodiranja kranijalnih pinova.

– Opasnost od gušenja:

1. opasnost od gušenja zbog produžnog kraka postavljenog u usnoj šupljini koji može puknuti kod žvakanja;
 2. opasnost od gušenja zbog produžnog kraka koji se odvoji od aparata i ušao u usnu šupljinu i zbog toga što kirurg nije dovoljno učvrstio produžni krak na aparatu;
 3. opasnost od gušenja zbog slomljenih dijelova savitljivih produžnih krakova zabodenih u meko tkivo ili zato što se pacijent tijekom spavanja okrenuo na produžni krak;
- opasnost od gušenja zbog trganja silikonske navlake ili njezina guljenja s kraka zato što ju je pacijent dirao ili zbog erozije koja je posljedica doticaja sa zubima ili ortodontskim napravama koje ulaze u laserske otvore na fleksibilnom produžnom kraku;
- opasnost od gušenja silikonskim kapicama koje se koriste za zaštitu završetaka ključa za aktiviranje širenja, a koje su se olabavile zbog trljanja.

– Ponovna operacija:

1. ponovna operacija zbog relapsa;
2. ponovna operacija zbog pucanja ili otpuštanja aparata za distrakciju zbog preintenzivnih aktivnosti pacijenta;
3. ponovna operacija jer je nosiva pločica pukla nakon kirurškog zahvata obavljenog za umetanje implantata, tijekom obrade zbog slabije čvrstoće koja je posljedica prejakog savijanja pločice tijekom implantacije;
4. ponovna operacija jer je nosiva pločica pukla nakon operacije, ali prije dovršenog procesa konsolidacije kosti zbog prekomjernog naprezanja pacijenta;
5. nespajanje ili fibrozno spajanje koje nalaže ponovnu operaciju (najgori slučaj) jer broj vijaka koji se koriste s nosivim pločicama nije dovoljan;

6. ponovna operacija zbog pomicanja vijka u tankoj kosti;
7. preuranjena konsolidacija kosti koja nalaže ponovnu operaciju zbog aktiviranja aparata u pogrešnom smjeru nakon aktivacije u ispravnom smjeru;
8. ponovna operacija kako bi se ispravila regenerirana kost, zbog aparata koji je postavljen uzduž pogrešnih vektora, što je posljedica neispravnog planiranja vektora ili poteškoća s prijenosom plana obrade u kirurški raspored;
9. ponovna operacija radi zamjene aparata jer je pomaknut zbog ozljede pacijenta koja nije posljedica postupka ili tretmana;
10. ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za distrakciju nije bio uklonjen nakon završene terapije;
11. ponovna operacija zbog pucanja savitljivog produžnog kraka:
12. jer je krak priklješčio meko tkivo i/ili;
13. jer se pacijent tijekom spavanja okrenuo na produžni krak;
14. ponovna operacija zbog infekcije na strani aparata za distrakciju;
15. Uređaji za distrakciju mandibule: ponovna operacija radi ispravljanja poremećaja temporomandibularnog zgloba;
16. ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za distrakciju nije bio uklonjen nakon završene regeneracije;
17. Uređaji za distrakciju mandibule: ponovna operacija jer tretman širenja nije dovoljno ublažio teškoće s disanjem;
18. ponovna operacija zbog neispravnog djelovanja aparata;
19. ponovna operacija zbog neprimjereno odabrane duljine aparata;
20. ponovna operacija zbog učvršćivanja aparata;
21. ponovna operacija zbog olabavljene nosive pločice aparata;
22. ponovna operacija zbog frakture kosti radi opterećenja;
23. Vanjski aparati za distrakciju: ponovna operacija zbog pomicanja iglice u kost;
24. ponovna operacija zbog nepotpune osteotomije.

Dodatni medicinski tretman provodi se u sljedećim slučajevima:

25. erozija mekog tkiva zbog pritiska dijelova aparata na meko tkivo;
26. pacijent osjeća bol koju izaziva jedan kraj aparata koji prodire u meko tkivo;
27. oštećenje živca koje zahtijeva naknadni medicinski tretman;
28. infekcija koja zahtijeva liječenje;
29. ozljeda pacijenta kao posljedica produženog trajanja operacije jer se vijci/aparati ne mogu izvaditi;
30. nemogućnost vađenja produžnog kraka iz aparata ako se ne obavi još jedan rez: produžni krak koji je ostavljen na pacijentu tijekom razdoblja konsolidacije omogućuje razvoj infekcije koja nalaže dodatnu medicinsku obradu;
31. postupak liječenja može se promijeniti kod pacijenata koji boluju od određenih metaboličkih bolesti, koji imaju aktivnu infekciju ili kod pacijenata s oslabljenim imunitetom;
32. celulitis;
33. neugodan osjećaj pacijenta zbog dugog trajanja tretmana;
34. ožiljak koji zahtijeva reviziju;
35. bol na mjestu stvaranja kosti;
36. cista izazvana pinovima;
37. ozljeda parotidne žlijezde;
38. Vanjski aparati za distrakciju: infekcija na mjestu pinova;
39. dehiscencija rane;
40. prekid tretmana zbog nesukladnosti pacijenta;
41. blagi prednji otvoreni zagriz;
42. problemi s prehranom, gubitak težine.

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Nijedan Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne smije se nikada ponovno koristiti i mora se zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Mjere opreza tijekom predoperativne pripreme:

- Aparate za distrakciju treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje tijekom nošenja.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zamatke zuba, korijene ili druge bitne strukture.
- Provjerite jesu li koštani volumen i količina primjereni za pozicioniranje vijaka.
- Kod namještanja aparata za distrakciju provjerite i vodite računa o sljedećem:
 - A. ravnini okluzije;
 - B. zamecima i korijenima zuba;
 - C. predviđenom vektoru širenja;
 - D. predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzmite relaps i hiperkorekciju);
 - E. koštanom volumenu i količini primjerenosti za pozicioniranje vijaka;
 - F. položaju živaca;
 - G. zatvaranju usnice;
 - H. pokrivanju mekog tkiva;
 - I. lokaciji produžnog kraka;
 - J. pacijentu koji osjeća bol zbog djelovanja aparata za distrakciju na meko tkivo;
 - K. dostupnosti vijaka ovisno o pristupu;
 - L. Uređaji za distrakciju mandibule: pozicioniranju kondila u glenoidnoj udubini.

Mjere opreza kod postavljanja aparata za distrakciju:

- Provjerite i vodite računa o sljedećim faktorima:
 - A. ravnini okluzije;
 - B. zamecima i korijenima zuba;
 - C. predviđenom vektoru širenja Aparate za distrakciju treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje;
 - D. predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzmite relaps i hiperkorekciju);
 - E. koštanom volumenu i količini primjerenosti za pozicioniranje vijaka;
 - F. položaju živaca;
 - G. zatvaranju usnice;
 - H. pokrivanju mekog tkiva;
 - I. lokaciji produžnog kraka;
 - J. pacijentu koji osjeća bol zbog djelovanja aparata za distrakciju na meko tkivo;
 - K. dostupnosti vijaka ovisno o pristupu;
 - L. Uređaji za distrakciju mandibule: pozicioniranju kondila u glenoidnoj udubini.

Kroj i oblik nosivih pločica:

- Nosive pločice treba izrezati tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak.
- Turpijom ili rašpicom izgladite oštre rubove na rezaču.

Pričvršćivanje produžnog kraka:

- Odaberite odgovarajuću duljinu produžnog kraka kako biste bili sigurni da za vrijeme trajanja postupka meko tkivo ne ometa aktiviranje ključa za distrakciju.
- Produžni krak sastavlja se zajedno s aparatom za distrakciju prije nego se aparat učvrsti na kost. Nakon što se aparat vijkom učvrsti na kost, produžni krak teško se pričvršćuje.
- Kada pričvršćujete produžni krak, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer se tako produžni krak neće moći otvoriti.
- Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom spavanja mogu oštetiti i/ili slomiti produžni krak. Preporučuje se da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni produžni krakovi.

Označavanje položaja aparata:

- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veće brzine mogu prouzročiti toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili suboptimalnu fiksaciju. Tijekom bušenja uvijek odgovarajuće ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.
- Aktivirajte aparat za distrakciju u smjeru otvaranja pola okreta prije bušenja i/ili umetanja vijaka kako biste osigurali odgovarajuću udaljenost između rupa i osteotomije.
- Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijača.
- Kod korištenja blokirajućih vijaka, rupe treba izbušiti okomito na one na pločici kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji uvodnica za svrdlo.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zamatke zuba, korijene i druge bitne strukture.
- Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli otpuštanje aparata ili oštećivanje kritičnih struktura/strukture jezika.
- Vijke nemojte stegnuti do kraja prije nego učinite osteotomiju.

Namještanje aparata za distrakciju:

- Da biste povećali stabilnost aparata u tankoj kosti, vijke umetnite bikortikalno. Osim toga možete koristiti i više vijaka.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zamatke zuba, korijene i druge bitne strukture.

- Koristite svrdlo čija veličina odgovara vijku.
- Ako je aparat za distrakciju postavljen s produžnim krakom u usnoj šupljini, provjerite ne ometa li krak žvakanje pacijenta.
- Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veće brzine mogu prouzročiti toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili suboptimalnu fiksaciju. Tijekom bušenja uvijek odgovarajuće ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.
- Kod korištenja blokirajućih vijaka, rupe treba izbušiti okomito na one na pločici kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji uvodnica za svrdlo.
- Vrh odvijča snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijča.
- Produžni krak sastavlja se zajedno s aparatom za distrakciju prije nego se aparat učvrsti na kost. Nakon što se aparat vijkom učvrsti na kost, produžni krak teško se pričvršćuje.
- Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli otpuštanje aparata za distrakciju ili oštećivanje kritičnih struktura ili struktura jezika.
- Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju: za osiguravanje odgovarajuće stabilnosti kroz svaku nosivu pločicu treba umetnuti najmanje tri vijka.
- Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica: koristite najmanje šest vijaka, 3 na svakoj maksilarnoj pločici i najmanje 6 vijaka za fiksaciju, 3 na svakoj strani.
- Unutarnji aparat za distrakciju srednjeg dijela lica: za osiguravanje odgovarajuće stabilnosti svaka nosiva pločica treba imati najmanje četiri vijka.
- Uređaj za distrakciju gornje čeljusti: za osiguravanje odgovarajuće stabilnosti na svakoj se nosivoj pločici moraju koristiti najmanje tri vijka.
- Za osiguravanje stabilnosti vijci se moraju postaviti u rupe koje su najbliže tijelu aparata.
- Najprije izbušite i umetnite vijke koji su najbliži osteotomiji.

Potpuna osteotomija:

- Osteotomija mora biti potpuna, a kost mora biti mobilna. Aparat za distrakciju nije namijenjen za slamanje kostiju ni/niti za osteotomiju.
- Pripazite kako biste zaobišli živce.

Potvrda aktiviranja aparata:

- Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite, produžni krak teško se okreće, što može izazvati njegovo odvajanje od uređaja za distrakciju.

Kad postupak obavljate na obje strane, ponovite korake.

- Aparate za distrakciju treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje.

U postoperativnoj fazi treba voditi računa o sljedećem:

- Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenoj na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
- Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite, produžni krak teško se okreće, što može izazvati njegovo odvajanje od uređaja za distrakciju.
- Tijekom trajanja tretmana pratite kondile lopatice na kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.
- Kirurg mora pacijenta ili njegovatelja uputiti u način aktiviranja i zaštite aparata tijekom tretmana.
- Važno je da produžni krak bude zaštićen od mogućnosti hvatanja predmeta koji bi ga mogli povući i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.
- Pacijente treba upozoriti da ne diraju aparate te da izbjegavaju aktivnosti koje bi mogle ometati tretman. Pacijente je važno uputiti u protokol širenja, obveze održavanja rane čistom tijekom tretmana te na obvezu kontaktiranja kirurga ako se njihov aparat olabavi.

Uklanjanje produžnog kraka:

- Kada skidate produžne krakove, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer to može promijeniti postignutu udaljenost distrakcije.

Uklanjanje uređaja:

- Da biste izbjegli pomicanje implantata, aparat za distrakciju mora se izvaditi nakon završenog tretmana.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

Mjere opreza u vezi s instrumentima:

- Vrhovi instrumenata mogu biti oštri, stoga njima rukujte vrlo pažljivo.

Upozorenja

Predoperativno planiranje:

- Kada kirurg odabire pacijente za tretman širenja mandibule, mora uzeti u obzir sva postojeća stanja poput centralne apneje, višestruko blokiranih zračnih putova, teškog refleksa ili drugih etiologija blokiranja zračnih putova koje nisu izazvane jezikom i koje ne reagiraju na mandibularne umetke. Na pacijentima kod kojih se utvrdi ovakvo stanje možda će se morati obaviti traheotomija.

- Ako se produžni krak postavlja parcijalno u intraoralnu šupljinu, postoji opasnost od gušenja ako se otpusti s uređaja za distrakciju ili pukne.
- Pomicanje zuba može utjecati na rezultate tretmana, stoga se mora uzeti u obzir kada se koristi splint za usnu šupljinu.

Ugradnja aparata za distrakciju:

- Za desnu odnosno lijevu stranu mandibule odaberite desni odnosno lijevi aparat za distrakciju kako biste ograničili mogućnost pomicanja produžnog kraka u usnoj šupljini.
- Ako se produžni krak postavlja parcijalno u intraoralnu šupljinu, postoji opasnost od gušenja ako se otpusti s uređaja za distrakciju ili pukne.
- Nemojte umetati aparat ako su nosive pločice oštećene prekomjernim savijanjem.
- Upozorenja u vezi s vanjskim aparatom za distrakciju srednjeg dijela lica:
 - Vijke za fiksaciju treba umetnuti u područja s tvrdom kortikalnom kosti debljine najmanje 4 mm.
 - Prejako pritezanje vijaka ili postavljanje pinova u tanku kost može izazvati fakturu kosti ili duralno probijanje.
 - Prije pritezanja pinova na svaku nosivu pločicu potrebno je postaviti najmanje tri vijka za fiksaciju kako bi se postigla ravnomjerna distribucija sile.
 - Pacijente je potrebno uputiti da izbjegaju visokorizične aktivnosti jer se mogu ozbiljno ozlijediti ako padnu na aparat.

Upozorenja vezana na unutarnji aparat za distrakciju srednjeg dijela lica:

- Budite posebno pažljivi kako aparat za distrakciju ne biste okrenuli tijekom distrakcije jer se time može nenamjerno olabaviti prednja nosiva pločica.
- Ako se za blokiranje prednjih nosivih pločica na tijelo aparata ne koriste vijci od 1,2 mm, provjerite jesu li te dvije komponente potpuno povezane kada se vrate u početni položaj.
- Aparati mogu obaviti distrakciju do 40 mm (80 okretaja u smjeru obrnuto od kazaljke na satu). Distrakcija preko te granice ima za posljedicu razdvajanje aparata.

– Upozorenja vezana na jednovektorski aparat za distrakciju od titanija:

- Ako u ovoj fazi tijelo aparata okrenete za više od 4 okreta, može doći do djelomičnog otpuštanja nosive pločice, što onemogućuje ispravno otpuštanje i skidanje aparata.
- Upozorenja vezana za aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju:
 - Kada skidate produžne krakove, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer to može promijeniti postignutu udaljenost distrakcije.

Pričvršćivanje produžnog kraka:

- Za potpuno učvršćivanje produžnog kraka na aparat za distrakciju mora se koristiti instrument za uklanjanje. Ako se taj instrument ne koristi, produžni krak može se nenamjerno odvojiti od aparata.

Potvrda aktiviranja aparata:

- Ako se za zaštitu vrha produžnog kraka koristi silikonska kapica, ona predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i odvoji s kraka ili pinova.

U postoperativnoj fazi treba voditi računa o sljedećem:

- Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom sna mogu oštetiti i/ili slomiti produžne krakove. Preporučuje se da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni produžni krakovi.

Opće upozorenje

- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.

Komponente implantata koji se ugrađuje (naziv, kataloški broj, broj serije) moraju biti dokumentirane u kartonu svakog pacijenta.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

OPREZ:

Ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju ali nisu ograničeni na:

- grijanje ili premještanje uređaja
- artefakte (smetnje) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Posebne radne upute

PLANIRANJE

1. Na temelju ocjene kraniofacijalne patologije, kvalitete i volumena kosti te asimetrije nakon kliničkog pregleda, CT-a, cefalograma i/ili panoramske rendgenske snimke odredite ciljnu anatomiju nakon distrakcije.
2. Odaberite odgovarajuću veličinu aparata za distrakciju ovisno o dobi i anatomiji pacijenta.
3. Ispravno postavljanje te usmjerenost osteotomije i aparata za distrakciju ključni su za uspješnost tretmana.

POSTAVLJANJE APARATA ZA DISTRAKCIJU (osim viševektorskog)

1. Napravite rez. Podignite pokosnicu kako biste izložili kost.
2. Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije i postavljanje aparata na kost.
3. Namjestite aparat za distrakciju. Postavite aparat za distrakciju na planirano područje kako biste ocijenili anatomiju pacijenta i odredili približno mjesto nosivih pločica, vijaka za kost i/ili produžnog kraka.
4. Ako aparat za distrakciju prije operacije nije izrezan i oblikovan, treba ga prilagoditi kosti.
5. Rezanje i oblikovanje nosivih pločica. Nosive pločice izrežite rezačem kako biste uklonili sve nepotrebne rupe za vijke. Nosive pločice izrežite tako da budu poravnate s aparatom. Turpijom ili rašpicom izgladite oštre rubove na rezaču. Oblikujte nosive pločice kliještama za savijanje prema kosti.
6. Pričvrstite produžne krakove. Na temelju planirane količine distrakcije i željenog mjesta za vrh elementa za aktiviranje kraka odaberite odgovarajuću duljinu produžnog kraka.
7. Prije obavljanja osteotomije označite položaj aparata bušenjem i/ili umetanjem vijka odgovarajuće veličine i duljine kroz svaku nosivu pločicu. Vijke nemojte pritegnuti do kraja. Vijci se u ovoj fazi ne bi smjeli pritegnuti do kraja kako bi se izbjeglo ugrožavanje cjelovitosti kosti.
8. Olabavite vijke i skinite aparat za distrakciju. Obavite kortikotomiju.
9. Ponovno pričvrstite aparat za distrakciju poravnavanjem nosivih pločica s prethodno izrađenim rupama. Izbušite i/ili umetnite preostale vijke odgovarajuće veličine i duljine. Sve vijke pritegnite do kraja.
10. Potvrdite stabilnost aparata i provjerite pomicanje kosti. Instrumentom za aktiviranje aktivirajte šesterokutni vrh elementa za aktiviranje na aparatu za distrakciju ili na produžnom kraku. Okrećite u smjeru označenom na ručki instrumenta kako biste potvrdili stabilnost aparata i provjerili pomicanje kosti. Vratite aparat za distrakciju u početni položaj.
11. Kad postupak obavljate na obje strane, ponovite korake. Zatvorite sve rezove.

POSTAVLJANJE VIŠEVEKTORSKOG APARATA ZA DISTRAKCIJU

1. U usnoj šupljini napravite rez uzduž linije mandibule i izložite površinu. Preporučuje se subperiostalno izlaganje. Ponovno provjerite koštanu anatomiju i potvrdite da je duljina kraka odgovarajuća. Ako je potrebno, krakovi aparata za distrakciju mogu se zamijeniti s onima druge duljine.
2. Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije i postavljanje pinova na kost. Potvrdite odgovarajuću i primjerenu kakvoću kosti za postavljanje oba kompleta Kirschnerovih žica s navojima na točkama za troakare.
3. Napravite transbukalnu inciziju. Da bi ožiljak od pinova bio što je moguće manji, stisnite kožu i meko tkivo između područja na koje se postavljaju dva para pinova. Komžu treba povući i prema gore kako bi pinovi prodrli u kožu na submandibularnoj membrani i time ožiljak nastao na relativno nevidljivom mjestu. Napravite malu transbukalnu rez iznad planiranog mjesta osteotomije i grubo secirajte meko tkivo.
4. Umetnite prvi par pinova. Pomoću uvodnice žice/štitnika za tkivo, umetnite samobušeci pin najbliže mjestu planirane osteotomije, a pritom izbjegavajte zametke zuba. Odrežite pin rezačem za pločice i šipke kako vam ne bi smetao kad postavljate drugi pin. Zatim umetnite pin na mjesto najviše udaljeno od planirane osteotomije.
5. Pomoću uvodnice žice/štitnika za tkivo umetnite prvi par pinova najbliže mjestu planirane osteotomije. Pritom izbjegavajte zametke zuba. (opis alternativne tehnike pristupa nalazi se u nastavku). Odrežite pin rezačem za pločice i šipke kako vam ne bi smetao kad postavljate drugi pin. Zatim umetnite pin na mjesto najviše udaljeno od planirane osteotomije.
6. Napravite bukalnu osteotomiju. Sabljasom pilom napravite osteotomiju na bukalnoj strani mandibule, proširenjem u gornji i donji korteks.
7. Završno postavljanje. Prije namještanja sklopa aparata za distrakciju na pinove pazite da broj dijela označen na tijelu aparata bude okrenut prema pacijentu (prema obrazu pacijenta). Sklop aparata namjestite na pinove i pritegnite kopče za pinove. Napravite osteotomiju na lingvalnom dijelu mandibule, pazeći pritom da sačuvate donji alveolarni živac. Za lakšu frakturu možda će vam trebati osteotom.
8. Aparat podesite koliko je potrebno kako bi udobno pristajao. Položaj cijelog sklopa aparata za distrakciju mora omogućavati jednostavno aktiviranje okvira i tijela aparata. Pinove odrežite na odgovarajuću duljinu i namjestite zaštitne kapice.
9. Instrumentom za linearnu aktivaciju aktivirajte jednu kopču pina kako biste provjerili mobilnost. Vratite aparat u početni položaj.

RAZDOBLJE LATENCIJE

S aktivnom distrakcijom započnite tri do pet dana nakon postavljanja aparata. Kod mladih pacijenata aktivna distrakcija može se započeti i ranije kako bi se spriječila preuranjena konsolidacija.

RAZDOBLJE AKTIVACIJE

1. Dokumentiranje napretka postupka. Napredak distrakcije trebalo bi pratiti dokumentiranjem promjena u zagrizu pacijenta. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
2. Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označene na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
3. Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite, produžni krak teško se okreće, što može izazvati njegovo odvajanje od uređaja za distrakciju.
4. Uređaji za distrakciju mandibule: tijekom trajanja tretmana pratite kondile lopatice na kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.

RAZDOBLJE KONSOLIDACIJE

1. Nakon postizanja željenog napretka novoj kosti treba dati vremena da se konsolidira. To vremensko razdoblje ovisi o dobi pacijenta i treba ga odrediti na temelju kliničke procjene.
2. Produžne krakove treba izvaditi na početku faze konsolidacije.
3. Ako se priključak između uređaja za distrakciju i produžnog kraka postavi ispod mekog tkiva, možete imati poteškoća s vađenjem produžnog kraka. U tom slučaju produžni krak možete ostaviti tijekom cijelog razdoblja konsolidacije.

UKLANJANJE APARATA ZA DISTRAKCIJU

1. Nakon razdoblja konsolidacije izvadite aparate za distrakciju vađenjem nosivih pločica kroz iste rezove koje ste koristili kod kirurškog zahvata za postavljanje aparata i vađenjem titanijskih vijaka za kosti.
2. Aparati za distrakciju lakše se vade ako su produžni krakovi izvađeni prije uklanjanja aparata.
3. Detalje o dodatnim opcijama vađenja vijaka potražite u Brošuri za univerzalni komplet za vađenje vijaka 036.000.773.

NJEGA PACIJENTA

1. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti kao i ako se tijekom aktiviranja pojavi crvenilo, iscurijevanje ili prejaka bol, obratite se svom liječniku.
2. Nemojte dirati aparate i izbjegavajte aktivnosti koje bi mogle ometati tretman.
3. Dokumentiranje napretka postupka. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
4. Pridržavajte se protokola za distrakciju. Slijedite upute kirurga koje se odnose na brzinu i učestalost distrakcije. Prema uputama liječnika pacijent ili njegovatelj pacijenta možda će aparat za distrakciju trebati aktivirati nekoliko puta na dan.
5. Aparat za kraniomaksilofacijalnu distrakciju: kod korištenja na mlađim pacijentima instrument za aktivaciju može se smanjiti vađenjem plavog strojnog vijka i odvajanjem ručice.
6. Instrument za aktiviranje okrećite samo u smjeru strelice označenoj na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
7. Kod okretanja aparata za distrakciju pomoću instrumenta za aktiviranje, krak aparata nemojte hvatati prstima. On se mora slobodno okretati. Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označene na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati tretman.
8. Ako izgubite instrument za aktiviranje, odmah se javite kirurgu.
9. Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom sna mogu oštetiti i/ili slomiti produžne krakove.
10. Produžni krak zaštitite od hvatanja predmeta koji bi mogli povući aparat i izazvati bol ili ozljeđu pacijenta.
11. Tijekom tretmana područje rane mora uvijek biti čisto.
12. Tijekom svih faza tretmana redovito održavajte oralnu higijenu.

Rješavanje poteškoća

Rješavanje poteškoća s aparatom za kraniomaksilofacijalnu distrakciju:

- Ako se priključak između uređaja za distrakciju i produžnog kraka postavi ispod mekog tkiva, možete imati poteškoća s vađenjem produžnog kraka. U tom slučaju produžni krak možete ostaviti tijekom cijelog razdoblja konsolidacije.
- Ako vam instrument za skidanje nije pri ruci, produžni se krakovi mogu skinuti instrumentom za aktivaciju i kliještama za savijanje. Zahvatite produžni krak instrumentom za aktivaciju. Mirno držite instrument i kliještama okrećite košuljicu produžnog kraka u smjeru obrnutom od kazaljke na satu najmanje 16 punih okreta kako biste izložili područje na kojem se krak spaja s aparatom za distrakciju. Izvadite produžni krak iz aparata povlačenjem po osi ako se radi o produžnom kraku s elementom s oprugom ili pokretima lijevo-desno ako se radi o produžnom kraku sa šesterokutnim utorom.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, ladice instrumenata i slučajeve navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synt-
hes. Upute za sastavljanje i rastavljanje višedijelnih instrumenata „Rastavljanje instru-
menata sastavljenih od više dijelova“ mogu se preuzeti na adresi:
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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