
Návod na použitie Systémy na distrakciu

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a návod pre príslušné chirurgické techniky.

Vnútorý distraktor stredovej časti tváre 036.000.919

Kraniomaxilofaciálny (CMF) distraktor 036.000.731

Maxilárny distraktor 036.000.4151

Jednovektorový distraktor 036.000.409 a 036.000.533

Multivektorový distraktor 036.000.410

Vonkajší distraktor stredovej časti tváre 036.000.920

Univerzálna súprava na vyberanie skrutiek 036.000.773

Uistite sa, že ste dobre oboznámení s vhodnou operačnou technikou.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systémy na distrakciu:

Vnútorný distraktor stredovej časti tváre
Kraniomaxilofaciálny (CMF) distraktor
Systém maxilárneho distraktora
Jedovektorový distraktor
Multivektorový distraktor
Vonkajší distraktor stredovej časti tváre
Univerzálna súprava na vyberanie skrutiek

Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):
VNÚTORNÝ DISTRAKTOR STREDOVEJ ČASTI TVÁRE
Skrutky TAN, ISO 5832-11
Doštičky strmienka TAN, ISO 5832-11
Teleso distraktora TAN, ISO 5832-11
Predlžovacie ramená:
Silikón, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

KRANIOMAXILOFACIÁLNY DISTRAKTOR (CMFD)
Skrutky TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Doštičky strmienka TiCP, ISO 5832-2
Teleso distraktora TAN, ISO 5832-11 a CoCrWNI, ISO 5832-5
Predlžovacie ramená:
Silikón, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-2
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

JEDNOVEKTOROVÝ DISTRAKTOR (OCEĽ)
Skrutky z nehrdzavejúcej ocele, ISO 5832-1
Doštičky strmienka z nehrdzavejúcej ocele, ISO 5832-1
Teleso distraktora z nehrdzavejúcej ocele, ISO 5832-1

JEDNOVEKTOROVÝ DISTRAKTOR (TITÁN)
Skrutky TiCP, ISO 5832-2
Doštičky strmienka TAN, ISO 5832-11
Teleso distraktora TAN, ISO 5832-11

MAXILÁRNY DISTRAKTOR
Skrutky z nehrdzavejúcej ocele 316L, ISO 5832-1
Doštičky strmienka z nehrdzavejúcej ocele 316L, ISO 5832-1
Teleso distraktora z nehrdzavejúcej ocele 316L, ISO 5832-1

MULTIVEKTOROVÝ DISTRAKTOR
Teleso distraktora TAV, ISO 5832-3/nehrdzavejúca oceľ 304, ISO 7153-1
Rameno distraktora TAV, ISO 5832-3/nehrdzavejúca oceľ 304, ISO 7153-1
Kirschnerove drôty z nehrdzavejúcej ocele
Tyč z karbónových vlákien CFRE, ISO 16061
Matica z nehrdzavejúcej ocele 304, ISO 7153-1
Kryt: PVC

VONKAJŠÍ DISTRAKTOR STREDOVEJ ČASTI TVÁRE
Skrutky TAN, ISO 5832-11
Doštičky strmienka TiCP, ISO 5832-2
Rám, TAN, ISO 5832-11 a hliníková zliatina, DIN EN 573 a karbónové vlákna, ISO 16061 a PTFE, v súlade s FDA USP Cl VI a nehrdzavejúca oceľ, DIN EN 10088-1-3 a TAV, ISO 5832-3 a nehrdzavejúca oceľ, 17-4PH, ASTM B 209 a RADEL R5500-BK937, v súlade s FDA USP Cl VI
Čapy halo TAN, ISO 5832-11
Spájacie tyče TAV, ISO 5832-3
Tyče z karbónových vlákien CFRE, ISO 16061

Všetky nástroje:

- Nehrdzavejúca oceľ, DIN EN 10088-1&3
- Hliník

Normy:

- ASTM B209M
- ASTM B221M
- DIN EN 573-3
- DIN 17611
- PTFE, v súlade s FDA

Účel použitia

Vnútorný distraktor stredovej časti tváre, maxilárny distraktor, jedovektorový distraktor a vonkajší distraktor stredovej časti tváre sú určené na použitie ako stabilizátory kosti a pomôcky na predlžovanie tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti. Kraniomaxilofaciálny (CMF) distraktor a multivektorový distraktor Synthes sú určené na použitie ako stabilizátor kosti a pomôcka na predlžovanie (a/alebo transport) tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti.

Univerzálna súprava na vyberanie skrutiek je indikovaná na použitie pri vyberaní intaktných alebo poškodených skrutiek. Nie je určená na používanie spolu s elektrickým prístrojom.

Indikácie

Vnútorný systém na distrakciu stredovej časti tváre je indikovaný na rekonštrukčnú osteotómiu a posúvanie segmentov kostí lebky a stredovej časti tváre na korekciu zdravotných stavov, ako je syndrómová kraniostenóza a retrúzia stredovej časti tváre u dospelých a detí.

Kraniomaxilofaciálny (CMF) systém na distrakciu je indikovaný na korekciu kongenitálnych deficiencií alebo posttraumatických defektov tela a ramena mandibuly tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti. Systém s veľkosťou 1,0 mm a 1,3 mm sa odporúča u detí vo veku 12 mesiacov a 1,5 mm a 2,0 mm u starších pacientov.

Maxilárny systém na distrakciu je indikovaný na použitie v kraniofaciálnej chirurgii, rekonštrukčných postupoch a selektívnom ortognátnom chirurgickom zákroku na maxile. Osobitne je určený na distrakciu maxily pomocou osteotómie LeFort I u dospelých a detí.

Jedovektorové systémy na distrakciu (SST a Ti distraktor mandibuly) sú indikované na použitie pri predlžovaní kosti mandibuly na korekciu stavov, ako sú kongenitálne mandibulárne deficiencie alebo posttraumatické defekty.

Multivektorový systém na distrakciu je indikovaný na predlžovanie mandibulárnej kosti pri zdravotných stavoch, akým je mandibulárna hypoplázia alebo posttraumatické defekty mandibuly, kde sa vyžaduje postupná distrakcia kosti. Je tiež indikovaný na mandibulárnu rekonštrukciu po závažnej traume alebo strate kosti po resekcii tumoru, ako alternatíva kostných štepov a voľných implantátov.

Vonkajší systém na distrakciu stredovej časti tváre je indikovaný na použitie v kraniofaciálnej chirurgii, rekonštrukčných postupoch a selektívnej ortognátnej chirurgii maxily. Osobitne je indikovaný na distrakciu v prípade, že sa vyžaduje postupná distrakcia kosti u dospelých a detí.

Univerzálny systém na vyberanie skrutiek je indikovaný na vyberanie intaktných alebo poškodených skrutiek.

Kontraindikácie

Kraniomaxilofaciálny (CMF) systém na distrakciu, maxilárny systém na distrakciu Synthes, jedovektorový systém na distrakciu z nehrdzavejúcej ocele a multivektorový systém na distrakciu sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa v minulosti prejavila precitlivosť na nikel.

Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo dlhotrvajúce spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.

– Vonkajší distraktor stredovej časti tváre: neurologické poškodenie alebo únik mozgovomiechového moku, ktorý vedie k smrti z dôvodu penetrácie kraniálnych čapov.

- Riziká zadusenía:
 1. Riziko zadusenía vyplývajúce z umiestnenia predlžovacieho ramena do vnútra ústnej dutiny a jeho zlomenia v dôsledku prekážky pri prehĺtaní.
 2. Riziko zadusenía vyplývajúce z oddelenia predlžovacieho ramena z distraktora a preniknutia do vnútra ústnej dutiny a neúplného upevnenia predlžovacieho ramena k distraktoru chirurgom.
 3. Riziko zadusenía spôsobené zlomenými fragmentmi pružných predlžovacích ramien zachytených v mäkkom tkanive alebo pri prevaleaní pacienta na predlžovacie rameno počas spánku.
- Riziko zadusenía spôsobené pretrhnutím silikónovej hadičky alebo jej vytiahnutím z ohybného predlžovacieho ramena v dôsledku poškodenia pacientom alebo odierania spôsobeného zubami alebo ortodontickými pomôckami, ktoré sa zachytia do laserových rezov ohybného predlžovacieho ramena.
- Riziko zadusenía spôsobené silikónovými krytmi používanými na ochranu konca aktívneho šesťhranu, ktoré sa uvoľnia z dôvodu trenia.

– Reoperácia:

1. Reoperácia z dôvodu relapsu.
2. Reoperácia z dôvodu zlomenia alebo rozpojenia systému distraktora spôsobeného nadmernou aktivitou pacienta.
3. Reoperácia z dôvodu zlomenia doštičky strmienka po chirurgickom implantačnom zákroku, počas liečby v dôsledku zníženia pevnosti spôsobenej prílišným ohnutím doštičky strmienka počas implantácie.
4. Reoperácia z dôvodu pooperačného zlomenia doštičky strmienka pred dokončením procesu spevňovania kosti spôsobeného nadmerným namáhaním pacientom.
5. Nespojenie alebo fibrózne spojenie vedúce k reoperácii (v najhoršom prípade) z dôvodu nedostatočného počtu skrutiek použitých na doštičkách strmienka.

6. Reoperácia z dôvodu migrácie skrutky v tenkej kosti.
7. Predčasná spevnenie kosti, ktoré si vyžiada reoperáciu z dôvodu aktivácie distraktora nesprávnym smerom po jeho aktivácii správnym smerom.
8. Reoperácia na účely nápravy regenerovanej kosti z dôvodu umiestnenia distraktora pozdĺž nesprávnych vektorov v dôsledku nesprávneho plánovania vektorov alebo ťažkostí pri realizácii liečebného plánu pri chirurgickom zákroku.
9. Reoperácia za účelom výmeny pomôcky z dôvodu poruchy pomôcky spôsobenej zranením pacienta nesúvisiacim so zákrokom alebo liečbou.
10. Obmedzený/narušený rast kosti, ktorý si vyžiada chirurgický zákrok, pretože distraktor nie je po dokončení hojenia odstránený.
11. Reoperácia z dôvodu zlomenia ohybného ramena spôsobeného:
 12. zachytením ramena v mäkkom tkanive a/alebo
 13. pri prevaleaní pacienta na predĺžovacie rameno počas spánku.
14. Reoperácia z dôvodu infekcie v mieste distraktora.
15. V prípade mandibulárnych distraktorov: Reoperácia na opravu degenerácie temporomandibulárneho kĺbu (TMJ).
16. Obmedzený/zhoršený rast kosti, ktorý si vyžaduje chirurgický zákrok, pretože distraktor nie je vybratý po zahojení po dokončení regenerácie.
17. V prípade mandibulárnych distraktorov: Reoperácia z dôvodu nedostatočného vyriešenia dýchacích ťažkostí distrakčnou liečbou.
18. Reoperácia z dôvodu nesprávneho fungovania pomôcky.
19. Reoperácia z dôvodu výberu pomôcky s nevhodnou dĺžkou.
20. Reoperácia z dôvodu zaistenia pomôcky.
21. Reoperácia z dôvodu uvoľnenia doštičky strmienka distraktora.
22. Reoperácia z dôvodu fraktúry kosti spôsobenej záťažou.
23. V prípade externých distraktorov: Reoperácia z dôvodu migrácie čapu do kosti.
24. Reoperácia z dôvodu neúplnej osteotómie.

Ďalšia liečba nasledujúcich stavov:

25. Erózia mäkkého tkaniva spôsobená tlakom komponentov distraktora na mäkké tkanivo.
26. Bolesť pacienta spôsobená preniknutím konca distraktora do mäkkých tkanív.
27. Poškodenie nervov, ktoré si vyžaduje následnú liečbu.
28. Infekcia vyžadujúca si liečbu.
29. Poranenie pacienta z dôvodu predĺženého času na operačnej sále spôsobeného nemožnosťou vybrať skrutky alebo distraktory.
30. Nemožnosť vybrať predĺžovacie rameno z distraktora bez druhého rezu: predĺžovacie rameno, ktoré zostane na tele pacienta počas obdobia spevňovania, umožňuje vznik infekcií, ktoré si vyžadujú ďalšiu liečbu.
31. Proces hojenia sa môže meniť u jednotlivých pacientov s určitými metabolickými chorobami, s aktívnou infekciou alebo u pacientov so zhoršenou imunitou.
32. Celulitída.
33. Nepohodlie pacienta spôsobené dlhotrvajúcou liečbou.
34. Jazva, ktorá si vyžaduje revíziu.
35. Bolesť na mieste tvorby kosti.
36. Cysty spôsobené čapmi.
37. Poranenie priušnej žľazy.
38. V prípade externých distraktorov: infekcia v mieste čapov.
39. Dehiscencia rany.
40. Ukončenie liečby z dôvodu nespôlpráce pacienta.
41. Mierne otvorený predný zhryz.
42. Problémy týkajúce sa výživy, strata hmotnosti.


Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiareními

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie

 Opakovane nepoužívajte

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vytvoriť riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Upozornenia

Opatrenia predoperačného plánovania:

- Distraktory sa musia umiestniť čo možno najviac paralelne vzhľadom na seba a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo ohnutiú počas samotného používania.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrтанí a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom, koreňom a iným kritickým štruktúram.
- Skontrolujte, či sú objem a kvalita kosti pre umiestnenie skrutky vyhovujúce.
- Pri umiestňovaní distraktorov sa má zväziť a skontrolovať:
 - A. Oklúzna doštička
 - B. Zubné pupene a korene
 - C. Plánovaný vektor distrakcie
 - D. Plánovaná dĺžka zasunutia (zväzte relaps a nadmernú úpravu)
 - E. Primeraný objem a kvalita kosti na umiestnenie skrutky
 - F. Umiestnenie nervov
 - G. Zatvorenie pier
 - H. Prekrytie mäkkého tkaniva
 - I. Umiestnenie predĺžovacieho ramena
 - J. Bolesť pacienta v dôsledku zásahu distraktora do mäkkého tkaniva
 - K. Prístup k skrutkám na základe príslušného prístupu
 - L. V prípade mandibulárnych distraktorov: umiestnenie kondylu v glenoidálnej jamke.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa implantácie distraktora:

- Faktory, ktoré je treba zväziť a skontrolovať:
 - A. Oklúzna doštička
 - B. Zubné pupene a korene
 - C. Plánovaný vektor distrakcie. Distraktory sa musia umiestniť čo možno najviac paralelne vzhľadom na seba a k sagitálnej doštičke, aby sa zabránilo ohnutiú
 - D. Plánovaná dĺžka zasunutia (zväzte relaps a nadmernú úpravu)
 - E. Primeraný objem a kvalita kosti na umiestnenie skrutky
 - F. Umiestnenie nervov
 - G. Zatvorenie pier
 - H. Prekrytie mäkkého tkaniva
 - I. Umiestnenie predĺžovacieho ramena
 - J. Bolesť pacienta v dôsledku zásahu distraktora do mäkkého tkaniva
 - K. Prístup k skrutkám na základe príslušného prístupu
 - L. V prípade mandibulárnych distraktorov: umiestnenie kondylu v glenoidálnej jamke.

Skrátte a konturujte doštičky strmienka:

- Doštičky strmienka je potrebné skrátiť tak, aby sa nenarušila integrita otvoru pre skrutku.
- Použite pilník alebo rašpľu na dláte na odstránenie akýchkoľvek ostrých hrán.

Pripojenie predĺžovacieho ramena:

- Vyberte si predĺžovacie rameno primeranej dĺžky na zabezpečenie toho, aby mäkké tkanivo neprekážalo aktivácii šesťhranu počas distrakcie.
- Predĺžovacie rameno je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Je problematické pripojiť predĺžovacie rameno po priskrutkovaní distraktora ku kosti.
- Pri pripojení predĺžovacieho ramena otočte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neotáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, v opačnom prípade sa predĺžovacie rameno neotvorí.
- V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaľovaním pacienta po ohybných predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť. Odporúča sa upevniť ohybné ramená ku koži pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena. Ako alternatívna možnosť sú k dispozícii aj pevné predĺžovacie ramená.

Označovanie miesta pre distraktor:

- Rýchlosť vrтания nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. vyššia rýchlosť vrтания môže viesť k termálnej nekróze kosti a vyvrтaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nevhodnosti príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia. Pri vrтání vždy zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrтáka alebo kosti.
- Pred vrтáním a/alebo vložení skrutiek aktivujte distraktor v smere otvorenia otočením o polovicu otáčky, aby ste zabezpečili primeranú vzdialenosť medzi vodiacimi otvormi a osteotómiou.
- Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehlbeniny v skrutke, čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Ak sa používajú poistné skrutky, otvory pre skrutky musia byť vyvrтané kolmo na otvor v doštičke, aby sa zabránilo uťahovaniu skrutky naprieč závitom. Dodáva sa aj redukčné puzdro vrтáku na ulahčenie správneho umiestnenia.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrтání a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom, koreňom a iným kritickým štruktúram.
- Používajte skrutky primeraných dĺžok, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu kľúčových štruktúr či štruktúr jazyka.
- Pred vykonaním osteotómie skrutky neťahujte úplne.

Opätovné pripojenie distraktora:

- Na zvýšenie stability distraktora v tenkej kosti vložte skrutky bikortikálne. Okrem toho môžete použiť aj viac skrutiek.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrтání a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom, koreňom a iným kritickým štruktúram.

- Použite vrták s veľkosťou primeranou pre skrutku systému.
- Ak sa distraktor umiestňuje s predĺžovacím ramenom vo vnútri ústnej dutiny, zabezpečte, aby predĺžovacie rameno nebránilo pacientovi prežúvať.
- Skrutky sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. vyššia rýchlosť vrtania môže viesť k termálnej nekróze kosti a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nevhodnosti príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia. Pri vrtaní vždy zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka alebo kosti.
- Ak sa používajú poistné skrutky, otvory pre skrutky musia byť vyvrtané kolmo na otvor v doštičke, aby sa zabránilo utáhovaniu skrutky naprieč závitom. Dodáva sa aj vodič vrtáku na uľahčenie správneho umiestnenia.
- Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehĺbeniny v skrutke čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Predĺžovacie rameno je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Je problematické pripojiť predĺžovacie rameno po priskrutkovaní distraktora ku kosti.
- Používajte skrutku primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu kritických štruktúr/štruktúr jazyka.
- Kraniomaxilofaciálny distraktor: na zaistenie primeranej stability je potrebné zasunúť cez každú doštičku strmienu minimálne tri skrutky.
- Vonkajší distraktor stredovej časti tváre: použite minimálne 6 skrutiek, z toho 3 cez doštičku strmienka, a použite minimálne 6 fixačných skrutiek, pričom 3 majú byť na každej strane.
- Vnútorý distraktor stredovej časti tváre: na zaistenie primeranej stability má každá doštička strmienka obsahovať minimálne štyri skrutky.
- Maxilárny distraktor: na zaistenie primeranej stability sa musia pri každej doštičke strmienka použiť minimálne tri skrutky.
- Skrutky je potrebné vkladať do otvorov, ktoré sa nachádzajú najbližšie k telesu distraktora, aby sa zabezpečila primeraná stabilita pomôcky.
- Najskôr vyvrtajte otvory a vložte skrutky najbližšie k miestu osteotómie.

Vykonajte osteotómiu:

- Osteotómia musí byť úplná a kosť musí byť mobilná. Distraktor nie je navrhnutý ani určený na zlomenie kosti ani vykonanie osteotómie.
- Dávajte pozor, aby ste sa vyhli nervom.

Potvrdenie aktivácie pomôcky:

- Nedržte predĺžovacie rameno pri jeho otáčaní s aktivačným nástrojom. Môže to sťažiť otáčanie predĺžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predĺžovacieho ramena od distraktora.

Zopakujte kroky v prípade obojstranných zákrokov.

- Distraktory sa musia umiestniť čo možno najviac paralelne vzhľadom na seba a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo ohnutiu.

Pooperačné úvahy:

- Je dôležité otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky označenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v nesprávnom smere (proti smeru šípky) môže brániť distrakčnému postupu.
- Nedržte predĺžovacie rameno pri jeho otáčaní s aktivačným nástrojom. Môže to sťažiť otáčanie predĺžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predĺžovacieho ramena od distraktora.
- Počas liečby sledujte, či sa na kondyloch pacienta v glenoidálnej jamke neobjavili degeneratívne zmeny.
- Chirurg musí poučiť pacienta/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ako aktivovať a chrániť distraktor počas liečby.
- Je dôležité, aby boli predĺžovacie ramená chránené pred zachytením o predmety, ktoré môžu pomôcky vytrhnúť a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.
- Pacientov je tiež potrebné poučiť, aby neupravovali distraktory a vyhýbali sa činnostiam, ktoré môžu ovplyvniť liečbu. Je dôležité poučiť ich, aby dodržiavali distrakčný protokol, udržiavali počas liečby oblasť rany čistú a okamžite sa obrátili na svojho chirurga, ak stratia aktivačný nástroj.

Odstárenie predĺžovacieho ramena:

- Pri odstraňovaní predĺžovacích ramien otočte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neotáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, v opačnom prípade môže dôjsť k zmene dosiahnutej distrakčnej vzdialenosti.

Vyberanie pomôcky:

- Distraktor sa má vyberať až po liečbe, aby sa zabránilo migrácii implantátu.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa nástroja:

- Hroty nástroja môžu byť ostré, zaobchádzajte s nimi opatrne.

Výstrahy

Predoperačné plánovanie:

- Pri výbere pacientov na liečbu pomocou mandibulárnej distrakcie má chirurg zohľadniť všetky predtým existujúce zdravotné stavy, ako je centrálna apnoe, viacúrovňová obštrukcia dýchacích ciest, závažný reflux alebo iné etiológie obštrukcie dýchacích ciest, ktoré nesúvisia s jazykom a nereagovali by na posunutie mandibuly. U týchto pacientov môže byť potrebná tracheostómia.

- Ak sa predĺžovacie rameno umiestňuje čiastočne do vnútra ústnej dutiny, v prípade jeho odpojenia od distraktora alebo zlomenia hrozí riziko zadusenía.
- Pohyb zubov môže ovplyvniť výsledky liečby a je potrebné starostlivo ho zvážiť pri použití dlahy vo vnútri ústnej dutiny.

Implantácia distraktora:

- Vyberte pravý/ľavý distraktor pre pravú/ľavú stranu mandibuly na obmedzenie umiestnenia predĺžovacieho ramena vo vnútri ústnej dutiny.
- Ak sa predĺžovacie rameno umiestňuje čiastočne do vnútra ústnej dutiny, v prípade jeho odpojenia od distraktora alebo zlomenia hrozí riziko zadusenía.
- Neimplantujte distraktor, ak boli doštičky strmienka poškodené nadmerným ohybom.
- Výstrahy týkajúce sa vonkajšieho distraktora stredovej časti tváre:
 - Fixačné skrutky sa majú vkladať do miest s tvrdou kortikálnou kosťou s hrúbkou minimálne 4 mm.
 - Nadmerné utiahnutie fixačných skrutiek alebo umiestnenie čapov do tenkej kosti môže spôsobiť fraktúru kosti alebo penetráciu tvrdej pleny.
 - Pred utiahnutím čapov je potrebné do každej montážnej doštičky vložiť minimálne tri fixačné skrutky, aby sa zabezpečilo rovnomerné rozdelenie sily.
 - Pacientov je potrebné poučiť, aby sa vyhýbali vysokorizikovým činnostiam, inak môže v prípade pádu pacienta na pomôcku dôjsť k závažným poraneniám.

Výstrahy týkajúce sa vnútorného distraktora stredovej časti tváre:

- Osobitne treba dávať pozor, aby sa distraktor počas distrakcie neotočil, pretože sa môže náhodne odpojiť od prednej doštičky strmienka.
- Ak sa na upevnenie predných doštičiek strmienka k telesám distraktorov nepoužijú 1,2 mm skrutky so zápusťou hlavou, zabezpečte, aby boli oba komponenty riadne spojené, keď sa pomôcky vracajú na svoje pôvodné miesto.
- Pomôcky dokážu dosiahnuť distrakciu až 40 mm (80 otočení proti smeru hodinových ručičiek). Väčšia distrakcia môže spôsobiť rozpojenie pomôcky.

Výstrahy týkajúce sa jednovektorového titánového distraktora:

- Otáčanie telesa distraktora o viac ako 4 otočenia v tejto fáze môže viesť k čiastočnému uvoľneniu doštičky strmienka, čo môže znemožniť správne uvoľnenie a vybratie pomôcky.
- Výstrahy týkajúce sa kraniomaxilofaciálneho distraktora:
 - Pri odstraňovaní predĺžovacích ramien otočte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neotáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, v opačnom prípade môže dôjsť k zmene dosiahnutej distrakčnej vzdialenosti.

Pripojenie predĺžovacieho ramena:

- Na úplné utiahnutie predĺžovacieho ramena k distraktoru je potrebné použiť nástroj na odstraňovanie. Ak sa nepoužije nástroj na vyberanie, predĺžovacie rameno sa môže od distraktora samovoľne oddeliť.

Potvrdenie aktivácie pomôcky:

- Ak sa na ochranu konca predĺžovacieho ramena použije silikónový vrchný kryt, v prípade jeho uvoľnenia a odpojenia od predĺžovacieho ramena alebo čapov hrozí riziko zadusenía.

Pooperačné úvahy:

- V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaňovaním pacienta po ohybných predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť. Odporúča sa upevniť ohybné ramená ku koži pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena. Ako alternatívna možnosť sú k dispozícii aj pevné predĺžovacie ramená.

Všeobecné výstrahy

- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Údaje o použitých komponentoch implantátu (názov, číslo výrobu, číslo šarže) musia byť uvedené v zázname každého pacienta.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu so zdravotníckymi pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existuje potenciálne nebezpečenstvo, ktoré okrem iného zahŕňa:

- zahrievanie alebo migráciu pomôcky,
- artefakty na obrazoch MRI.

Príprava pomôcky pred použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Špeciálne pokyny pre obsluhu

PLÁNOVANIE

1. Stanovte želaný anatomický cieľ po ukončení distrakcie vykonaním hodnotenia kraniofaciálnej patológie, kvality a objemu kosti a asymetrie pomocou klinického vyšetrenia, CT vyšetrenia, cefalogramu a/alebo panoramatického röntgenového zobrazenia.
2. Vyberte správnu veľkosť distraktora na základe veku a anatómie pacienta.
3. Správne umiestnenie a orientácia osteotómie a distrakčných pomôcok je zásadným krokom pre úspešnú liečbu.

UMIESTNENIE DISTRAKTOROV (okrem multivektorového distraktora)

1. Urobte rez. Nadvihnite periost, aby ste odkryli kosť.
2. Označte približné miesto osteotómie a umiestnenia distraktora na kosti.
3. Upravte distraktor. Umiestnite distraktor na určené miesto, aby ste mohli posúdiť anatómiu pacienta a stanoviť približné miesto doštičiek strmienka, kostných skrutičiek a/alebo predlžovacieho ramena.
4. Ak distraktor nebol skrátený a kontúrovaný pred operáciou, je potrebné upraviť ho podľa kosti.
5. Skráťte a vykonturujte doštičky strmienka. Skráťte doštičky strmienka pomocou rezacieho nástroja, aby ste odstránili všetky nepotrebné otvory pre skrutki. Skráťte doštičky strmienka tak, aby boli hrany po rezoch zarovnané s distraktorom. Použite rašpľu na dláte na odstránenie akýchkoľvek ostrých hrán. Konturujte doštičky strmienka podľa kosti pomocou ohybacích klieštikov.
6. Pripojte predlžovacie ramená. Vyberte predlžovacie rameno s primeranou dĺžkou na základe plánovanej veľkosti distrakcie a želaného umiestnenia aktivačného hrotu predlžovacieho ramena.
7. Pred vykonaním osteotómie vyznačte polohu distraktora vyvrátením a/alebo vložením jednej skrutki s primeranou veľkosťou a dĺžkou cez každú doštičku strmienka. Skrutki neutiahnite úplne. V tejto fáze skrutki nemajú byť utiahnuté úplne, aby nedošlo k narušeniu celistvosti kosti.
8. Odskrutkujte a vyberte distraktor. Vykonajte kortikotómiu.
9. Znovu pripojte distraktor zarovnaním doštičiek strmienka s otvormi, ktoré ste urobili predtým. Vyvráťte otvory a/alebo vložte zostávajúce skrutki s primeranou veľkosťou a dĺžkou. Úplne utiahnite všetky skrutki.
10. Skontrolujte stabilitu pomôcky a overte pohyblivosť kosti. Použite aktivačný nástroj na zapojenie šesťhranného aktivačného hrotu distraktora alebo predlžovacieho ramena. Otočte ho v smere označenom na rukoväti nástroja a potvrdte tak stabilitu zariadenia a overte pohyblivosť kosti. Vráťte distraktor do pôvodnej polohy.
11. Zopakujte kroky v prípade obojstranných zákrokov. Uzatvorte všetky rezy.

UMIESTNENIE MULTIVEKTOROVÉHO DISTRAKTORA

1. Vykonajte rez vo vnútri ústnej dutiny pozdĺž línie mandibuly a odkryte bukálny povrch. Odporúča sa podokostnicové odkrytie. Prehodnotte kostnú anatómiu a kontrolujte, či sú dĺžky ramien vyhovujúce. V prípade potreby možno ramená distraktora vymeniť za ramená s inou dĺžkou.
2. Označte približné miesto osteotómie a umiestnenia čapu na kosti. Skontrolujte, či sú k dispozícii adekvátne a vhodné miesta na umiestnenie oboch súprav spletených Kirschnerových drôtov s miestom pre trokár.
3. Vykonajte transbukálny rez. Na minimalizáciu výslednej jazvy po čapoch zachyťte kožu a mäkké tkanivo medzi oblasť, kde sa umiestnia dva páry čapov. Kožu je tiež potrebné zdvihnúť vyššie, aby čapy prenikli kožou do submandibulárneho ohybu, čo umožní posunutie jazvy na relatívne nenápadné miesto. Urobte malý transbukálny rez nad plánovaným miestom osteotómie a tupým nástrojom oddelíte mäkké tkanivo.
4. Vložte prvý pár čapov. Pomocou vodiaceho drôtu/chrániča tkaniva vložte samorezný čap najbližšie k plánovanej osteotómii a dávajte pozor na zubné pupene. Skráťte čap pomocou dlátko na rezanie doštičiek a tyčí, aby neprekážal umiestneniu druhého čapu. Následne vložte čap, ktorý je najviac vzdialený od plánovaného miesta osteotómie.
5. Vložte prvý pár čapov. Pomocou vodiča drôtov/chrániča tkaniva vložte prvý pár čapov, vložte samorezný čap najbližšie k plánovanej osteotómii a dávajte pozor na zubné pupene. (pozrite si techniku pre voliteľné príslušenstvo nižšie). Skráťte čap pomocou dlátko na rezanie doštičiek a tyčí, aby neprekážal umiestneniu druhého čapu. Následne vložte čap, ktorý je najviac vzdialený od plánovaného miesta osteotómie.
6. Vykonajte bukálnu osteotómiu. Pomocou priamočiarej píly vykonajte osteotómiu na bukálnej strane mandibuly a veďte ju smerom k vonkajšej a vnútornej kôre.
7. Konečné umiestnenie. Pred umiestnením zostavy distraktora na čapy dávajte pozor, aby číslo dielu na telese distraktora bolo otočené smerom k pacientovi (smerom k lícu pacienta). Umiestnite zostavu distraktora na čapy a utiahnite svorky na prichytenie čapov. Vykonajte osteotómiu na mandibule na strane jazyka a dávajte pritom pozor na spodný alveolárny nerv. Na uľahčenie fraktúry možno použiť osteotómiu.
8. Upravte pomôcku podľa potreby, aby ste zaistili pohodlné nasadenie. Poloha zostavy distraktora má umožňovať jednoduchú aktiváciu častí vetvy aj tela na pomôcke. Skráťte čapy na príslušnú dĺžku a použite ochranné kryty.
9. Pomocou lineárneho aktivačného nástroja aktivujte jednu svorku čapu, aby ste overili pohyblivosť. Vráťte pomôcku do pôvodnej polohy.

OBDOBIE LATENCIE

Aktívnu distrakciu začnite tri až päť dní po vložení pomôcky. V prípade mladých pacientov sa aktívna distrakcia môže začať skôr, aby sa zabránilo predčasnemu spevneniu.

OBDOBIE AKTIVÁCIE

1. Dokumentujte progres. Progres distrakcie je potrebné pozorovať dokumentovaním zmien v oklúzii pacienta. Systém sa dodáva s priloženou príručkou starostlivosti o pacienta ako pomôckou na zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.
2. Je dôležité otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky označenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v nesprávnom smere (proti smeru šípky) môže brániť distrakčnému postupu.
3. Nedržte predlžovacie rameno pri jeho otáčaní s aktivačným nástrojom. Môže to sťažiť otáčanie predlžovacieho ramena a tiež spôsobí oddelenie predlžovacieho ramena od distraktora.
4. V prípade mandibulárnych distraktorov: Počas liečby sledujte, či sa na kondyloch pacienta v glenoidálnej jamke neobjavili degeneratívne zmeny.

OBDOBIE SPEVŇOVANIA

1. Po dosiahnutí želaného pokroku je potrebné ponechať kosti určitý čas, aby spevnela. Tento čas sa môže líšiť v závislosti od veku pacienta a je potrebné stanoviť ho na základe klinického hodnotenia.
2. Predlžovacie ramená je možné vybrať na začiatku fázy spevňovania.
3. Ak je spoj medzi distraktorom a predlžovacím ramenom ponorený pod mäkkým tkanivom, môže byť problematické odstrániť predlžovacie rameno. V takom prípade môže predlžovacie rameno zostať nedotknuté počas trvania spevňovania.

VYBRATIE DISTRAKTORA

1. Po období spevňovania vyberte distraktory tak, že odkryjete doštičky strmienka cez tie isté rezy, ktoré sa použili počas úvodného chirurgického zákroku na umiestnenie distraktorov, a vyberiete titánové kostné skrutki.
2. Distraktory sa vyberajú ľahšie, ak sa predlžovacie ramená vyberú pred vybratím distraktora.
3. Ďalšie možnosti výberu skrutičiek si pozrite v brožúre univerzálnej súpravy na vyberanie skrutičiek 036.000.773.

STAROSTLIVOSŤ O PACIENTA

1. V prípade otázok alebo obáv, prípadne ak sa počas aktivácie vyskytne akékoľvek sčervenanie, výtok alebo nadmerná bolesť, kontaktujte svojho lekára.
2. Neupravujte distraktory a vyhýbajte sa činnostiam, ktoré môžu narušiť liečbu.
3. Dokumentujte progres. Systém sa dodáva s priloženou príručkou starostlivosti o pacienta ako pomôckou pre zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.
4. Dodržiavajte distrakčný protokol. Dodržiavajte pokyny chirurga o miere a frekvencii distrakcie. Podľa pokynov lekára môže byť potrebné, aby pacient/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti aktivoval distraktor(-y) niekoľkokrát denne.
5. Kraniomaxilofaciálny distraktor: Aktivačný nástroj možno nastaviť na menšiu veľkosť v prípade použitia u mladších pacientov odstránením modrej skrutki so zápusťou hlavou a oddelením predĺženia rukoväte.
6. Aktivačný nástroj otáčajte v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v nesprávnom smere (proti smeru šípky) môže brániť distrakčnému postupu.
7. Pri otáčaní distraktora pomocou aktivačného nástroja nestláčajte rameno distraktora prstami. Musí sa dať otáčať. Je dôležité otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky označenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v opačnom smere (proti smeru šípky) môže ovplyvňovať liečbu.
8. Ak stratíte aktivačný nástroj, kontaktujte ihneď svojho chirurga.
9. V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predlžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaľovaním pacienta po ohybných predlžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť.
10. Chráňte predlžovacie ramená pred ich zachytením o predmety, ktoré môžu pomôcky vytiahnuť a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.
11. Počas liečby udržiavajte oblasť rany čistú.
12. Vo všetkých fázach liečby udržiavajte dostatočnú ústnu hygienu.

Riešenie problémov

Riešenie problémov pre kraniomaxilofaciálny distraktor:

- Ak je spoj medzi distraktorom a predlžovacím ramenom ponorený pod mäkkým tkanivom, môže byť problematické odstrániť predlžovacie rameno. V takom prípade môže predlžovacie rameno zostať nedotknuté počas trvania hojenia.
- Ak nástroj na vyberanie nie je k dispozícii, predlžovacie ramená možno vybrať pomocou aktivačného nástroja a ohybacích klieštikov. Zapojte predlžovacie rameno aktivačným nástrojom. Pridržiavajte aktivačný nástroj bez pohybu a pomocou klieštikov otočte manžetu na predlžovacom ramene proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok, aby ste odkryli oblasť, kde sa predlžovacie rameno spája s distraktorom. Odpojte predlžovacie rameno od distraktora jeho vytiahnutím v smere osi v prípade predlžovacieho ramena s pomocnou pružinou alebo pohybní zo strany na stranu v prípade predlžovacieho ramena so šesťhrannou drážkou.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakovaného použitia pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a klieťok je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com