
Navodila za uporabo Distrakcijski sistemi

Natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in priročnike o ustrezni kirurški tehniki
Notranji distraktor za srednji del obraza (036.000.919),
Kraniomaksilofacialni (CMF) distraktor (036.000.731),
Distraktor zgornje čeljustnice (036.000.4151),
Enovektorski distraktor (036.000.409 in 036.000.533),
Večvektorski distraktor (036.000.410),
Zunanji distraktor za srednji del obraza (036.000.920),
Univerzalna garnitura za odstranjevanje vijakov (036.000.773),
in sicer še pred začetkom uporabe. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Distrakcijski sistemi:

Notranji distraktor za srednji del obraza
Kraniomaksilofacialni (CMF) distraktor
Distrakcijski sistem za zgornjo čeljustnico
Enovektorski distraktor
Večvektorski distraktor
Zunanji distraktor za srednji del obraza
Univerzalna garnitura za odstranjevanje vijakov

Material(i)

Material(i): Standard(i):
NOTRANJI DISTRAKTOR ZA SREDNJI DEL OBRAZA
Vijaki iz zlitine TAN, ISO 5832-11
Podstavne ploščice iz zlitine TAN, ISO 5832-11
Telo distraktorja iz zlitine TAN, ISO 5832-11
Podaljški:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

KRANIOMAKSILOFACIALNI DISTRAKTOR (CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACKTOR – CMFD)

Vijaki iz zlitine TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Podstavne ploščice iz zlitine TiCP, ISO 5832-2
Telo distraktorja iz zlitin TAN, ISO 5832-11, in CoCrWNI, ISO 5832-5
Podaljški:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
Zlitina TAN, ISO 5832-11

ENOVEKTORSKI DISTRAKTOR (IZ JEKLA)

Vijaki iz nerjavnega jekla, ISO 5832-1
Podstavne ploščice iz nerjavnega jekla, ISO 5832-1
Telo distraktorja iz nerjavnega jekla, ISO 5832-1

ENOVEKTORSKI DISTRAKTOR (IZ TITANA)

Vijaki iz zlitine TiCP, ISO 5832-2
Podstavne ploščice iz zlitine TAN, ISO 5832-11
Telo distraktorja iz zlitine TAN, ISO 5832-11

DISTRAKTOR ZGORNJE ČELJUSTNICE

Vijaki iz nerjavnega jekla 316L, ISO 5832-1
Podstavne ploščice iz nerjavnega jekla 316L, ISO 5832-1
Telo distraktorja iz nerjavnega jekla 316L, ISO 5832-1

VEČVEKTORSKI DISTRAKTOR

Telo distraktorja iz zlitine TAV, ISO 5832-3, in nerjavnega jekla 304, ISO 7153-1
Ročica distraktorja iz zlitine TAV, ISO 5832-3, in nerjavnega jekla 304, ISO 7153-1
Kirschnerjeve žice iz nerjavnega jekla
Paličica iz ogljikovih vlaken CFRE, ISO 16061
Matica iz nerjavnega jekla 304, ISO 7153-1
Kapica: PVC

ZUNANJI DISTRAKTOR ZA SREDNJI DEL OBRAZA

Vijaki iz zlitine TAN, ISO 5832-11
Podstavne ploščice iz zlitine TiCP, ISO 5832-2
Okvir iz zlitine TAN, ISO 5832-11, aluminijeve zlitine, DIN EN 573, ogljikovih vlaken, ISO 16061, politetrafluoretilena (PTFE), skladnega s standardi Ameriške agencije za hrano in zdravila (FDA) in razreda IV po Ameriški farmakopeji (USP), nerjavnega jekla, DIN EN 10088-1-3, zlitine TAV, ISO 5832-3, nerjavnega jekla, 17-4PH, ASTM B 209, in umetne snovi RADEL R5500-BK937, skladne s standardi FDA in razreda IV po USP.
Kolobarni zatiči iz zlitine TAN, ISO 5832-11
Povezovalne paličice iz zlitine TAV, ISO 5832-3
Paličice iz ogljikovih vlaken CFRE, ISO 16061

Vsi instrumenti:

– Nerjavno jeklo, DIN EN 10088-1&3
– Aluminij

Standardi:

ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, skladen s standardi FDA

Namen uporabe

Notranji distraktor za srednji del obraza, distraktor zgornje čeljustnice, enovektorski distraktor in zunanji distraktor za srednji del obraza so predvideni za uporabo kot pripomočki za stabilizacijo in podaljševanje kosti, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija.

Kraniomaksilofacialni (CMF) distraktor in Synthes večvektorski distraktor sta predvidena za uporabo kot pripomočka za stabilizacijo in podaljševanje (in/ali prenos) kosti, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija.

Univerzalna garnitura za odstranjevanje vijakov je predvidena za odstranjevanje nepoškodovanih in poškodovanih vijakov. Ni namenjena uporabi v kombinaciji z vrtnikom.

Indikacije

Notranji distrakcijski sistem za srednji del obraza je indiciran za rekonstruktivne osteotomije in segmentne pomike lobanjskih kosti in kosti srednjega dela obraza, in sicer za korekcijo nepravilnosti, kot sta sindromna kraniosinostoza in retruzija srednjega dela obraza pri odraslih in otrocih.

Kraniomaksilofacialni (CMF) distrakcijski sistem je indiciran za korekcijo prirojenih napak in popoškodbenih okvar telesa ali veje spodnje čeljustnice, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija. Sistema velikosti 1,0 mm ali 1,3 mm priporočamo za otroke, mlajše od 12 mesecev, sistema velikosti 1,5 mm in 2,0 mm pa za bolnike, starejše od enega leta.

Večvektorski sistem za zgornjo čeljustnico je indiciran za uporabo pri kraniofacialnih kirurških posegih, rekonstruktivnih posegih in selektivnih ortognatskih posegih na zgornji čeljustnici. Še zlasti pa je namenjen za distrakcijo zgornje čeljustnice pri odraslih in otrocih, ki vključuje osteotomijo LeFort I.

Enovektorska distrakcijska sistema (distraktor spodnje čeljustnice iz nerjavnega jekla in iz titana) sta indicirana za uporabo pri podaljševanju spodnje čeljustnice, in sicer za korekcijo nepravilnosti, kot so prirojene napake ali popoškodbene okvare spodnje čeljustnice.

Večvektorski distrakcijski sistem je indiciran za podaljševanje spodnje čeljustnice pri nepravilnostih, kot so hipoplazija spodnje čeljustnice ali popoškodbene okvare spodnje čeljustnice, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija. Kot alternativa kostnim presadkom in prostim kostnim režnjem je prav tako indiciran za rekonstrukcijo spodnje čeljustnice po hudih poškodbah ali izgubi kostnine zaradi resekcije tumorja.

Zunanji distrakcijski sistem za srednji del obraza je indiciran za kraniofacialne kirurške posege, rekonstruktivne posege in selektivne ortognatske posege na zgornji čeljustnici. Še zlasti pa je indiciran za distrakcijo pri odraslih in otrocih, pri katerih je potrebna postopna kostna distrakcija.

Univerzalni sistem za odstranjevanje vijakov je indiciran za odstranjevanje nepoškodovanih in poškodovanih vijakov.

Kontraindikacije

Kraniomaksilofacialni distrakcijski (CMF) sistem, Synthes distrakcijski sistem za zgornjo čeljustnico, enovektorski distrakcijski sistem iz nerjavnega jekla in večvektorski distrakcijski sistem so kontraindicirani pri bolnikih z večjo občutljivostjo za nikelj.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželeni učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

– Zunanji distraktor za srednji del obraza: nevrološke poškodbe ali iztekanje možgansko-hrbtenjačne tekočine, ki privedejo do smrti zaradi prodiranja zatičev v lobanjo.

– Nevarnosti zadušitve:

1. Nevarnost zadušitve zaradi namestitve podaljška v ustno votlino, pri kateri se podaljšek zaradi oviranja pri žvečenju zlomi.
2. Nevarnost zadušitve zaradi ločitve podaljška in distraktorja, pri kateri podaljšek zleze v ustno votlino, in zaradi kirurga, ki podaljška na distraktor ne privije trdno.
3. Nevarnost zadušitve zaradi delčkov podaljška, ki se odlomijo zaradi stisnjenosti upogljivega podaljška v mehkem tkivu, ali ker se bolnik med spanjem nanj prevali.
- Nevarnost zadušitve zaradi silikonske cevke, ki se odtrga ali sname z upogljivega podaljška zaradi bolnikovega poseganja v vsadek ali erozije od motečih zob in ortodontskih pripomočkov, stisnjenih v laserskih rezih upogljivih podaljškov.
- Nevarnost zadušitve zaradi silikonskih kapic za zaščito šestrobe konice aktivirnega instrumenta, ki se zaradi drgnjenja snamejo.

– Ponovna operacija:

1. Ponovna operacija zaradi relapsa.
2. Ponovna operacija, ker se distraktor zaradi bolnikove prekomerne dejavnosti zlomi ali oddvoji.
3. Ponovna operacija zaradi zloma podstavne ploščice med zdravljenjem po vsaditvi, in sicer zaradi slabše trdnosti, ki ga povzroči prekomerno upogibanje med vsaditvijo.
4. Ponovna operacija, ker se podstavna ploščica po posegu zlomi, še preden se kost zaraste, in sicer zaradi prekomernega naprezanja bolnika.
5. Nezaraščanje kosti ali fibrozno zaraščanje kosti zahteva ponovno operacijo (v najslabšem primeru), saj število vijakov za pritrditev ploščic ne zadostuje.

6. Ponovna operacija zaradi pomika vijaka v tanko kost.
7. Prezgodnje zaraščanje kosti zahteva ponovno operacijo zaradi aktiviranja distraktorja v napačni smeri, ki sledi njegovemu aktiviranju v pravi smeri.
8. Ponovna operacija za korekcijo regenerirane kosti, potrebna zaradi namestitve distraktorja v smeri neustreznih vektorjev, kar je posledica nepravilnega vektorskega načrtovanja ali težav pri kirurški namestitvi v skladu z načrtom zdravljenja.
9. Ponovna operacija za zamenjavo pripomočka, ki se je premaknil zaradi telesne poškodbe bolnika, ki ni povezana s kirurškim posegom ali zdravljenjem.
10. Dodaten kirurški poseg, ki je potreben zaradi omejene/slabše rasti kosti, ker distraktor po končanem celjenju ni bil odstranjen.
11. Ponovna operacija zaradi zloma upogljivega podaljška, do katerega je prišlo, ker:
12. je podaljšek stisnilo v mehkem tkivu in/ali
13. se je bolnik med spanjem na podaljšek prevallil.
14. Ponovna operacija zaradi okužbe na mestu vsaditve distraktorja.
15. Za distraktorje spodnje čeljustnice: ponovna operacija za reparacijo pri degeneraciji temporomandibularnega sklepa (TMS).
16. Dodaten kirurški poseg, ki je potreben zaradi omejene/slabše rasti kosti, ker distraktor po končanem celjenju regenerirane kosti ni bil odstranjen.
17. Za distraktorje spodnje čeljustnice: ponovna operacija, ker zdravljenje z distrakcijo v zadostni meri ne olajša težav z dihanjem.
18. Ponovna operacija zaradi nepravilnega delovanja pripomočka.
19. Ponovna operacija zaradi izbire pripomočka neustrezne dolžine.
20. Ponovna operacija zaradi namestitve nadomestnega pripomočka.
21. Ponovna operacija zaradi zrahljane podstavne ploščice distraktorja.
22. Ponovna operacija zaradi zloma kosti pod obremenitvijo.
23. Za zunanje distraktorje: ponovna operacija zaradi pomika zatiča v kost.
24. Ponovna operacija zaradi nepopolnih osteotomij.

Dodatno zdravljenje v naslednjih primerih:

25. Erozija mehkega tkiva, ker nanj pritiskajo sestavni deli distraktorja.
26. Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi konice distraktorja, ki sega v mehko tkivo.
27. Poškodbe živcev, ki zahtevajo nadaljno zdravljenje.
28. Okužba, ki zahteva zdravljenje.
29. Telesne poškodbe bolnika zaradi daljšega časa operacije, ker vijakov/distraktorjev ni mogoče odstraniti.
30. Nezmožnost ločitve podaljška od distraktorja brez novega kirurškega reza: podaljšek, ki v času zaraščanja kosti ostane pritrjen na bolniku, prispeva k nastanku okužbe, ki zahteva dodatno zdravljenje.
31. Celjenje kosti lahko poteka drugače pri bolnikih z določenimi presnovnimi boleznimi, pri bolnikih z aktivno okužbo ali pri tistih, ki imajo prizadet imunski sistem.
32. Celulitis.
33. Nelagodje bolnika zaradi dolgotrajnega zdravljenja.
34. Brazgotina, ki zahteva ponovni pregled.
35. Bolečina na mestu tvorbe kostnine.
36. Cista, nastala zaradi zatičev.
37. Poškodbe obušesne žleze.
38. Za zunanje distraktorje: okužba na mestu namestitve zatičev.
39. Dehiscenca rane.
40. Prekinitev zdravljenja zaradi bolnikovega neupoštevanja navodil.
41. Rahel sprednji odprti griz.
42. Prehranjevalne težave, izguba teže.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno.

Izdelki za enkratno uporabo se ne smejo ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne smejo pripravljati na ponovno uporabo. Vsadek Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi pri predoperativnem načrtovanju:

- Distraktorja je treba postaviti kolikor je mogoče vzporedno enega drugemu in sagitalni ravnini, da med dejansko uporabo ne pride do ovijanja.
- Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zamačkom in koreninam ter vsem drugim ključnim strukturam.
- Preverite, da sta volumen in količina kosti zadostna za namestitev vijakov.
- Pri nameščanju distraktorjev upoštevajte in preverite naslednje dejavnike:
 - A. Okluzijska ravnina
 - B. Zobni zamački in korenine
 - C. Načrtovani vektor distrakcije
 - D. Načrtovana dolžina pri podaljševanju (upoštevajte poslabšanje in čezmerno korekcijo)
 - E. Ustrezen volumen in količina kosti za namestitev vijakov
 - F. Mesto živcev
 - G. Zapiranje ust
 - H. Pokritost z mehkim tkivom
 - I. Mesto podaljška
 - J. Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interakcije distraktorja in mehkega tkiva
 - K. Dostop do vijakov glede na kirurški pristop
 - L. Za distraktorje spodnje čeljustnice: položaj kondila v glenoidni fosi

Previdnostni ukrepi pri vsaditvi distraktorja:

- Dejavniki, ki jih je treba upoštevati in preveriti:
 - A. Okluzijska ravnina
 - B. Zobni zamački in korenine
 - C. Načrtovani vektor distrakcije. Distraktorja je treba postaviti kolikor je mogoče vzporedno enega drugemu in sagitalni ravnini, da ne pride do ovijanja
 - D. Načrtovana dolžina pri podaljševanju (upoštevajte poslabšanje in čezmerno korekcijo)
 - E. Ustrezen volumen in količina kosti za namestitev vijakov
 - F. Mesto živcev
 - G. Zapiranje ust
 - H. Pokritost z mehkim tkivom
 - I. Mesto podaljška
 - J. Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interakcije distraktorja in mehkega tkiva
 - K. Dostop do vijakov glede na kirurški pristop
 - L. Za distraktorje spodnje čeljustnice: položaj kondila v glenoidni fosi

Rezanje in preoblikovanje podstavnih ploščic:

- Podstavne ploščice je treba obrezati tako, da se ne poškodujejo luknje za vijake.
- Morebitne ostre robove zgladite s pilo ali rašpo.

Pritrditev podaljška:

- Izberite podaljšek ustrezne dolžine in tako zagotovite, da pri distrakciji mehko tkivo ne ovira aktivnega instrumenta s šestrobo glavo.
- Podaljšek in distraktor je treba sestaviti, še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že privit na kost.
- Pri pritrdjevanju podaljška vrtite samo manšeto odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrtili tudi njegov osnovni del, saj bo to preprečilo odpiranje podaljška.
- Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem nanju prevali. Priporočljivo je, da upogljiva podaljška pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njenega vrtenja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški.

Označevanje mesta za namestitev distraktorja:

- Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično kostno nekrozo ali izvrtate preveliko luknjo. Škodljive posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, večje popuščanje vijakov, luščenje kosti in/ali slaba fiksacija. Med vrtnanjem vedno primerno izpirajte, da se sveder ali kost preveč ne segrejeta.
- Pred vrtnanjem in/ali vstavljanjem vijakov aktivirajte distraktor za pol vrtljaja v smeri odpiranja, da zagotovite ustrezno razdaljo med vodilnimi luknjami in mestom za osteotomijo.
- Ploščati nastavki izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
- Če uporabljate zaklepne vijake, je treba luknje zanje izvrtati pravokotno na luknjo ploščice, da se v vijake ne vrežejo križni navoji. Priložena je vrtalna puša, ki olajša pravilno postavitev.
- Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zamačkom in koreninam ter vsem drugim ključnim strukturam.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razahlja oz. ne poškoduje ključnih/jezičnih struktur.
- Vijake trdno privijte šele takrat, ko opravite osteotomijo.

Ponovna pritrditev distraktorja:

- Vijake vstavite bikortikalno, da povečate stabilnost distraktorja v tanki kosti. Lahko uporabite tudi večje število vijakov.
- Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zamačkom in koreninam in/ali vsem drugim ključnim strukturam.

- Uporabite sveder velikosti, ki je določena za vijake sistema.
- Če distraktor s podaljškom namestite v ustno votlino, poskrbite, da podaljšek bolnika ne moti pri žvečenju.
- Če vijake namestite v kost slabše kakovosti, se lahko med zdravljenjem razrahljajo.
- Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično kostno nekrozo ali izvrtate preveliko luknjo. Škodljive posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša izvlečna sila, večje popuščanje vijakov, luščenje kosti in/ali slaba fiksacija. Med vrtnanjem vedno primerno izpirajte, da se sveder ali kost preveč ne segrejeta.
- Če uporabljate zaklepne vijake, je treba luknje zanje izvrtati pravokotno na luknjo ploščice, da se v vijake ne vrežejo križni navoji. Priloženo je vrtalno vodilo, ki olajša pravilno postavitev.
- Ploščati nastavek izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
- Podaljšek in distraktor je treba sestaviti, še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že privit na kost.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja in ne poškoduje ključnih oziroma jezičnih struktur.
- Kraniomaksilofacialni distraktor: za zagotovitev ustrezne stabilnosti je treba skozi luknje vsake od podstavnih ploščic vstaviti najmanj tri vijake.
- Zunanji distraktor za srednji del obraza: uporabite najmanj 6 vijakov, 3 za vsako od podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico, in najmanj 6 zaklepnih vijakov, na vsaki strani 3.
- Notranji distraktor za srednji del obraza: za ustrezno stabilnost mora biti vsaka podstavna ploščica privita vsaj s štirimi vijaki.
- Distraktor zgornje čeljustnice: za zagotovitev ustrezne stabilnosti je treba za vsako podstavno ploščico uporabiti najmanj tri vijake.
- Za ustrezno stabilnost pripomočka je treba vijake namestiti v luknje, ki so najbližje telesu distraktorja.
- Najprej izvrtajte luknje v skrajni bližini mesta za osteotomijo in vanje vstavite vijake.

Opravite osteotomijo:

- Osteotomija mora biti popolna, kost pa premešana. Distraktor ni zasnovan oziroma namenjen za lomljenje kosti in/ali opravljanje osteotomije.
- Pazite, da ne poškodujete živcev.

Potrđitev aktiviranja pripomočka:

- Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivirnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko tudi razdvoji od distraktorja.
- Pri posegih na obeh straneh obraza korake ponovite.
- Distraktorja je treba postaviti kolikor je mogoče vzporedno enega drugemu in sagitalni ravnini, da ne pride do ovijanja.

Cooperativna navodila:

- Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na proces distrakcije.
- Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivirnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko tudi razdvoji od distraktorja.
- Med zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi zaradi morebitnih degenerativnih sprememb.
- Kirurg mora bolnika/negovalca poučiti o tem, kako se med zdravljenjem distraktor aktivira in zaščititi.
- Pomembno je, da se podaljška zaščitita, tako da se zanju ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomoček povlekel in bolniku povzročil bolečine ali telesne poškodbe.
- Bolnike je treba tudi opozoriti, naj ne posegajo v distraktorja in naj se izogibajo dejavnostim, ki lahko vplivajo na zdravljenje. Prav tako jih je pomembno poučiti, naj upoštevajo distrakcijski protokol in si med zdravljenjem redno čistijo rano, če pa izgubijo aktivirni instrument, naj se nemudoma obrnejo na svojega kirurga.

Odstranjevanje podaljškov:

- Pri odstranjevanju podaljškov vrtite samo manšeto odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrtil tudi njegov osnovni del, saj lahko to spremeni doseg distrakcijski razmik.

Odstranjevanje pripomočka:

- Da preprečite premešanje distraktorja, je treba po zdravljenju distraktor odstraniti.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Previdnostni ukrepi v zvezi z instrumenti:

- Konice instrumentov so lahko ostre; z njimi ravnajte previdno.

Opozorila

Predoperativno načrtovanje:

- Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z distrakcijo spodnje čeljustnice mora kirurg upoštevati morebitna obstoječa obolenja, kot so centralna apneja, večstopenjska zapora dihalnih poti, huda oblika refluksa ali drugi vzroki zapore dihalnih poti, ki niso povezani z jezikom, in pri katerih se pomik spodnje čeljustnice ne bi obnesel. Pri bolnikih s temi obolenji je lahko potrebna traheostomija.
- Če podaljšek delno sega v ustno votlino, lahko predstavlja nevarnost zadušitve, če se loči od distraktorja ali če se zlomi.

- Premikanje zob lahko pri uporabi opornice v ustih vpliva na izid zdravljenja, zato ga je treba temeljito preučiti.

Vsadev distraktorja:

- Izberite desni/levi distraktor za desno/levo stran spodnje čeljustnice, da omejite namestitvev podaljška v usta.
- Če podaljšek delno sega v ustno votlino, lahko predstavlja nevarnost zadušitve, če se loči od distraktorja ali če se zlomi.
- Distraktorja ne vsadite, če so podstavne ploščice zaradi prekomernega upogibanja poškodovane.
- Opozorila v zvezi z zunanjim distraktorjem za srednji del obraza:
 - Fiksacijske vijake je treba vstaviti v predele trde kortikalne kosti, ki so debeli najmanj 4 mm.
 - Če fiksacijske vijake preveč privijete ali če zatiče namestite v tanko kost, lahko pride do zlomov kosti oz. predrtja dure.
 - Pred privijanjem zatičev je treba za zagotovitev enakomerne porazdelitve sil v vsako pritrdilno ploščico namestiti vsaj tri fiksacijske vijake.
 - Bolnike je treba opozoriti, naj se izogibajo visoko tveganim dejavnostim, saj lahko pride do hudih telesnih poškodb, če padejo na pripomoček.

Opozorila v zvezi z notranjim distraktorjem za srednji del obraza:

- Posebej je treba paziti, da med distrakcijo distraktorja ne obrnete, saj ga lahko nehote oddvojite od sprednje podstavne ploščice.
- Če sprednji podstavni ploščici na telesu distraktorjev nista bili fiksirani z 1,2-milimetrskimi strojnimi vijaki, se pri pomikanju pripomočkov v prvotni položaj prepričajte, da sta ta sestavna dela trdno nameščena.
- Zmogljivost pripomočkov je 40-milimetrski distrakcijski razmik (80 zasukov v nasprotni smeri urinega kazalca). Pri distrakciji, ki to omejujev presega, se pripomočki razdvojijo.

Opozorila v zvezi s titanovim enovektorskim distraktorjem:

- Če na tej točki telo distraktorja zavrtite za več kot 4 vrtljaje, se lahko podstavna ploščica sprostí le delno, kar lahko prepreči pravilno sprostitvev in odstranitev pripomočka.
- Opozorila v zvezi s kraniomaksilofacialnim distraktorjem:
 - Pri odstranjevanju podaljškov vrtite samo manšeto odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrtil tudi njegov osnovni del, saj lahko to povzroči spremembo doseženega distrakcijskega razmika.

Pritrditev podaljška:

- Za trdno privijanje podaljška na distraktor je treba uporabiti odstranjevalni instrument. Če pri tem ne uporabite odstranjevalnega instrumenta, se lahko podaljšek nenamerno loči od distraktorja.

Potrđitev aktiviranja pripomočka:

- Če je konica podaljška zaščitena s silikonskim ščitnikom, predstavlja nevarnost zadušitve, če se razrahlja in sname s podaljška ali zatičev.

Cooperativna navodila:

- Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem nanju prevali. Priporočljivo je, da upogljiva podaljška pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njunega vrtenja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški.

Splošno opozorilo

- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Uporabljene sestavne dele vsadka (ime, številka izdelka, številka serije) je treba dokumentirati v zdravstvenem kartonu bolnika.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

- Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:
 - segrevanje ali premešanje pripomočka,
 - popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

NACRTOVANJE

1. Anatomijski cilj distrakcije določite na podlagi kliničnega pregleda, računalniške tomografije, cefalograma in/ali panoramskega rentgenskega slikanja, s pomočjo katerih ocenite kraniofacialne patološke nepravilnosti, kakovost in volumen kosti ter asimetrijo.
2. Glede na starost in anatomijo bolnika izberite distraktor primerne velikosti.
3. Pravilna postavitev in usmerjenost osteotomij in distrakcijskih pripomočkov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje.

NAMESTITEV DISTRAKTORJEV (razen večvektorskega distraktorja)

1. Naredite kirurški rez. Privzdignite pokostnico, da razkrijete kost.
2. Na kosti označite približno mesto za osteotomijo in namestitev distraktorja.
3. Namestite distraktor. Distraktor postavite na predviden predel namestitve, da ocenite bolnikovo anatomijo in določite približno mesto za podstavne ploščice, kostne vijake in/ali podaljšek.
4. Če pred posegom distraktorja niste obrezali ali preoblikovali, ga je treba namestiti na kost.
5. Obrežite in preoblikujte podstavne ploščice. Z rezalnikom obrežite podstavne ploščice, da odstranite morebitne nepotrebne luknje za vijake. Podstavne ploščice obrežite tako, da so obrezani robovi poravnani z distraktorjem. Z rašpo na rezalniku zgladite morebitne ostre robove. S kleščami za upogibanje preoblikujte podstavne ploščice, tako da se prilagodijo kosti.
6. Pritrdite podaljška. Izberite podaljšek ustrezne dolžine na podlagi načrtovanega distrakcijskega razmika in želenega mesta za aktivirno konico podaljška.
7. Preden izvedete osteotomijo, označite položaj distraktorja tako, da izvrtate luknjo in/ali skozi vsako podstavno ploščico vstavite po en vijak ustrezne velikosti in dolžine. Vijakov ne privijajte trdno. Na tej točki vijakov ne smete trdno privijati, da ne ogrozite celovitosti kosti.
8. Odvijte in odstranite distraktor. Izvedite kortikotomijo.
9. Distraktor ponovno pritrdite tako, da podstavne ploščice poravnate s predhodno izvrtanimi luknjami. Izvrtajte luknje in/ali vstavite preostale vijake ustrezne velikosti in dolžine. Vse vijake trdno privijte.
10. Preverite stabilnost pripomočka in premičnost kosti. Z aktivirnim instrumentom sklopite šestrobo aktivirno konico distraktorja ali podaljška. Zavrtite v smeri, ki je označena na ročaju instrumenta, da preverite stabilnost pripomočka in premičnost kosti. Distraktor pomaknite v njegov prvotni položaj.
11. Pri posegih na obeh straneh obraza korake ponovite. Zaprite vse kirurške reze.

NAMESTITEV VEČVEKTORSKEGA DISTRAKTORJA

1. V ustih naredite kirurški rez, ki poteka vzdolž linije spodnje čeljustnice, da razkrijete bukalno površino. Priporočljivo je, da razkrijete površino pod pokostnico. Ponovno ocenite anatomijo kosti in potrdite, da sta dolžini ročic ustrezni. Če je potrebno, lahko ročici distraktorjev zamenjate z ročicami drugih dolžin.
2. Na kosti označite približno mesto za osteotomijo in namestitev vtičev. Preverite, da je za namestitev obeh garnitur Kirschnerjevih žic z navojem in troakarsko konico na voljo zadostna in ustrezna kostnina.
3. Naredite transbukalni rez. Stisnite kožo in mehko tkivo med predeloma, kjer bosta nameščena dva para zatičev, da bo nastala brazgotina od zatičev kar najmanjša. Tudi kožo je treba povleči navzgor, da jo zatiči predrejo v gubi pod spodnjo čeljustnico, in da brazgotina nastane na razmeroma neopaznem mestu. Nad načrtovanim mestom za osteotomijo naredite majhen transbukalni rez in topo razrežite mehko tkivo.
4. Vstavite prvi par zatičev. S pomočjo žičnega vodila/zaščitke tkiva vstavite samovrtalni zatič na mesto, ki je najbližje načrtovanemu mestu za osteotomijo, pri čemer pazite, da ne poškodujete zobnih zametkov. Z rezalnikom za ploščice in paličice obrežite zatič, da ne bo oval namestitve drugega zatiča. Nato zatič vstavite na mesto, ki je najdlje od načrtovanega mesta za osteotomijo.
5. Vstavite prvi par zatičev. S pomočjo žičnega vodila/zaščitke tkiva vstavite samovrtalni zatič na mesto, ki je najbližje načrtovanemu mestu za osteotomijo, pri čemer pazite, da ne poškodujete zobnih zametkov (glejte spodnjo neobvezno dodatno tehniko). Z rezalnikom za ploščice in paličice obrežite zatič, da ne bo oval namestitve drugega zatiča. Nato zatič vstavite na mesto, ki je najdlje od načrtovanega mesta za osteotomijo.
6. Izvedite bukalno osteotomijo. S sabljesto žago izvedite osteotomijo na bukalni strani spodnje čeljustnice, pri čemer naj rez sega v zgornji in spodnji korteks.
7. Končna namestitev. Preden sklop distraktorja namestite na zatiče, upoštevajte, da mora biti kataloška številka na telesu distraktorja obrnjena proti bolniku (proti bolnikovi ličnici). Sklop distraktorja namestite na zatiče in pritegnite zadrževalne objemke zatičev. Opravite osteotomijo na jezični strani spodnje čeljustnice, pri čemer pazite, da ne poškodujete spodnjega alveolarnega živca. Za lažji zlom lahko uporabite osteotom.
8. Pripomoček po potrebi nastavite, tako da se udobno prilega bolniku. Položaj sklopa distraktorja mora zagotavljati preprosto aktiviranje delov pripomočka za čeljustno telo in veji. Zatiče obrežite na ustrezno dolžino in namestite zaščitne kapice.
9. Z linearnim aktivirnim instrumentom aktivirajte eno od objemk zatiča, da preverite premičnost. Pripomoček pomaknite v prvotni položaj.

OBDOBJE NEDEJAVNOSTI

Aktivno distrakcijo začnite tri do pet dni po namestitvi pripomočka. Pri mladih bolnikih lahko aktivno distrakcijo začnete že prej, da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti.

OBDOBJE AKTIVIRANJA

1. Dokumentirajte napredek. Napredek distrakcije je treba spremljati z dokumentiranjem sprememb bolnikove okluzije. Sistemu so priložena navodila za oskrbo bolnika, ki pomagajo pri beleženju in spremljanju aktiviranja pripomočka.
2. Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na proces distrakcije.
3. Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivirnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko tudi razdvoji od distraktorja.
4. Za distraktorje spodnje čeljustnice: med zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi zaradi morebitnih degenerativnih sprememb.

OBDOBJE ZARAŠČANJA

1. Ko dosežete želen pomik, je treba novi kosti dati čas, da se zaraste. Glede na starost bolnika lahko to obdobje traja različno dolgo, določiti pa ga je treba na podlagi klinične ocene.
2. Podaljška lahko odstranite na začetku faze zaraščanja kosti.
3. Če je vezni del med distraktorjem in podaljškom pod mehkim tkivom, bo podaljšek morda težko odstraniti. V tem primeru podaljška v času celjenja ni treba odstranjevati.

ODSTRANITEV DISTRAKTORJA

1. Po obdobju zaraščanja kosti odstranite distraktorja, tako da podstavne ploščice razkrijete z enakimi kirurškimi rezi, kot ste jih uporabili pri prvotnem posegu na namestitve, in odstranite titanove vijake za kosti.
2. Distraktorja boste lažje odstranili, če pred tem odstranite podaljška.
3. Za dodatne možnosti glede odstranjevanja vijakov glejte brošuro univerzalna garnitura za odstranjevanje vijakov (036.000.773).

OSKRBA BOLNIKA

1. Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke ali če se pri aktiviranju pojavi pordelelost, izcedek ali čezmerna bolečina, se obrnite na svojega zdravnika.
2. Ne posegajte v distraktorja in se izogibajte dejavnostim, ki lahko ovirajo zdravljenje.
3. Dokumentirajte napredek. Sistemu so priložena navodila za oskrbo bolnika, ki pomagajo pri beleženju in spremljanju aktiviranja pripomočka.
4. Upoštevajte protokol distrakcije. Upoštevajte kirurgova navodila glede stopnje in pogostosti distrakcije. V skladu z zdravnikovimi navodili bo morda potrebno, da bolnik/negovalec aktivira distraktor(ja) večkrat dnevno.
5. Kraniomaksilofacialni distraktor: pri mladih bolnikih lahko aktivirni instrument zmanjšate, tako da odstranite moder strojni vijak in oddvojite podaljšek ročaja.
6. Aktivirni instrument zavrtite v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na proces distrakcije.
7. Ko z aktivirnim instrumentom vrtite distraktor, s prsti ne stiskajte ročice distraktorja. Njeno vrtenje ne sme biti onemogočeno. Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če ga vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira zdravljenje.
8. Če aktivirni instrument izgubite, se nemudoma obrnite na svojega kirurga.
9. Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem nanju prevali.
10. Zaščitite podaljška, tako da se zanju ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomoček povlekel in bolniku povzročil bolečine ali telesne poškodbe.
11. Med zdravljenjem površino rane redno čistite.
12. V vseh fazah zdravljenja skrbite za dobro ustno higieno.

Odpravljanje težav

Odpravljanje težav s kraniomaksilofacialnim distraktorjem:

- Če je vezni del med distraktorjem in podaljškom pod mehkim tkivom, bo podaljšek morda težko odstraniti. V tem primeru podaljška v času celjenja ni treba odstranjevati.
- Če nimate na voljo odstranjevalnega instrumenta, lahko podaljška odstranite s pomočjo aktivirnega instrumenta in klešč za upogibanje. Aktivirni instrument sklopite s podaljškom. Aktivirni instrument držite pri miru, s kleščami pa zavrtite pušo na podaljšku v nasprotni smeri urinega kazalca za vsaj 16 celih vrtljajev, da razkrijete predel povezave med podaljškom in distraktorjem. Podaljšek oddvojite od distraktorja, tako da ga v smeri osi povlečete za vzmetno paličico ali pa njegov šestrobi žepke premikate sem in tja.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v Synthes brošuri »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:

<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