
Instrukcja użytkowania

Systemy dystrakcji

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące

- Wewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy 036.000.919
- Dystraktor czaszkowo-szczękowo-twarzowy (CMF) 036.000.731
- Dystraktor szczękowy 036.000.4151
- Dystraktor jednowektorowy 036.000.409 i 036.000.533
- Dystraktor wielowektorowy 036.000.410
- Zewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy 036.000.920
- Uniwersalny zestaw do usuwania śrub 036.000.773

technik operacyjnych. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użytkowania

Systemy dystrakcji:

Wewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy
Dystraktor czaszkowo-szczękowo-twarzowy (CMF)
System dystraktora szczękowego
Dystraktor jednowektorowy
Dystraktor wielowektorowy
Zewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy
Uniwersalny zestaw do usuwania śrub

Materiał(y)

Materiał(y): Norma(y):
WEWNĘTRZNY DYSTRAKTOR TWARZOCZASZKOWY
Śruby TAN, ISO 5832-11
Płytki podporowe TAN, ISO 5832-11
Korpus dystraktora TAN, ISO 5832-2
Ramiona przedłużające:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

DYSTRAKTOR CZASZKOWO-SZCZĘKOWO-TWARZOWY (CMFD)

Śruby TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Płytki podporowe TiCP, ISO 5832-2
Korpus dystraktora TAN, ISO 5832-11 oraz CoCrWNI, ISO 5832-5
Ramiona przedłużające:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-2
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

DYSTRAKTOR JEDNOWEKTOROWY (STALOWY)

Śruby ze stali nierdzewnej, ISO 5832-1
Płytki podporowe ze stali nierdzewnej, ISO 5832-1
Korpus dystraktora ze stali nierdzewnej, ISO 5832-1

DYSTRAKTOR JEDNOWEKTOROWY (TYTANOWY)

Śruby TiCP, ISO 5832-2
Płytki podporowe TAN, ISO 5832-11
Korpus dystraktora TAN, ISO 5832-11

DYSTRAKTOR SZCZĘKOWY

Śruby ze stali nierdzewnej 316L, ISO 5832-1
Płytki podporowe ze stali nierdzewnej 316L, ISO 5832-1
Korpus dystraktora ze stali nierdzewnej 316L, ISO 5832-1

DYSTRAKTOR WIELOWEKTOROWY

Korpus dystraktora TAV, ISO 5832-3/stal nierdzewna 304, ISO 7153-1
Ramię dystraktora TAV, ISO 5832-3/stal nierdzewna 304, ISO 7153-1
Druty Kirschnera ze stali nierdzewnej
Pręt z włókna węglowego CFRE, ISO 16061
Nakrętka ze stali nierdzewnej 304, ISO 7153-1
Zatyczka: PCW

WEWNĘTRZNY DYSTRAKTOR TWARZOCZASZKOWY

Śruby TAN, ISO 5832-11
Płytki podporowe TiCP, ISO 5832-2
Rama, TAN, ISO 5832-11 i stop Al, DIN EN 573 i włókno węglowe, ISO 16061 i PTFE, zgodne z FDA USP Cl VI i stal nierdzewna, DIN EN 10088-1-3 i TAV, ISO 5832-3 i stal nierdzewna, 17-4PH, ASTM B 209 i RADEL R5500-BK937, zgodne z FDA USP Cl VI
Bolce okoliczaskowe TAN, ISO 5832-11
Pręty łączące TAV, ISO 5832-3
Pręty z włókna węglowego CFRE, ISO 16061

Wszystkie narzędzia:

- Stal nierdzewna, DIN EN 10088-1&3
- Aluminium

Normy:

ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, zgodne z FDA

Przeznaczenie

Wewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy, dystraktor szczękowy, dystraktor jednowektorowy i zewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy przeznaczone są do stosowania jako urządzenia stabilizacji i wydłużania kości, tam gdzie wymagana jest stopniowa dystrakcja kości.

Dystraktor czaszkowo-szczękowo-twarzowy (CMF) i dystraktor wielowektorowy firmy Synthes przeznaczone są do stosowania jako urządzenia stabilizacji i wydłużania (i/lub transportu) kości, tam gdzie wymagana jest stopniowa dystrakcja kości. Uniwersalny zestaw do usuwania śrub przeznaczony jest do usuwania nienaruszonych i uszkodzonych śrub. Nie jest przeznaczony do użycia z napędem.

Wskazania

System wewnętrznej dystrakcji twarzoczaszkowej przeznaczony jest do osteotomii rekonstrukcyjnej i przesuwania segmentów kości czaszki i twarzoczaszki w celu korekty takich stanów jak kraniostenoza zespolowa i cofnięcie twarzoczaszki u dorosłych i dzieci.

System dystrakcji czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF) przeznaczony jest do korygowania wad wrodzonych lub pourazowych ciała i gałązki żuchwy, gdzie wymagana jest stopniowa dystrakcja kości. System rozmiaru 1,0 mm i 1,3 mm zalecany jest u dzieci w wieku poniżej 12 miesięcy, natomiast system rozmiaru 1,5 mm i 2,0 mm zalecany jest u pacjentów starszych.

System dystrakcji szczękowej przeznaczony jest do zabiegów chirurgicznych w obrębie twarzoczaszki, zabiegów rekonstrukcyjnych i selektywnych zabiegów szczęki górnej. W szczególności, jest on przeznaczony do dystrakcji szczęki górnej z zastosowaniem osteotomii LeFort I u pacjentów dorosłych i dzieci.

Systemy Single Vector Distraction Systems (systemy dystrakcji jednowektorowej SST oraz dystraktor żuchwy Ti) przeznaczone są do stosowania w przypadku wydłużania kości żuchwowej w celu korekty takich stanów jak wrodzone wady żuchwy i wady pourazowe.

System wielowektorowego dystraktora przeznaczony jest do wydłużania kości żuchwy w takich stanach jak niedorozwój żuchwy lub wady pourazowe żuchwy, gdzie wymagana jest stopniowa dystrakcja kości. Jest również wskazany do rekonstrukcji żuchwy po poważnym urazie lub utraci kości po wycięciu guza, jako alternatywa dla przeszczepów kostnych oraz wolnych płatów.

System zewnętrznej dystrakcji twarzoczaszkowej przeznaczony jest do zabiegów chirurgicznych w obrębie twarzoczaszki, zabiegów rekonstrukcyjnych i selektywnych zabiegów szczęki górnej. W szczególności jest on przeznaczony do dystrakcji tam, gdzie wymagana jest stopniowa dystrakcja kości, u pacjentów dorosłych i dzieci.

System uniwersalnego zestawu do usuwania śrub przeznaczony jest do usuwania nienaruszonych i uszkodzonych śrub.

Przeciwwskazania

System dystrakcji czaszkowo-szczękowo-twarzowej (CMF), system dystrakcji szczękowej firmy Synthes, system dystrakcji jednowektorowej ze stali nierdzewnej oraz system dystrakcji wielowektorowej są przeciwwskazane u pacjentów, u których wystąpiła w przeszłości nadwrażliwość na nikiel.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

– Zewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy: Uszkodzenia neurologiczne lub wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, prowadzące do śmierci w wyniku penetracji bolców czaszkowych.

– Niebezpieczeństwo zadławienia:

1. Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane umieszczeniem ramienia przedłużającego w jamie ustnej i jego pęknięciu wywołanego przeżuwaniami.
 2. Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane oddzieleniem się ramienia przedłużającego od dystraktora i dostaniem do jamy ustnej oraz niepełnym przykryciem ramienia przedłużającego do dystraktora.
 3. Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane pękniętymi fragmentami elastycznych ramion przedłużających zaciśniętymi w tkance miękkiej bądź w wyniku obrócenia się pacjenta na ramię przedłużające podczas snu.
- Niebezpieczeństwo zadławienia spowodowane rozdarcie lub ściągnięciem silikonowej rurki z elastycznego ramienia przedłużającego w wyniku manipulacji pacjenta lub erozji spowodowanej kontaktem z zębami lub aparatami ortodontycznymi zaciskowymi na laserowych nacięciach elastycznego ramienia przedłużającego.
- Niebezpieczeństwo zadławienia w wyniku odłączenia silikonowych nakładek używanych do osłony końców sześciokątnych elementów aktywujących na skutek pocierania.

– Konieczność ponownej operacji:

1. Konieczność ponownej operacji w wyniku nawrotu choroby.
2. Konieczność ponownej operacji w wyniku pęknięcia systemu dystraktora lub odłączenia spowodowanego nadmierną aktywnością pacjenta.
3. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu wszczepienia, podczas leczenia w wyniku zmniejszenia wytrzymałości spowodowanego nadmiernym wygięciem płytki podporowej w czasie wszczepienia.
4. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia płytki podporowej po zabiegu, przed zakończeniem procesu zrostu kości w wyniku nadmiernych naprężeń wywołanych przez pacjenta.
5. Brak zrostu lub zrost włóknisty wymuszający konieczność ponownej operacji (w najgorszym przypadku) z powodu użycia niewystarczającej liczby śrub do mocowania płytek podporowych.
6. Konieczność ponownej operacji z powodu przemieszczenia się śruby w cienkiej kości.
7. Przedwczesny zrost kości wymagający ponownej operacji z powodu aktywacji dystraktora w niewłaściwym kierunku po jego wcześniejszej aktywacji we właściwym kierunku.
8. Konieczność ponownej operacji w celu skorygowania procesu regeneracji kości w wyniku ustawienia dystraktora wzdłuż niewłaściwych wektorów, wywołanego nieprawidłowym planowaniem wektorów lub trudnościami w odwzorowaniu planu leczenia na rozmieszczeniu chirurgicznym.
9. Konieczność ponownej operacji w celu wymiany urządzenia w wyniku zaburzenia działania urządzenia spowodowanego przez uraz pacjenta nie związany z zabiegiem lub leczeniem.
10. Ograniczony/upośledzony wzrost kości wymagający przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego, ponieważ dystraktor nie został usunięty po zakończeniu gojenia.
11. Konieczność ponownej operacji w wyniku pęknięcia ramienia przedłużającego spowodowanego przez:
 12. przyszczygnięcie ramienia tkanką miękką i/lub
 13. obrócenie się pacjenta na ramię przedłużające podczas snu.
14. Konieczność ponownej operacji spowodowana zakażeniem w miejscu użycia dystraktora.
15. Dla dystraktorów zuchwowych: Konieczność ponownej operacji w celu naprawy degeneracji stawu skroniowo-zuchwowego (TMJ).
16. Ograniczony/upośledzony wzrost kości wymagający przeprowadzenia kolejnego zabiegu chirurgicznego, ponieważ dystraktor nie został usunięty po zakończeniu regeneracji.
17. Dla dystraktorów zuchwowych: Konieczność ponownej operacji, ponieważ leczenie dystraktorem nie wyeliminowało w wystarczającym stopniu problemów z oddychaniem.
18. Konieczność ponownej operacji z powodu awarii urządzenia.
19. Konieczność ponownej operacji z powodu wyboru niewłaściwej długości urządzenia.
20. Konieczność ponownej operacji z powodu ilości zapasu w urządzeniu.
21. Konieczność ponownej operacji z powodu poluzowania się płytki podporowej.
22. Konieczność ponownej operacji z powodu pęknięcia kości w wyniku obciążenia.
23. Dla dystraktorów zewnętrznych: Konieczność ponownej operacji z powodu przemieszczenia się bolca w kości.
24. Konieczność ponownej operacji z powodu niekompletnej osteotomii.

Dodatkowe leczenie w następujących przypadkach:

25. Erozja tkanki miękkiej z powodu nacisku elementów dystraktora na tkankę miękką.
26. Ból pacjenta spowodowany wystawianiem dystraktora w stronę tkanki miękkiej.
27. Uszkodzenie nerwu wymagające leczenia.
28. Zakażenie wymagające leczenia.
29. Uraz pacjenta z powodu wydłużonego czasu operacji spowodowanego brakiem możliwości wyjęcia śrub/dystraktorów.
30. Brak możliwości wyjęcia ramienia przedłużającego z dystraktora bez wykonania drugiego nacięcia: Pozostawienie w ciele pacjenta ramienia przedłużającego na okres zrostu zwiększa ryzyko zakażenia wymagającego dodatkowego leczenia.
31. Proces gojenia może ulec zmianie u pacjentów, u których występują pewne zaburzenia przemiany materii, aktywne zakażenia lub których układ odpornościowy jest osłabiony.
32. Zapalenie tkanki łącznej.
33. Dyskomfort pacjenta spowodowany długim czasem leczenia.
34. Blizna wymagająca zbadania.
35. Ból w miejscu wytwarzania tkanki kostnej.
36. Torbiel wywołana bolcami.
37. Uraz ślinianki przyusznej.
38. Dla dystraktorów zewnętrznych: Zakażenie w miejscu użycia bolców.
39. Rozejście się brzegów rany.
40. Przerwanie leczenia z powodu nieprzestrzegania zaleceń przez pacjenta.
41. Łagodny przedni zgrzyz otwarty.
42. Problemy związane z dietą, utrata masy ciała.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Środki ostrożności związane z planowaniem przedoperacyjnym:

- Dystraktory należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle względem siebie i względem płaszczyzny środkowej ciała, aby uniknąć zakleszczeń w czasie eksploatacji.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur.
- Należy sprawdzić, czy objętość kości i ilość śrub do umieszczenia jest odpowiednia.
- Podczas umieszczania dystraktorów należy sprawdzić następujące czynniki:
 - A. Płaszczyzna zgryzowa
 - B. Zawiązki i korzenie zębów
 - C. Planowany wektor dystrakcji
 - D. Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
 - E. Odpowiednia objętość kości i ilość śrub niezbędna do umieszczenia
 - F. Położenie nerwów
 - G. Zamknięcie warg
 - H. Pokrycie tkanki miękkiej
 - I. Lokalizacja ramienia przedłużającego
 - J. Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez dystraktor
 - K. Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym
 - L. Dla dystraktorów zuchwowych: Umieszczenie kłykcia w panewce stawowej

Środki ostrożności związane ze wszczepianiem dystraktora:

- Czynniki, które należy uwzględnić i sprawdzić:
 - A. Płaszczyzna zgryzowa
 - B. Zawiązki i korzenie zębów
 - C. Planowany wektor dystrakcji. Dystraktory należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle względem siebie i względem płaszczyzny środkowej ciała, aby uniknąć zakleszczeń
 - D. Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
 - E. Odpowiednia objętość kości i ilość śrub niezbędna do umieszczenia
 - F. Położenie nerwów
 - G. Zamknięcie warg
 - H. Pokrycie tkanki miękkiej
 - I. Lokalizacja ramienia przedłużającego
 - J. Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez dystraktor
 - K. Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym
 - L. Dla dystraktorów zuchwowych: Umieszczenie kłykcia w panewce stawowej

Cięcie i formowanie płytek podporowych:

- Płytki podporowe należy tak ciąć, aby nie naruszyć otworu na śrubę.
- Można użyć pilnika lub skrobaka w celu usunięcia zadziórów lub ostrych krawędzi z obcinaka.

Mocowanie ramienia przedłużającego:

- Należy wybrać ramię przedłużające o odpowiedniej długości, aby zagwarantować, że tkanka miękką nie zasłoni sześciokątnego elementu aktywującego podczas dystrakcji.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.
- Podczas podłączania ramienia przedłużającego należy obracać wyłącznie kołnicznym narzędziem do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ uniemożliwi to otwarcie ramienia przedłużającego.
- W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia. Zaleca się przymocowanie elastycznych ramion do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion. Jako alternatywa dostępne są sztywne ramiona przedłużające.

Oznaczanie lokalizacji dystraktora:

- Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy wierconego otworu. Szkody wynikające z zaistniałego faktu, mogą wpływać na: Zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, zdzieranie kości i/lub nieoptymalną stabilizację. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła lub kości.
- Przed wywierceniem i/lub włożeniem śrub należy aktywować dystraktor w kierunku otwarcia wykonując pół obrotu, aby upewnić się, że odległość pomiędzy otworami prowadzącymi a osteotomią jest odpowiednia.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową, otwory na śruby należy wywiercić prostopadle do otworu w płycie, aby uzyskać prawidłowe zażębienie gwintów. Prawidłowe umieszczenie ułatwia dostarczony przewodnik do wiertła.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych/językowych struktur anatomicznych.
- Nie należy całkowicie dokręcać śrub przed wykonaniem osteotomii.

Ponowne mocowanie dystraktora:

- Aby zwiększyć stabilność dystraktora w cienkiej kości, śruby należy wprowadzać bikortycznie. Ponadto można użyć większej liczby śrub.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów, korzeni oraz innych ważnych struktur.
- Należy użyć wiertła o rozmiarze przypisanym do systemu śrub.
- Jeśli dystraktor umieszczany jest przy ramieniu przedłużającym znajdującym się w jamie ustnej należy upewnić się, że ramię przedłużające nie wpływa na zdolność pacjenta do przeżuwania.
- W przypadku umieszczenia śrub w kości o niskiej jakości mogą się one poluzować w czasie leczenia.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy wierconego otworu. Szkody wynikające z zaistniałego faktu, mogą wpływać na: Zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, zdzieranie kości i/lub nieoptymalną stabilizację. Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć przegrzania wiertła lub kości.
- W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową, otwory na śruby należy wywiercić prostopadle do otworu w płycie, aby uzyskać prawidłowe zażębienie gwintów. Prawidłowe umieszczenie ułatwia dostarczony przewodnik do wiertła.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć poluzowania dystraktora lub uszkodzenia ważnych lub językowych struktur anatomicznych.
- Dystraktor czaszkowo-szczękowo-twarzowy: Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności należy wkręcić przynajmniej trzy śruby przez każdą płytkę podporową.
- Zewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy: Należy użyć przynajmniej 6 śrub, po 3 na każdą szczękową płytkę podporową i przynajmniej 6 śrub mocujących, po 3 na stronę.
- Wewnętrzny dystraktor twarzoczaszkowy: Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności każda płytkę podporowa powinna zawierać przynajmniej cztery śruby.
- Dystraktor szczękowy: Dla zapewnienia odpowiedniej stabilności należy użyć przynajmniej trzech śrub dla każdej płytki podporowej.
- Dla uzyskania odpowiedniej stabilności urządzenia śruby należy umieścić w otworach położonych najbliżej korpusu dystraktora.
- Najpierw należy wywiercić i wkręcić śruby najbliżej miejsca osteotomii.

Zakończenie osteotomii:

- Osteotomię należy zakończyć, a kość musi pozostać ruchoma. Dystraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.
- Należy unikać nerwów.

Potwierdzenie aktywacji urządzenia:

- Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i może doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.

W przypadku zabiegów dwustronnych kroki należy powtórzyć.

- Dystraktory należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle względem siebie i względem płaszczyzny środkowej ciała, aby uniknąć zakleszczeń.

Postępowanie po zabiegu:

- Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić dystrakcję.
- Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i może doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.
- Podczas leczenia należy monitorować kłęk pacjenta w wydrążeniach stawowych pod kątem zmian degeneracyjnych.
- Chirurg musi poinstruować pacjenta/opiekuna o sposobie aktywowania i ochrony dystraktora podczas leczenia.

- Ważne jest, aby chronić ramiona przedłużające przed zaczepianiem o objekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub urazy.
- Należy również pouczyć pacjentów, aby nie manipulowali przy dystraktorach i aby unikali czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie. Ważne jest, aby poinstruować pacjentów o konieczności przestrzegania protokołu dystrakcji, utrzymywania okolicy rany w czystości w czasie leczenia i niezwłocznego kontaktu z chirurgiem w przypadku poluzowania się narzędzia aktywacji.

Zdejmowanie ramienia przedłużającego:

- Podczas zdejmowania ramion przedłużających należy obracać wyłącznie kołnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ może to spowodować zmianę uzyskanej odległości dystrakcji.

Zdejmowanie urządzenia:

- Po zakończeniu leczenia należy zdjąć dystraktor, aby uniknąć przemieszczenia implantu.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikację powstałą na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Środki ostrożności dotyczące narzędzia:

- Końcówki narzędzia mogą być ostre i należy obchodzić się z nimi ostrożnie.

Ostrzeżenia

Planowanie przedoperacyjne:

- Podczas wyboru pacjentów do leczenia za pomocą dystrakcji zachwowej chirurg powinien wziąć pod uwagę istniejące stany, takie jak bezdech centralny, wielopoziomowa obstrukcja dróg oddechowych, ostry refluks lub inne etiologie obstrukcji dróg oddechowych, które nie mają źródła w języku i na które nie ma wpływu wysunięcie żuchwy. Pacjenci w tym stanie mogą wymagać tracheotomii.
- Jeśli ramię przedłużające zostanie częściowo umieszczone w jamie ustnej, w przypadku jego odłączenia się od dystraktora lub pęknięcia będzie stwarzało ryzyko udławienia się.
- Ruch zęba może mieć wpływ na wynik leczenia i należy go wziąć pod uwagę w przypadku użycia szyny wewnątrzustnej.

Wszczepianie dystraktora:

- Należy wybrać prawy/lewy dystraktor dla prawej/lewej strony żuchwy, aby ograniczyć konieczność umieszczenia ramienia przedłużającego wewnątrz jamy ustnej.
- Jeśli ramię przedłużające zostanie częściowo umieszczone w jamie ustnej, w przypadku jego odłączenia się od dystraktora lub pęknięcia będzie stwarzało ryzyko udławienia się.
- Nie należy wszczepiać dystraktora jeśli płytki podporowe uległy uszkodzeniu w wyniku nadmiernego wygięcia.
- Ostrzeżenia dotyczące zewnętrznego dystraktora twarzoczaszkowego:
 - Śruby mocujące należy wkręcać w obszarach, w których warstwa korowa kości jest twarda i ma grubość przynajmniej 4 mm.
 - Zbyt mocne dokręcenie śrub mocujących lub umieszczenie bolców w cienkiej kości może doprowadzić do pęknięcia kości lub penetracji opony twardej.
 - W każdej płycie montażowej przed dokręceniem bolców należy umieścić przynajmniej trzy śruby mocujące, aby zagwarantować równomierne rozłożenie siły.
 - Należy pouczyć pacjentów o konieczności unikania czynności wysokiego ryzyka, ponieważ w przypadku upadku na urządzenie może dojść do poważnych obrażeń.

Ostrzeżenia dotyczące wewnętrznego dystraktora twarzoczaszkowego:

- Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie odwrócić dystraktora podczas dystrakcji, ponieważ może to doprowadzić do przypadkowego odłączenia od przedniej płytki podporowej.
- Jeśli śruby o rozmiarze 1,2 mm nie zostały użyte do przymocowania przednich płytek podporowych do korpusów dystraktora, podczas przywracania pierwotnej pozycji należy upewnić się, że oba elementy są całkowicie zaczepione.
- Urządzenie jest zdolne do dystrakcji na odcinku 40 mm (80 obrotów w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara). Dystrakcja powyżej tego limitu spowoduje oddzielenie się urządzeń.

Ostrzeżenia dotyczące tytanowego dystraktora jednowektorowego:

- Obrócenie na tym etapie korpusu dystraktora o więcej niż 4 obroty może doprowadzić do częściowego uwolnienia płytki podporowej, co może uniemożliwić właściwe zwolnienie i zdjęcie urządzenia.

Ostrzeżenia dotyczące dystraktora czaszkowo-szczękowo-twarzowego:

- Podczas zdejmowania ramion przedłużających należy obracać wyłącznie kołnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ może to spowodować zmianę uzyskanej odległości dystrakcji.

Mocowanie ramienia przedłużającego:

- Należy użyć narzędzia do wyjmowania w celu pełnego skrócenia ramienia przedłużającego do dystraktora. Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest używane, ramię przedłużające może przypadkowo oddzielić się od dystraktora.

Potwierdzanie aktywacji urządzenia:

- Jeśli używana jest silikonowa nasadka ochronna do ochrony końców ramienia przedłużającego, stwarza ona ryzyko zadławienia w przypadku poluzowania się i odłączenia od ramienia przedłużającego lub bólców.

Postępowanie po zabiegu:

- W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia. Zaleca się przymocowanie elastycznych ramion do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion. Jako alternatywa dostępne są sztywne ramiona przedłużające.

Ogólne ostrzeżenie

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

W kartotece każdego pacjenta należy udokumentować użyte elementy implantu (nazwa, numer artykułu, numer partii).

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, produkty nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- rozgrzewanie się lub migrację urządzenia,
- artefakty na obrazach RM.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

PLANOWANIE

1. Należy ustalić poddystrykcyjny cel anatomiczny, dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej, jakości i objętości kości oraz asymetrii za pomocą badania klinicznego, skanowania TK, cefalogramu i/lub panoramicznego prześwietlenia rentgenowskiego.
2. Należy wybrać dystraktor o odpowiednim rozmiarze w oparciu o wiek i anatomię pacjenta.
3. Prawidłowe umieszczenie i ułożenie osteotomii i urządzeń do dystrakcji jest kluczowe dla uzyskania pomyślnych wyników leczenia.

UMIESZCZANIE DYSTRAKTORÓW (z wyjątkiem dystraktora wielowektorowego)

1. Wykonać nacięcie. Unieść okostną, aby odsłonić kość.
2. Oznaczyć przybliżone miejsce osteotomii i umieszczenia dystraktora na kości.
3. Dopasować dystraktor. Umieścić dystraktor w pożądanym miejscu, aby ocenić anatomię pacjenta i określić przybliżoną lokalizację płytek podporowych, śrub kostnych i/lub ramienia przedłużającego.
4. Jeśli dystraktor nie został obciążony i uformowany przed operacją, należy go dopasować do kości.
5. Obciążyć i uformować płytki podporowe. Obciążyć płytki podporowe za pomocą obcinaka, aby usunąć wszelkie niepotrzebne otwory na śruby. Płytki podporowe należy ciąć w taki sposób, aby krawędzie były zrównane z dystraktorem. Można użyć pilnika lub skrobaka w celu usunięcia zadziorów lub ostrych krawędzi z obcinaka. Uformować płytki podporowe do kości za pomocą szczypczyków do wyginania.
6. Przymocować ramiona przedłużające. Wybrać ramię przedłużające o odpowiedniej długości w oparciu o planowaną wielkość dystrakcji oraz żądaną lokalizację końcówki aktywującej ramienia przedłużającego.
7. Przed wykonaniem osteotomii należy oznaczyć położenie dystraktora poprzez wywiercenie i/lub wkręcenie jednej śruby o odpowiednim rozmiarze i długości przez każdą płytkę podporową. Nie należy całkowicie dokręcać śrub. Na tym etapie śruby nie powinny być dokręcane, aby uniknąć naruszenia integralności kości.
8. Odkręcić i zdjąć dystraktor. Wykonać kortykotomię.
9. Ponownie przymocować dystraktor, wyrównując płytki podporowe z uprzednio wykonanymi otworami. Wywiercić i/lub wkręcić pozostałe śruby o odpowiednim rozmiarze i długości. Całkowicie dokręcić wszystkie śruby.

10. Potwierdzić stabilność urządzenia oraz ruch kości. Za pomocą narzędzia do aktywacji uruchomić sześciokątną końcówkę aktywacji dystraktora lub ramienia przedłużającego. Obrócić w kierunku oznaczonym na rękojeści narzędzia, aby potwierdzić stabilność urządzenia i sprawdzić ruch kości. Ustawić dystraktor w pierwotnym położeniu.
11. W przypadku zabiegów dwustronnych kroki należy powtórzyć. Zamknąć wszystkie nacięcia.

UMIESZCZANIE DYSTRAKTORA WIELOWEKTOROWEGO

1. Wykonać nacięcie wewnątrz jamy ustnej wzdłuż linii żuchwy, odsłaniając powierzchnię policzka. Zalecane jest odsłonięcie podokostnowe. Dokonać ponownej oceny kości i potwierdzić, że długości ramion są odpowiednie. Jeśli to konieczne, ramiona dystraktora można wymienić na ramiona o innej długości.
2. Oznaczyć przybliżone miejsce osteotomii i umieszczenia bolca na kości. Za pomocą nakłucia trokarem potwierdzić dostępność wystarczającej ilości materiału kostnego do umieszczenia obu zestawów gwintowanych drutów Kirschnera.
3. Wykonać nacięcie przez policzek. Aby zminimalizować blizny pozostałe po bolcach, należy przyszczypanąć skórę i tkankę miękką pomiędzy obszarem, w którym umieszczone zostaną dwie pary bolców. Należy również z wierzchu odciągnąć skórę, aby bolce weszły w skórę w zagłębieniu podżuchwowym, dzięki czemu blizna powstanie we względnie niewidocznym miejscu. Wykonać małe nacięcie przez policzek przed planowanym miejscem osteotomii i tęym narzędziem rozciąć tkankę miękką.
4. Włożyć pierwszą parę bolców. Za pomocą prowadnika drutowego/oslonki tkankowej włożyć bolc samowierzący najbliższej planowanej osteotomii, uważając aby uniknąć zawiązków zębów. Obciążyć pręt za pomocą obcinacza do płyty i pręta, aby uniknąć problemów podczas umieszczania drugiego pręta. Następnie, włożyć pręt położony najdalej od planowanej osteotomii.
5. Włożyć pierwszą parę bolców. Za pomocą prowadnika drutowego/oslonki tkankowej włożyć bolc samowierzący najbliższej planowanej osteotomii, uważając aby uniknąć zawiązków zębów. (Patrz technika z użyciem opcjonalnego akcesorium poniżej). Obciążyć pręt za pomocą obcinacza do płyty i pręta, aby uniknąć problemów podczas umieszczania drugiego pręta. Następnie, włożyć pręt położony najdalej od planowanej osteotomii.
6. Wykonać osteotomię policzka. Za pomocą piły prostej wykonać osteotomię po stronie policzkowej żuchwy, rozciągając się na górną i dolną korę.
7. Ostateczne umieszczenie. Przed umieszczeniem zespołu dystraktora na bolcach należy zwrócić uwagę, że numer katalogowy korpusu dystraktora musi być skierowany w stronę pacjenta (w stronę policzka pacjenta). Umieścić zespół dystraktora na bolcach i dokręcić zaciski mocujące bolce. Ukończyć osteotomię żuchwy po stronie języka, uważając, aby nie naruszyć położonego niżej nerwu żębobodolowego. Osteotomię można wykorzystać do ułatwienia złamania.
8. Dostosować urządzenie stosownie do potrzeb, aby zagwarantować komfortowe dopasowanie. Pozycja zespołu dystraktora powinna zapewniać łatwą aktywację gałzki i korpusu w urządzeniu. Przyciąć pręty i założyć nasadki ochronne.
9. Za pomocą narzędzia aktywacji liniowej aktywować jeden zacisk bolca, aby potwierdzić mobilność. Ustawić urządzenie w pierwotnym położeniu.

OKRES UŚPIENIA

Rozpocząć aktywną dystrakcję w okresie od trzeciego do piątego dnia po umieszczeniu urządzenia. U młodych pacjentów aktywną dystrakcję można rozpocząć wcześniej, aby uniknąć przedwczesnego zrostu kości.

OKRES AKTYWACJI

1. Należy dokumentować postępy. Należy obserwować postępy dystrakcji poprzez dokumentowanie zmian zgryzu pacjenta. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
2. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwym do strzałki) może zakłócić dystrakcję.
3. Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i może doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.
4. Dla dystraktorów żuchwowych: Podczas leczenia należy monitorować kłyckie pacjenta w wyrażeniach stawowych pod kątem zmian degeneracyjnych.

OKRES ZROSTU KOŚCI

1. Po uzyskaniu pożądanego wysunięcia, należy poczekać pewien czas na zrost nowej kości. Ten czas może różnić się w zależności od wieku pacjenta i należy go ocenić na podstawie badania klinicznego.
2. Ramiona przedłużające można zdjąć na początku fazy zrostu.
3. Jeśli połączenie pomiędzy dystraktorem a ramieniem przedłużającym znajdzie się pod tkanką miękką, usunięcie ramienia przedłużającego może być trudne. Jeśli do tego dojdzie, ramię przedłużające może pozostać nietknięte przez okres zrostu.

USUWANIE DYSTRAKTORA

1. Po okresie zrostu kostnego należy wyjąć dystraktory, odsłaniając płytki podporowe za pomocą takiego samego nacięcia, jakiego użyto w pierwotnym zabiegu umieszczania, a następnie wyciągając tytanowe śruby kostne.
2. Dystraktory łatwiej się wyjmują po odłączeniu ramion przedłużających przed wyjęciem dystraktora.
3. Informację na temat dodatkowych opcji związanych z wyjmowaniem śrub zawiera dokument Uniwersalny zestaw do usuwania śrub 036.000.773.

OPIEKA NAD PACJENTEM

1. Skontaktuj się z lekarzem w przypadku pytań lub problemów, bądź wystąpienia zaczerwienienia, drenażu lub nadmiernego bólu podczas aktywacji.
2. Nie należy manipulować przy dystraktorach oraz należy unikać czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie.
3. Należy dokumentować postępy. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.
4. Przestrzegać protokołu dystrakcji. Postępować zgodnie z instrukcjami chirurga dotyczącymi stopnia i częstotliwości dystrakcji. Zależnie od instrukcji lekarza, pacjent/opiekun może musieć aktywować dystraktor(y) wiele razy dziennie.
5. Dystraktor czaszkowo-szczękowo-twarzowy: Narzędzie aktywacji można zmniejszyć w przypadku młodych pacjentów, usuwając niebieską śrubę maszynową i oddzielając przedłużenie rękojeści.
6. Obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może zakłócić dystrakcję.
7. Podczas obracania dystraktora za pomocą narzędzia aktywacji, nie należy ścisnąć ramienia dystraktora palcami. Musi ono móc się obracać. Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwnym do strzałki) może mieć negatywny wpływ na leczenie.
8. W przypadku poluzowania narzędzia aktywacji należy niezwłocznie skontaktować się z chirurgiem.
9. W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia.
10. Należy chronić ramiona przedłużające przed zaczepianiem o obiekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub urazy.
11. Podczas leczenia obszar rany należy utrzymywać w czystości.
12. Podczas wszystkich etapów leczenia należy dbać o higienę jamy ustnej.

Rozwiązywanie problemów

Rozwiązywanie problemów z dystraktorem czaszkowo-szczękowo-twarzowym:

- Jeśli połączenie pomiędzy dystraktorem a ramieniem przedłużającym znajduje się pod tkanką miękką, usunięcie ramienia przedłużającego może być trudne. Jeśli do tego dojdzie, ramię przedłużające może pozostać nietknięte przez okres zrostu.
- Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest dostępne, ramiona przedłużające można zdjąć za pomocą narzędzia aktywacji i szczypczyków do wyginania. Zaczepić ramię przedłużające o narzędzie aktywacji. Trzymając narzędzie aktywacji nieruchomo, za pomocą szczypczyków obrócić prowadnik ramienia przedłużającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o przynajmniej 16 obrotów, aby odsłonić obszar, w którym ramię przedłużające łączy się z dystraktorem. Odłączyć ramię przedłużające od dystraktora, ciągnąc osiowo za sprężynującą wypustkę ramienia przedłużającego lub wykonując ruchy na boki sześciokątnej kieszonki ramienia przedłużającego.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com