

---

# Upute za uporabu

## Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i DePuy Synthes brošuru „Važne informacije” te proučite odgovarajuću kiruršku tehniku za vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica DSEM/CMF/0115/0053. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

## Materijal(i)

Dijelovi: Nosive pločice:	Materijal(i): TiCP	Norma(e): ISO 5832-11 ASTM F67
Vijci za korteks/hitne postupke i vijci za instrumente:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Šipka za čeljust:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Iglice/žice za lubanju/ Vijak za fiksaciju:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Dijelovi oglavnog okvira:	Nehrđajući čelik 17-4PH Nehrđajući čelik 304  Ti-6Al-7Nb (TAN)  Ti6AL4V (TAV)  AL 6061   PTFE Radel CFRE	ASTM F 899/A 564 ISO7153-1 ASTM F 899/A 276 ISO 5832-11 ASTM F1295 ISO 5832-3 ASTM F 1472 DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M  ISO 16061 ISO 16061

## Namjena

Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica DePuy Synthes namijenjen je za stabilizaciju kostiju i izduživanje u slučaju kada je potrebna postepena distrakcija kostiju.

## Indikacije

Vanjski aparat za distrakciju srednjeg dijela lica namijenjen je za kraniofacijalne kirurške zahvate, rekonstrukcije i selektivne ortognatske kirurške zahvate na maksili. Posebno je namijenjen širenju koje nalaže postepenu osteosintezu uz distrakciju kostiju u odraslih pacijenata i djece.

## Kontraindikacije

Za uporabu vanjskog aparata za distrakciju srednjeg dijela lica Deuy Synthes ne postoje kontraindikacije.

## Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata i ponovnoj operaciji.

## Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

- neurološka oštećenja ili istjecanje likvora, što može završiti smrću zbog prodiranja kranijalnih iglica.
- Ponovna operacija:
  - zbog relapsa.
  - zbog pucanja ili otpuštanja aparata za distrakciju zbog preintenzivnih aktivnosti pacijenta.
  - jer je nosiva pločica pukla nakon kirurškog zahvata obavljenog za umetanje implantata, tijekom obrade zbog slabije čvrstoće koja je posljedica prejakog savijanja pločice tijekom implantacije.
  - jer je nosiva pločica pukla nakon operacije, ali prije dovršenog procesa konsolidacije kosti zbog prekomjernog naprezanja pacijenta.
  - zbog pomicanja vijka u tankoj kosti.

- kako bi se ispravila regenerirana kost, zbog aparata koji je postavljen uzduž pogrešnih vektora, što je posljedica neispravnog planiranja vektora ili poteškoća s prijenosom plana obrade u kirurški raspored.
- radi zamjene aparata jer je pomaknut zbog ozljede pacijenta koja nije posljedica postupka ili tretmana.
- zbog infekcije na strani aparata za distrakciju.
- zbog neispravnog rada aparata.
- zbog nepripremljeno odabrane duljine aparata.
- zbog učvršćivanja aparata.
- zbog olabavljenosti nosive pločice aparata.
- zbog frakture kosti radi opterećenja.
- zbog pomicanja iglice u kost.
- zbog nepotpune osteotomije.
- nespajanje ili fibrozno spajanje koje nalaže ponovnu operaciju (najgori slučaj) jer broj vijaka koji se koriste s nosivim pločicama nije dovoljan.
- preuranjena konsolidacija kosti koja nalaže ponovnu operaciju zbog aktiviranja aparata u pogrešnom smjeru nakon aktivacije u ispravnom smjeru.
- ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za distrakciju nije bio uklonjen nakon završene terapije.
- ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za distrakciju nije bio uklonjen nakon završene regeneracije.
- Dodatni medicinski tretman provodi se u sljedećim slučajevima:
  - erozija mekog tkiva zbog pritiska dijelova aparata na meko tkivo.
  - pacijent osjeća bol koju izaziva jedan kraj aparata koji prodire u meko tkivo.
  - oštećenje živca koje zahtijeva naknadni medicinski tretman.
  - ozljeda pacijenta kao posljedica produženog trajanja operacije jer se vijci/aparat ne mogu izvaditi.
  - postupak liječenja može se promijeniti kod pacijenata koji boluju od određenih metaboličkih bolesti, koji imaju aktivnu infekciju ili kod pacijenata s oslabljenim imunitetom.
  - celulitis.
  - neugodan osjećaj pacijenta zbog dugog trajanja tretmana.
  - ožiljak koji zahtijeva reviziju.
  - bol na mjestu stvaranja kosti.
  - cista izazvana iglicama.
  - ozljeda parotidne žlijezde.
  - infekcija na mjestu iglica.
  - dehiscencija rane.
  - prekid tretmana zbog nesukladnosti pacijenta.
  - blagi prednji otvoreni zagriz.
  - problemi s prehranom, gubitak težine.

## Sterilni uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

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

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

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili ponovna obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

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

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

## Mjere opreza

- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zarnice zuba, korijene ili druge bitne strukture.

- Vodite računa i provjerite jesu li koštani volumen i količina primjereni za pozicioniranje vijka.
- Provjerite i vodite računa o sljedećim faktorima:
  - ravnini okluzije
  - predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzmite relaps i hiperkorekciju)
  - zatvaranju usnice
  - pokrivanju mekog tkiva
  - pacijentu koji osjeća bol zbog rada aparata za distrakciju na meko tkivo
  - dostupnosti vijaka ovisno o pristupu
- Nosive pločice treba izrezati tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak.
- Savijanje jače od anatomski dozvoljenih zahtjeva, reverzibilno savijanje te ponavljano savijanje mogu povećati rizik za pucanje implantata.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1.800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
  - koštanu nekrozu izazvanu toplinom,
  - opeklina mekog tkiva,
  - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.
- Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijača.
- Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli otpuštanje aparata ili oštećivanje kritičnih struktura/struktura jezika.
- Vijke nemojte stegnuti do kraja prije nego učinite osteotomiju.
- Kako biste povećali stabilnost aparata u tankoj kosti, vijke umetnite bikortikalno. Osim toga možete koristiti i više vijaka.
- Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete.
- Na svakoj maksimalnoj pločici koristite najmanje 3 vijka.
- Za osiguravanje stabilnosti aparata vijci se moraju postaviti u rupe koje su najbliže šipki za čeljust.
- Najprije izbušite i umetnite vijke koji su najbliži osteotomiji.
- Osteotomija mora biti potpuna, a kost mora biti mobilna. Aparat za distrakciju nije namijenjen za slamanje kostiju ni/niti za osteotomiju.
- Odrežite višak žice pazeći pritom da ne oštiri rubovi ne ostanu izloženi.
- Oglavni okvir treba namjestiti u položaj koji je paralelan horizontalnoj ravnini koja spaja tragus uha sa nazolabijalnim kutom i na okomitoj udaljenosti od 2 cm iznad svakog uha.
- Radi lakšeg čišćenja, između oglavka i oglavnog okvira preporučuje se razmak od oko 2 cm. Kada se to postigne, veličinu aparata treba primjereno podesiti kako bi se mogli postaviti vijci za fiksaciju.
- Važno je da instrument za aktivaciju okrećete samo u smjeru strelice označene na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
- Kirurg mora pacijenta ili njegovatelja uputiti u način aktiviranja i zaštite aparata tijekom tretmana.
- Pacijente treba upozoriti da ne diraju aparate te da izbjegavaju aktivnosti koje bi mogle ometati tretman. Pacijente je važno uputiti u protokol širenja, obveze održavanja rane čistom tijekom tretmana te na obvezu kontaktiranja kirurga ako se njihov aparat olabavi.
- Kako biste izbjegli pomicanje implantata, aparat za distrakciju mora se izvaditi nakon završenog tretmana.
- Svaki vijak za fiksaciju posebno otpušajte odgovarajućim alatom za podešavanje oglavnog okvira, sve dok se oglavni sklop na odvoji od lubanje.
- Vrhovi instrumenata mogu biti oštri, stoga njima rukujte vrlo pažljivo.

## Upozorenja

- Aparati tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.
- Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.
- Pomicanje zuba može utjecati na rezultate tretmana, stoga se mora uzeti u obzir kada se koristi splint za usnu šupljinu.
- Vijke za fiksaciju treba umetnuti u područja s tvrdom kortikalnom kosti debljine najmanje 4 mm.
- Prejako pritezanje vijaka ili postavljanje iglica u tanku kost može izazvati fakturu kosti ili duralno probijanje.
- Prije pritezanja iglica na svaku nosivu pločicu s obje strane oglavnog okvira potrebno je postaviti najmanje tri vijka za fiksaciju kako bi se postigla ravnomjerna distribucija sile.
  - Vijke za fiksaciju trebalo bi postaviti najmanje 2 cm iznad uha.
- Pacijente bi trebalo uputiti da izbjegavaju visokorizične aktivnosti jer se, ako padnu na aparat, mogu ozbiljno ozlijediti.
- U slučajevima kada je potrebno napraviti hitnu intubaciju, aparat se može brzo izvaditi korištenjem klijesta za rezanje žice i alata za podešavanje oglavnog okvira.

## Kombiniranje medicinskih uređaja

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

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 70,1 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 55 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 19,5°C (1,5T) i 9,78°C (3T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

## Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

## Posebne radne upute

### Primjena internog sklopovlja za postupke LeFort I i LeFort II

1. Učinite intraoralni rez
2. Označite osteotomiju
3. Postavite kompletne maksimalnih pločica
4. Izradite obris šipke za čeljust
5. Označite položaj maksimalnih pločica
6. Izvedite osteotomiju
7. Ponovno pričvrstite kompletne maksimalnih pločica
8. Zatvorite rezove

### Primjena internog sklopovlja za postupke LeFort III i Monobloc

1. Izradite rezove
2. Označite osteotomiju
3. Postavite kompletne maksimalnih pločica
4. Izradite obris šipke za čeljust
5. Označite položaj maksimalnih pločica
6. Izvadite kompletne maksimalnih pločica
7. Postavite i učvrstite pločice za jagodice lica
8. Izvedite osteotomiju
9. Ponovno pričvrstite kompletne maksimalnih pločica
10. Umetnite vijke za fiksaciju žice
11. Zatvorite sve rezove

### Opcionalna tehnika za intraoralnu fiksaciju - intraoralni splint

Kako biste istezanje gornje čeljusti primijenili kroz zubalo, može se izraditi kruti intraoralni splint prilagođen pacijentu. (1. do 8. korak)

### Pozicioniranje aparata

1. Umetnite iglice za pozicioniranje
2. Deblokirajte oglavni okvir kako biste ga prilagodili pacijentu
3. Oglavni okvir postavite na lubanju
4. Zategnite vijke za blokiranje oglavnog okvira
5. Umetnite vijke za fiksaciju
6. Pričvrstite kompletne vertikalne šipke
7. Podesite vertikalnu šipku
  - kako biste kompletne vertikalne šipke postavili pod kutom
  - za anteriorno i posteriorno (AP) podešavanje
  - za transverzalno podešavanje
8. Pričvrstite kompletne horizontalne šipke
9. Namjestite krakove za distrakciju
10. Ako je potrebno, obavite fino podešavanje
11. Pričvrstite žicu

### O čemu treba voditi računa u postoperativnoj fazi

Predloženi protokol širenja

Dokumentiranje napretka postupka

Podešavanje vektora distrakcije

- za anteriorno i posteriorno (AP) podešavanje
- za transverzalno podešavanje

### Njega pacijenta

1. Izvadite žice
2. Otpojite vertikalnu šipku od karbonskih vlakana

### Skidanje aparata

1. Izvadite žice
2. Skinite o glavni sklop
3. Skinite intraoralnu/internu fiksaciju

### Njega pacijenta

1. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti kao i ako se tijekom aktiviranja pojavi crvenilo, iscurijevanje ili prejaka bol, obratite se svom liječniku.
2. Nemojte dirati aparate i izbjegavajte aktivnosti koje bi mogle ometati tretman.
3. Dokumentiranje napretka postupka. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenata koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
4. Pridržavajte se protokola za distrakciju. Slijedite upute kirurga koje se odnose na brzinu i učestalost distrakcije. Prema uputama liječnika pacijent ili njegovatelj pacijenta možda će aparat za distrakciju trebati aktivirati nekoliko puta na dan.
5. Instrument za aktivaciju okrećite samo u smjeru strelice označenoj na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
6. Kod okretanja aparata za distrakciju pomoću instrumenta za aktivaciju, krak aparata za distrakciju nemojte hvatati prstima. On se mora slobodno okretati. Važno je da instrument za aktivaciju okrećete samo u smjeru strelice označene na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati tretman.
7. Ako izgubite instrument za aktivaciju, odmah se javite kirurgu.
8. Tijekom tretmana područje rane mora uvijek biti čisto.
9. Tijekom svih faza tretmana redovito održavajte oralnu higijenu.

### Ovaj aparat smije koristiti samo stručno osposobljeni liječnik

Ovaj opis sam po sebi nije dovoljna osnova za izravnu uporabu proizvoda DePuy Synthes. Kod rukovanja ovim proizvodima svakako se preporuča slijediti upute kirurga iskusnog u rukovanju ovim proizvodima.

### Obrada, ponovna obrada, njega i održavanje uređaja

Za opće smjernice, i one za upravljanje funkcijama, rastavljanje višedjelnih instrumenata i smjernice o obradi implantata, molimo obratite se svom lokalnom zastupniku prodaje ili pogledajte:

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

Za opće informacije o ponovnoj obradi, njezi i održavanju instrumenata za višekratno korištenje tvrtke Synthes, plitica i kutija s instrumentima te obradi nesterilnih implantata Synthes, proučite brošuru Važne informacije (SE\_023827) ili pogledajte:

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



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)