

---

# Návod na použitie

## Vonkajší distraktor stredovej časti tváre

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku spoločnosti DePuy Synthes s názvom „Dôležité informácie“ a návod pre príslušnú chirurgickú techniku pre vonkajší distraktor stredovej časti tváre DSEM/CMF/0115/0053. Nezabudnite sa oboznámiť s vhodnou chirurgickou technikou.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod na použitie

## Materiál(-y)

Súčasť:	Materiál(-y):	Norma(-y):
Doštičky strmienka:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Kortikálne/núdzové skrutky a šesťhranné skrutky:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Maxilárne tyče:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kraniálne čapy/drôť Fixačná skrutka:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Súčasť hlavového rámu:	nehodzavajúca oceľ 17-4PH nehodzavajúca oceľ 304	ASTM F 899/A 564 ISO 7153-1 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	

## Účel použitia

Vonkajší distraktor stredovej časti tváre DePuy Synthes je určený na použitie ako kostný stabilizátor a predĺžovacia pomôcka tam, kde je potrebné postupné roztiahnutie kosti.

## Indikácie

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 prípadoch, kde je potrebná postupná distrakčná osteosyntéza u dospelých a u detí.

## Kontraindikácie

Pre vonkajší distraktor stredovej časti tváre DePuy Synthes nie sú kontraindikácie.

## Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých väčších 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, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, poškodenie funkčnosti svalovo-kostrovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

## Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj:

- neurologické poškodenie alebo únik mozgovomiechového moku, ktorý vedie k smrti z dôvodu penetrácie kraniálnych čapov.
- Reoperácia:
  - z dôvodu relapsu.
  - z dôvodu zlomenia alebo rozpojenia distrakčného systému spôsobeného nadmernou aktivitou pacienta.
  - z dôvodu zlomenia doštičky strmienka po chirurgickom implantačnom zákroku, počas liečby v dôsledku zníženia pevnosti spôsobenej prílišným ohnutím doštičky strmienka počas implantácie.
  - z dôvodu pooperačného zlomenia doštičky strmienka pred dokončením procesu spevňovania kosti spôsobeného nadmerným namáhaním pacientom.
  - z dôvodu migrácie skrutky do tenkej kosti.
  - na účely korekcie regenerovanej kosti z dôvodu umiestnenia distraktora pozdĺž nesprávnych vektorov v dôsledku nesprávneho plánovania vektorov alebo ťažkostí pri realizácii liečebného plánu pri chirurgickom zákroku.

- za účelom výmeny pomôcky z dôvodu poruchy pomôcky spôsobenej zranením pacienta nesúvisiacim so zákrokom alebo liečbou.
- z dôvodu infekcie v mieste aplikácie distraktora.
- z dôvodu nesprávneho fungovania pomôcky.
- z dôvodu výberu pomôcky s nevhodnou dĺžkou.
- z dôvodu potreby zaistenia pomôcky.
- z dôvodu uvoľnenia doštičky strmienka distraktora.
- z dôvodu fraktúry kosti spôsobenej záťažou.
- z dôvodu migrácie čapu do kosti.
- z dôvodu neúplnej osteotómie.
- Nespojenie alebo fibrózne spojenie vedúce k reoperácii (v najhoršom prípade z dôvodu nedostatočného počtu skrutiiek použitých na doštičkách strmienka).
- Predčasná spevnenie kosti, ktoré si vyžiada reoperáciu z dôvodu aktivácie distraktora nesprávnym smerom po jeho aktivácii správnym smerom.
- Obmedzený/narušený rast kosti, ktorý si vyžiada chirurgický zákrok, pretože distraktor nie je po dokončení hojenia odstránený.
- Obmedzený/zhoršený rast kosti, ktorý si vyžaduje chirurgický zákrok, pretože distraktor nie je vybratý po zahojení po dokončení regenerácie.
- Ďalšia liečba nasledujúcich stavov:
  - erózia mäkkých tkanív spôsobená tlakom komponentov distraktora na mäkké tkanivá,
  - bolesť pacienta spôsobená preniknutím konca distraktora do mäkkých tkanív,
  - poškodenie nervov, ktoré si vyžaduje následnú liečbu,
  - poranenie pacienta z dôvodu predĺženého času na operačnej sále spôsobeného ťažkosťami s vyberaním skrutiiek alebo distraktorov,
  - proces hojenia sa môže meniť u jednotlivých pacientov s určitými metabolickými chorobami, s aktívnou infekciou alebo u pacientov so zhoršenou imunitou,
  - celulitída,
  - nepohodlie pacienta spôsobené dlhotrvajúcou liečbou,
  - jazva, ktorá si vyžaduje revíziu,
  - bolesť na mieste tvorby kosti,
  - cysty spôsobené čapmi,
  - poranenie príušnej žľazy,
  - infekcia v mieste čapov,
  - dehiscencia rany,
  - ukončenie liečby z dôvodu nespoľu práce pacienta,
  - mierne otvorený predný zhryz,
  - problémy týkajúce sa výživy, strata hmotnosti.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

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

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

## Pomôcka na jednorazové použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu 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 jednorazových pomôcok vyvolať 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 DePuy 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.

## Preventívne opatrenia

- Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do nádoby určenej na ostré predmety.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrátní a/alebo umiestňovaní skrutiiek vyhli nervom, zubným pupeňom, koreňom a iným kritickým štruktúram.
- Zvážte a overte, či sú objem a množstvo kosti pre umiestnenie skrutky vyhovujúce.

- Faktory, ktoré je treba zväžiť a skontrolovať:
  - Oklúzna rovina
  - Plánovaná dĺžka zasunutia (zväzte relaps a nadmernú úpravu)
  - Zatvorenie pier
  - Prekrytie mäkkého tkaniva
  - Bolesť pacienta v dôsledku zásahu distraktora do mäkkého tkaniva
  - Prístup k skrutkám na základe príslušného prístupu
- Doštičky strmienka je potrebné skrátiť tak, aby sa nenarušila integrita otvoru pre skrutku.
- Ohybanie za hranicu anatomických požiadaviek, spätné ohybanie a opakované ohybanie môže zvýšiť riziko zlomenia implantátu.
- Rýchlosť vrtania nikdy nesmie prekročiť 1 800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrtania môžu mať za následok:
  - teplnú nekrózu kosti,
  - popálenie mäkkých tkanív,
  - vyvrtanie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k zníženej sile tahu, zvýšenej voľnosti skrutiiek, ktoré môžu poškrabať kosť, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutki.
- Dávajte pozor, aby ste vrtákom nepoškodili závit v doštičke.
- Počas vrtania vždy irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehĺbeniny v skrutke, čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Používajte skrutki primeraných dĺžok, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu kľúčových štruktúr či štruktúr jazyka.
- Pred vykonaním osteotómie skrutki neťahujte úplne.
- Na zvýšenie stability distraktora v tenkej kosti vložte skrutki bikortikálne. Okrem toho môžete použiť aj viac skrutiiek.
- Skrutki sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti.
- Na maximálnu doštičku strmienka použite minimálne 3 skrutki.
- Skrutki je potrebné vkladať do otvorov čo najbližšie k maximálnej tyči, aby sa zabezpečila primeraná stabilita pomôcky.
- Najskôr vyvrtajte otvory a vložte skrutki najbližšie k miestu osteotómie.
- Osteotómia musí byť úplná a kosť musí byť mobilná. Distraktor nie je navrhnutý ani určený na zlomenie kosti ani vykonanie osteotómie.
- Odstrihnite všetok nadbytočný drôt a dbajte na to, aby neostali odhalené žiadne ostré hroty a hrany.
- Hlavový rám by mal byť umiestnený do polohy paralelnej s Frankfortovou horizontálnou rovinou a vo vertikálnej vzdialenosti 2 cm nad každým uchom.
- Za účelom ľahkého prístupu pri čistení sa odporúča ponechanie medzery približne 2 cm medzi vlasťou časťou hlavy a zostavou hlavového rámu. Po splnení tejto podmienky má zariadenie správnu veľkosť na inštaláciu fixačných skrutiiek.
- 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.
- Chirurg musí poučiť pacienta/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ako aktivovať a chrániť distraktor počas liečby.
- 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.
- Distraktor sa má vyberať až po liečbe, aby sa zabránilo migrácii implantátu.
- Každú fixačnú skrutku uvoľňujte jednotlivou pomocou nástroja na prispôbovanie hlavového rámu, až kým sa zostava hlavového rámu neuvoľní z lebky.
- Hroty nástroja môžu byť ostré, zaobchádzajte s nimi opatrne.

#### Varovania

- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti sice musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.
- Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.
- Pohyb zubov môže ovplyvniť výsledky liečby a je potrebné starostlivo ho zväžiť pri použití dlaha vo vnútri ústnej dutiny.
- Fixačné skrutki sa majú vkladať do miest s tvrdou kortikálnou kosťou s hrúbkou minimálne 4 mm.
- Nadmerné utiahnutie fixačných skrutiiek 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 skrutki na oboch stranách hlavového rámu, aby sa zabezpečilo rovnomerné rozloženie sily.
  - Fixačné skrutki je potrebné umiestniť aspoň 2 cm nad ucho.
- Pacientov je potrebné poučiť, aby sa vyhýbali vysokorizikovým činnostiam, inak môže v prípade pádu pacienta na pomôcku dôjsť k závažným poraneniam.
- V prípadoch, kedy je nevyhnutná núdzová intubácia, je možné pomôcku rýchlo odstrániť pomocou strihača drôtov a nástroja na prispôbovanie hlavového rámu.

#### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť DePuy Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

#### Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pomocou systému MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 70,1 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 55 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastu teploty o 19,5 °C (pri systéme 1,5 T) a 9,78 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím RF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

#### Preventívne opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyššetrnie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyššetrní.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť čo najnižšia.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

#### Osobitné operačné pokyny

##### Aplikácia vnútorného hardvéru pri zákrokoch na zlomeninách LeFort I a LeFort II

- Urobte intraorálny rez
- Označte osteotómiu
- Pripevnite zostavy maxilárnych doštičiek strmienka
- Vytvarujte maxilárne tyče
- Označte pozície maxilárnych doštičiek strmienka
- Vykonajte osteotómiu
- Znovu pripojte zostavy maxilárnych doštičiek strmienka
- Uzatvorte rezy

##### Aplikácia vnútorného hardvéru pri zákrokoch na zlomeninách LeFort III a Monobloc

- Urobte rezy
- Označte osteotómiu
- Pripevnite zostavy maxilárnych doštičiek strmienka
- Vytvarujte maxilárne tyče
- Označte pozície maxilárnych doštičiek strmienka
- Odstráňte zostavy maxilárnych doštičiek strmienka
- Pripojte a pripevnite zygomatické doštičky strmienka
- Vykonajte osteotómiu
- Znovu pripojte zostavy maxilárnych doštičiek strmienka
- Vložte fixačné skrutki drôtu
- Uzatvorte všetky rezy

#### Voliteľná technika pre intraorálnu fixáciu – intraorálna fixačná dlaha

Za účelom aplikácie trakcie na maxilu cez chrup je možné vytvoriť pevnú intraorálnu fixačnú dlahu, ktorá bude sedieť pacientovi. (Krok 1 až 8)

#### Umiestnenie zariadenia

- Vložte pozičné čapy
- Odomknite zostavu hlavového rámu, aby ste ho mohli prispôbiť
- Umiestnite hlavový rám na lebku
- Utiahnite uzamykacie skrutki hlavového rámu
- Vložte fixačné skrutki
- Pripojte zostavu vertikálnej tyče
  - príprava úpravu zostavy vertikálnej tyče
  - AP úpravy
  - Transverzálne úpravy
- Pripojte zostavu horizontálnej tyče
- Polohujte distrakčné ramená
- Vykonajte konečné úpravy podľa potreby
- Pripojte drôt

#### Čo treba zväžiť po operácii

Navrhovaný protokol distrakcie

Dokumentujte progres

Úpravy distrakčných vektorov

- AP úpravy
- Transverzálne úpravy

### Starostlivosť o pacienta

1. Odstráňte drôty
2. Odpojte vertikálnu tyč z uhlíkových vlákien

### Odstránenie pomôcky

1. Odstráňte drôty
2. Odstráňte zostavu hlavového rámu
3. Odstráňte intraorálnu/vnútorňú fixáciu

### Starostlivosť o pacienta

1. V prípade otázok alebo obáv, prípadne ak sa počas aktivácie vyskytnú 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 na 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. Aktivačný nástroj otáčajte v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v nesprávnom smere (proti smeru šípky) môže brániť distrakčnému postupu.
6. 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.
7. Ak stratíte aktivačný nástroj, kontaktujte ihneď svojho chirurga.
8. Počas liečby udržiavajte oblasť rany čistú.
9. Vo všetkých fázach liečby udržiavajte dostatočnú ústnu hygienu.

### Pomôcka určená na použitie školeným lekárom

Tento opis samotný vám neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie výrobkov od spoločnosti DePuy Synthes. Dôrazne sa odporúča získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito výrobkami.

### Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytne miestny obchodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes na použitie nájdete v letáku spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ (SE\_023827) alebo na webovej stránke:

<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](http://www.depuysynthes.com)