
Uputstvo za upotrebu Eksterni srednji distraktor

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku za Eksterni srednji distraktor DSEM/CMF/0115/0053. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

Materijal(i)

Komponente:	Materijal(i):	Standard(i):
Plоче za stopala:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Šrafovi za korteks/hitne slučajeve i mašinski šrafovi:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Šipke za gornju vilicu:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kranijalne čiode/ šraf za fiksaciju žice:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Komponente rama za glavu:	Nerđajući čelik 17-4PH	ASTM F 899/A 564
	Nerđajući čelik 304	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	

Svrha upotrebe

Predviđeno je da se DePuy Synthes eksterni srednji distraktor koristi kao stabilizator kosti i uređaj za produžavanje u situacijama u kojima je neophodna distrakcija kosti.

Indikacije

Sistem eksternog srednjeg distraktora je namenjen za upotrebu kod kraniofacijalne hirurgije, u rekonstruktivnim procedurama i selektivnoj ortognatskoj operaciji gornje vilice. Naročito, on je indikovano u slučajevima kada je potrebna postepena distrakcija osteosinteze kod odrasle i pedijatrijske populacije.

Kontraindikacije

Ne postoje kontraindikacije za DePuy Synthes eksterni srednji distraktor.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su:

problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj buhvataju, ali nisu ograničeni na:

- neurološko oštećenje ili curenje likvora, što dovodi do smrti usled penetracije kranijalnih čioda.
- Ponovna operacija:
 - zbog relapsa;
 - zbog loma ili odvajanja sistema distraktora usled prekomernih aktivnosti pacijenta;
 - usled loma držača za nogu nakon postavljanja implantata, tokom lečenja usled smanjene čvrstoće kao rezultat prekomernog savijanja držača za nogu tokom implantacije;
 - usled loma držača za nogu postoperativno pre nego što se proces konsolidacije kosti završi usled prekomernog naprezanja od strane pacijenta;
 - usled pomeranja šrafa u tankoj kosti;
 - za korigovanje regeneracije kosti usled postavljanja distraktora duž nepravilnih vektora kao rezultat nepravilnog planiranja vektora ili teškoća u prenosu plana lečenja na hirurško postavljanje;

- za zamenu uređaja usled poremećaja uređaja zbog traumatske povrede pacijenta što nije povezano sa procedurom ili lečenjem;
- zbog infekcije na mestu distraktora;
- zbog neispravnosti uređaja;
- zato što je izabrana neodgovarajuća dužina uređaja;
- usled zamene uređaja;
- zbog olabavljenog držača za noge na distraktoru;
- zbog frakture kosti pod opterećenjem;
- usled pomeranja čiode u kosti;
- zbog nepotpunih osteotomija;
- Nesjedinjavanje ili fibrozno sjedinjavanje koje dovodi do ponovne operacije (u najgorem slučaju) jer broj korišćenih šrafova koji se koristi sa držačima za nogu nije dovoljan;
- Preвременa konsolidacija kosti što zahteva ponovnu operaciju usled aktivacije distraktora u pogrešnom pravcu nakon aktivacije u pravilnom pravcu;
- Ograničen/narušen rast kosti koji zahteva dodatnu operaciju jer distraktor nije uklonjen nakon zalečenja;
- Ograničen/narušen rast kosti koji zahteva dodatnu operaciju, jer distraktor nije uklonjen nakon zalečenja regeneracije.
- Dodatno medicinsko lečenje za:
 - eroziju mekog tkiva zbog pritiska komponenta distraktora na meko tkivo;
 - bol kod pacijenta usled ulaska kraja distraktora u meko tkivo;
 - oštećenje nerva koje zahteva dodatno medicinsko lečenje;
 - povređivanje pacijenta zbog produženog vremena u OS-u zato što šrafovi/ distraktori ne mogu da se uklone;
 - promena procesa zalečenja kod pacijenata sa određenim metaboličkim oboljenjima, sa aktivnom infekcijom ili kod onih sa ugroženim imunitetom;
 - celulitis;
 - nelagodnost kod pacijenta usled dugačkog trajanja lečenja;
 - ožiljak koji zahteva reviziju;
 - bol na mestu generisanja kosti;
 - cista izazvana čiodama;
 - povreda parotidne žlezde;
 - infekcija na mestu čioda;
 - dehiscencija rane;
 - prekid lečenja usled nepodobnosti pacijenta;
 - blagi prednji otvoreni ugriz;
 - problemi sa ishranom, gubitak težine.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije DePuy Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako možda deluju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

- Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice, korenove ili druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
- Razmotrite i potvrdite adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje šrafa.

- Faktori koje treba razmotriti i proveriti su sledeći:
 - Okluzalna ravan
 - Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
 - Zatvaranje usana
 - Pokrivanje mekog tkiva
 - Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
 - Pristup zavrtnjima na osnovu pristupa
- Držače za nogu treba iseći tako da se integritet otvora za šraf ne naruši.
- Savijanje van anatomskih zahteva, savijanje unazad i ponovljena savijanja mogu da povećaju rizik od loma implantata.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
 - termalne nekroze kosti,
 - opekotina mekog tkiva,
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jednostavnijeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.
- Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Čvrsto pritisnite sečivo odvijajuća u usek zavrtnja da biste osigurali zadržavanje zavrtnja na sečivu odvijajuća.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olabljivanje ili oštećenje važnih/lingvalnih struktura.
- Nemojte u potpunosti da zatežete zavrtnje pre obavljanja osteotomije.
- Da biste povećali stabilnost distraktora kod tanke kosti, ubacite šrafove bikortikalno. Pored toga, može se koristiti više šrafova.
- Šrafovi se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta.
- Upotrebite najmanje 3 šrafa po držaču za noge gornje vilice.
- Šrafove treba postaviti u otvore najbliže šipci za gornju vilicu za adekvatnu stabilnost uređaja.
- Probušite i ubacite šrafove prvo u najbliže osteotomije.
- Osteotomija se mora završiti, a kost mora biti pokretna. Distraktor nije projektovan niti namenjen za lomljenje kosti i/ili za završavanje osteotomije.
- Isecite višak žice, vodeći računa da ostavite sve izložene oštre ivice.
- Ram za glavu treba da se postavi na položaj koji je paralelan sa Frankfort horizontalnom ravni i na uspravnoj razdaljini 2 cm iznad oba uha.
- Preporučuje se razmak od približno 2 cm između kože lobanje i sklopa rama za glavu na svim stranama radi lakog pristupa i čišćenja. Kada se to postigne, uređaj ima odgovarajuću veličinu za unos šrafova za fiksaciju.
- Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
- Hirurg mora da uputi pacijenta/negovatelja kako da aktivira i zaštiti distraktor tokom lečenja.
- Pacijente takođe treba posavetovati da ne diraju distraktore i da izbegavaju aktivnosti koje mogu uticati na lečenje. Važno je uputiti pacijente da poštuju protokol distrakcije, da održavaju područje rane čistim tokom lečenja i da kontaktiraju svog hirurga odmah ako olabave aktivacioni instrument.
- Da biste izbegli pomeranje implantata, distraktor treba ukloniti nakon lečenja.
- Olabavite pojedinačno svaki šraf za fiksaciju pomoći instrumenta za podešavanje rama za glavu sve dok se sklop rama za glavu ne odvoji od lobanje.
- Vrhovi instrumenta mogu biti oštri, rukujte pažljivo.

Upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.
- Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.
- Pomeranje zuba može uticati na ishode lečenja i treba ih pažljivo uzimati u obzir koristeći intraoralnu udlogu.
- Fiksacione šrafove treba ubaciti u oblastima sa čvrstom kortikalnom kosti najmanje 4 mm debljine.
- Prekomerno zatezanje fiksacionih šrafova ili postavljanje čioda na tanku kost može dovesti do fraktura kosti ili duralne penetracije.
- Najmanje tri fiksaciona šrafa treba postaviti na svaki držač za nogu, na obe strane rama za glavu, pre zatezanja čioda da bi se omogućila ujednačena distribucija sile.
 - Šrafove za fiksaciju treba postaviti najmanje 2 cm iznad uha.
- Pacijente treba savetovati da izbegavaju visokorizične aktivnosti, jer može doći do ozbiljne povrede ako pacijent padne na uređaj.
- U slučajevima kada je potrebna hitna intubacija, uređaj se može brzo ukloniti upotrebom makaza za žicu i instrumenta za podešavanje rama za glavu.

Kombinacija medicinskih uređaja

Kompanija DePuy Synthes nije ispitala kompatibilnost sa uređajima drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 70,1 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 55 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a Nekliničke elektromagnetne i termalne simulacije najgore moguće situacije dovode do porasta temperature od 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) u uslovima MRI snimanja sa RF kalemovima (prosečena specifična stopa apsorpcije [SAR] za čitavo telo od 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili osećaja za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Specijalna uputstva za rukovanje

Primena unutrašnje opreme za LeFort I i LeFort II postupke

1. Napravite intraoralni rez
2. Označite osteotomiju
3. Postavite sklopove držača za noge gornje vilice
4. Napravite konturu šipki za gornju vilicu
5. Označite položaje držača za noge gornje vilice
6. Uradite osteotomiju
7. Ponovo spojite sklop držača za noge gornje vilice
8. Zatvorite rezove

Primena unutrašnje opreme za LeFort III i Monobloc postupke

1. Napravite rezove
2. Označite osteotomiju
3. Postavite sklopove držača za noge gornje vilice
4. Napravite konturu šipki za gornju vilicu
5. Označite položaje držača za noge gornje vilice
6. Uklonite sklopove držača za noge gornje vilice
7. Postavite i spojite zigomatične držače za noge
8. Uradite osteotomiju
9. Ponovo spojite sklop držača za noge gornje vilice
10. Unesite šrafove za fiksaciju žice
11. Zatvorite sve rezove

Izborna tehnika za intraoralnu fiksaciju - intraoralna udloga

Da bi se primenilo vučenje na gornju vilicu kroz denticiju, može se napraviti kruta intraoralna udloga koja odgovara pacijentu. (Koraci od 1 do 8)

Postavljanje uređaja

1. Unesite čiode za pozicioniranje
2. Otključajte sklop rama za glavu radi podešavanja
3. Postavite ram za glavu na lobanju
4. Zategnite fiksacione šrafove rama za glavu
5. Unesite šrafove za fiksaciju
6. Spojite vertikalni sklop šipke
7. Podesite vertikalnu šipku
 - Za podešavanje uglova veritkalnog sklopa šipke
 - Prednja/zadnja podešavanja
 - Poprečna podešavanja
8. Spojite horizontalni sklop šipke
9. Postavite distrakcione krake
10. Obavite konačna podešavanja, ako je potrebno
11. Spojite žicu

Postoperativna razmatranja

Predloženi protokol distrakcije
 Dokumentujte napredak
 Podešavanja vektora distrakcije
 – Prednja/zadnja podešavanja
 – Poprečna podešavanja

Briga o pacijentu

1. Uklonite žice
2. Odvojite vertikalnu karbonsku šipku

Uklanjanje uređaja

1. Uklonite žice
2. Uklonite sklop rama za glavu
3. Uklonite intraoralnu/unutrašnju fiksaciju

Briga o pacijentu

1. U slučaju da imate pitanja ili nedoumice, ili u slučaju pojave crvenila, drenaže ili prekomernog bola tokom aktivacije, obratite se svom lekaru.
2. Nemojte da dirate distraktore i izbegavajte aktivnosti koje mogu uticati na lečenje.
3. Dokumentujte napredak. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
4. Pratite protokol distrakcije. Poštujte uputstva hirurga u vezi sa brzinom i učestalosti distrakcije. Prema uputstvima lekara, pacijent/negovatelj će možda morati da aktivira distraktor(e) nekoliko puta u toku dana.
5. Okrenite aktivacioni instrument u smeru strelice označene na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
6. Kada okrećete distraktor aktivacionim instrumentom, nemojte da stegnete držač distraktora prstima. On mora biti u mogućnosti da se okreće. Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces lečenja.
7. Odmah kontaktirajte svog hirurga ako izgubite instrument za aktivaciju.
8. Oblast rane održavajte čistom tokom lečenja.
9. Održavajte dobru oralnu higijenu u toku svih faza lečenja.

Uređaj koji namerava da koristi obučeni lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije DePuy Synthes. Izrazito se preporučuje da hirurg iskusen u radu sa ovim proizvodima pruži dodatna uputstva.

Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE_023827) ili posetite adresu:

<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