

---

# Návod k použití

## Externí distraktor střední části obličeje

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce DePuy Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro externí distraktor střední části obličeje DSEM/CMF/0115/0053. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod k použití

## Materiál/materiály

Součásti: Patky:	Materiál/materiály: TiCP	Norma/normy: ISO 5832-11 ASTM F67
Kortikální/nouzové šrouby a šrouby se šestihlannou hlavou:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Maxilární tyče:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kraniální dráty / šroub na fixaci drátu:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Součásti hlavového rámu:	Nerezová ocel 17-4PH Nerezová ocel 304	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE	ISO 16061
	Radel	ISO 16061
	CFRE	

## Zamýšlený účel

Distraktor střední části obličje DePuy Synthes je určen pro použití jako prostředek pro stabilizaci a prodloužení kosti, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

## Indikace

Externí distrakční systém střední části obličje je indikován pro kraniofaciální operace, rekonstrukční zákroky a selektivní ortognátní operace horní čelisti. Speciálně je indikován pro distrakci, když je zapotřebí postupná distrakční osteosyntéza u dospělých a pediatrických pacientů.

## Kontraindikace

Pro použití distraktoru střední části obličje DePuy Synthes nejsou žádné kontraindikace.

## Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

## Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující:

- neurologické poškození nebo únik mozkomíšního moku až s možností úmrtí v důsledku průniku lebečních čepů.
- Opakovaná operace:
  - kvůli relapsu,
  - při zlomení distrakčního systému nebo jeho rozložení v důsledku nadměrných aktivit pacienta,
  - při zlomení patky po implantaci během léčby v důsledku snížené pevnosti kvůli nadměrnému ohýbání patky během implantace,
  - při zlomení patky po operaci před dokončením konsolidačního procesu kosti v důsledku nadměrného zatěžování pacientem,
  - kvůli migraci šroubů v tenké kosti,
  - za účelem korekce regenerace kosti v důsledku umístění distraktoru podél nesprávných vektorů následkem nesprávného plánování vektorů nebo obtíží při přenosu léčebného plánu do chirurgických podmínek,

- za účelem výměny prostředku v důsledku narušení prostředku při traumatickém poranění pacienta nesouvisejícím se zákrokem nebo léčbou,
- kvůli infekci v místě distraktoru,
- kvůli poruše prostředku,
- kvůli výběru nedostatečné délky prostředku,
- kvůli podpoře prostředku,
- kvůli uvolnění patky distraktoru,
- kvůli zlomení kosti při zatížení,
- kvůli migraci drátu do kosti,
- kvůli nedokončené osteotomii.
- nespojení nebo fibrózní spojení vedoucí k opakované operaci (v nejhorším případě), protože množství šroubů použitých s patkami není dostatečné,
- předčasná konsolidace kosti vyžadující opakovanou operaci v důsledku aktivace distraktoru ve špatném směru po předchozí aktivaci ve správném směru,
- omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, jelikož distraktor nebyl odstraněn po dokončení hojení,
- omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, protože není distraktor odstraněn po dokončení regenerativního léčení.

## • Dodatečná léčba v důsledku:

- eroze měkké tkáně v důsledku tlaku součástí distraktoru na měkkou tkáň,
- bolest pacienta v důsledku vniknutí konce distraktoru do měkké tkáně,
- nervové poškození vyžadující následnou léčbu,
- zranění pacienta v důsledku prodloužené doby na operačním sále, protože není možné odstranit šrouby/distraktory,
- proces hojení může být upraven u pacientů s některými metabolickými nemocemi, s aktivní infekcí nebo s narušenou imunitou.
- celulitida,
- nepohodlí pacienta v důsledku prodloužené doby léčby,
- jizva vyžadující revizi,
- bolest v místě vytváření kosti,
- cysta způsobená dráty,
- poranění příušní žlázy,
- infekce v místě drátů,
- dehiscence rány,
- ukončení léčby při nedodržení léčby pacientem,
- mírně otevřený skus vpředu,
- dietetické problémy, ztráta hmotnosti.


## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

## Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívat opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poruchu, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát DePuy Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

## Bezpečnostní opatření

- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohou vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Při vrtání nebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům nebo jiným kritickým strukturám.
- Zvažte a ověřte dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů.

- Faktory, které je třeba zvážit a ověřit:
  - okluzní rovina,
  - plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci),
  - sevíření rtů,
  - krytí měkké tkáně,
  - bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně,
  - přístup ke šroubům na základě typu přístupu.
- Patky by měly být uříznuty tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
- Ohýbání nad rámec anatomických požadavků, ohýbání v opačném směru a opakované ohýbání může zvýšit riziko prasknutí implantátu.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k následujícímu:
  - tepelné nekróze kosti,
  - popálení měkké tkáně,
  - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci nebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Zamezte poškození destičky vrtáním.
- Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.
- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození kritických/lingválních struktur.
- Před provedením osteotomie šrouby nedotahujte.
- Ke zvýšení stability distraktoru v tenké kosti zavádějte šrouby bikortikálně. Kromě toho je možné použít víc šroubů.
- Šrouby se mohou uvolnit během léčby, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
- Použijte nejméně 3 šrouby na každou maxilární patku.
- Šrouby musí být umístěny v otvorech co nejbližší těla maxilární tyče, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Nejprve vrtejte a vkládejte šrouby co nejbližší k osteotomii.
- Osteotomie musí být dokončena a kost musí být mobilní. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti anebo dokončení osteotomie.
- Uřízněte přebytečný drát a věnujte přitom pozornost, abyste nenechali odkryté žádné ostré hrany.
- Hlavový rám by měl být umístěn v pozici, která je rovnoběžná s horizontální Frankfortovou rovinou a vertikálně ve vzdálenosti 2 cm nad každým uchem.
- Na všech stranách se doporučuje ponechat přibližně 2 cm místa mezi kůží na hlavě a sestavou hlavového rámu, aby byl zajištěn snadný přístup pro čištění. Jakmile je toho dosaženo, prostředek je přibližně vyměřen pro vložení fixačních šroubů.
- Je důležité, aby se aktivací nástroj otáčel pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivacím nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Chirurg musí dát pacientovi/pečovatelovi pokyny k aktivaci a ochraně distraktoru během léčby.
- Pacienti by měli být poučeni, aby neupravovali distraktory a vyvarovali se činnostem, které by mohly narušit léčbu. Důležité je poučit pacienty, aby dodržovali distrakční protokol, udržovali oblast rány v čistotě během léčby a ihned kontaktovali svého lékaře, pokud dojde k uvolnění aktivacího nástroje.
- Pro vyloučení migrace implantátu by měl být po léčbě distraktor odstraněn.
- Povolte každý fixační šroub jednotlivě nástrojem na seřízení hlavového rámu, dokud se sestava hlavového rámu neoddělí od hlavy.
- Hroty nástrojů mohou být ostré, zacházejte s nimi opatrně.

#### Varování

- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, (když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky). Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vybudit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikel.
- Pohyb zubů může ovlivnit výsledky léčby a měl by být pečlivě zvážen při použití intraorálního splintu.
- Fixační šrouby by měly být vkládány do oblastí s tvrdou kortikální kostí nejméně 4 mm silnou.
- Přetažení fixačních šroubů nebo umístění drátů do tenké kosti může způsobit zlomeniny nebo penetraci dury.
- Nejméně tři fixační šrouby by měly být před utažením čepů umístěny v každé montážní destičce na obou stranách hlavového rámu, aby se zajistilo rovnoměrné rozložení sil.
  - Fixační šrouby by měly být umístěny nejméně 2 cm nad uchem.
- Pacienti by měli být instruováni, aby se vyvarovali vysoce rizikových činností, protože může dojít k vážnému zranění, pokud pacient upadne na prostředek.
- V případě, kdy je nutná nouzová intubace, může být prostředek rychle odstraněn pomocí štípacích kleští a nástroje na seřízení hlavového rámu.

#### Kombinace zdravotnických prostředků

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

#### Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 70,1 T/m. Největší artefakt snímku zasahoval asi 55 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MR 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 19,5 °C (1,5 T) a 9,78 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

#### Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal MRI systém s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

#### Speciální operační pokyny

##### Použití vnitřních technických prvků pro postupy LeFort I a LeFort II

- Provedte intraorální incizi.
- Vyznačte osteotomii.
- Nasadte sestavy maxilárních patek.
- Vytvarujte maxilární tyče.
- Označte pozice maxilárních patek.
- Provedte osteotomii.
- Znovu upevněte sestavy maxilárních patek.
- Uzavřete incize.

##### Použití vnitřních technických prvků pro postupy LeFort III a Monobloc

- Uzavřete incize.
- Vyznačte osteotomii.
- Nasadte sestavy maxilárních patek.
- Vytvarujte maxilární tyče.
- Označte pozice maxilárních patek.
- Odstraňte sestavy maxilárních patek.
- Nasadte a upevněte zygomatické patky.
- Provedte osteotomii.
- Znovu upevněte sestavy maxilárních patek.
- Vložte fixační šrouby drátu.
- Uzavřete všechny incize.

#### Volitelný postup intraorální fixace – intraorální splint

Aby bylo možné použít tah na horní čelist přes chrup, je pro pacienta možné vytvořit vhodný rigidní intraorální splint. (Krok 1 až 8)

#### Umístění prostředku

- Vložte polohovací dráty.
- Odjistěte sestavu hlavového rámu za účelem seřízení.
- Nasadte hlavový rám na lebku.
- Utáhněte pojistné šrouby hlavového rámu.
- Vložte fixační šrouby.
- Upevněte sestavu vertikální tyče.
- Seřídte vertikální tyč:
  - nastavení úhlu sestavy vertikální tyče,
  - seřízení AP,
  - příčné seřízení.
- Upevněte sestavu horizontální tyče.
- Umístěte distrakční ramena.
- Provedte závěrečné seřízení, pokud je zapotřebí.
- Upevněte drát.

#### Pooperační hlediska

Doporučený protokol distrakce

Dokumentujte průběh

Seřízení vektoru distrakce

- seřízení AP,
- příčné seřízení.

#### Péče o pacienta

- Odstraňte dráty.
- Odpojte vertikální tyč z uhlíkových vláken.

### **Odstranění prostředku**

1. Odstraňte dráty.
2. Sejměte sestavu hlavového rámu.
3. Odstraňte intraorální/interní fixaci.

### **Péče o pacienta**

1. Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy anebo pokud se během aktivace objeví zarudnutí, prosakování nebo nadměrné bolesti, kontaktujte svého lékaře.
2. Nesnažte se upravovat distraktory a vyvarujte se činnostem, které by mohly narušit léčbu.
3. Dokumentujte průběh. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta, jenž má pomoci při záznamu a sledování aktivace prostředku.
4. Dodržujte distrakční protokol. Dodržujte pokyny chirurga týkající se rychlosti a četnosti distrakce. Podle pokynů lékaře může být nutné, aby pacient/pečovatel aktivoval distraktor několikrát denně.
5. Otočte aktivčním nástrojem ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivčním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
6. Při otáčení distraktoru aktivčním nástrojem nestlačujte rameno distraktoru prsty. Musí být možné jím otáčet. Je důležité otáčet aktivčním nástrojem pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivčním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces léčby.
7. Pokud dojde ke ztrátě aktivčního nástroje, ihned kontaktujte chirurga.
8. Během léčby udržujte oblast rány čistou.
9. Během všech fází léčby udržujte dobrou ústní hygienu.

### **Zařízení je určeno k použití kvalifikovaným lékařem**

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti DePuy Synthes. Doporučuje se provést zaškolení lékařem, který má zkušenosti se zacházením s těmito produkty.

### **Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba**

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytnou místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

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

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, podnosy a skříňky na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE\_023827) nebo na adrese:

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

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)