

---

# Navodila za uporabo

## Zunanji distraktor za srednji del obraza

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustrezni kirurški tehniki za zunanji distraktor za srednji del obraza z oznako DSEM/CMF/0115/0053. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## Material(i)

Sestavni deli:	Material(i):	Standard(i):
Podstavne ploščice:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Kortikalni/Zasilni vijaki in strojni vijaki:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Palice za zgornjo čeljustnico:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Lobanjski zatiči/Fiksacijski vijak za žico:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Sestavni deli okvirja za glavo:	Nerjavno jeklo 17-4PH Nerjavno jeklo 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
	Politetrafluoretilen (PTFE) Radel CFRE	ISO 16061 ISO 16061

## Namen uporabe

Zunanji distraktor za srednji del obraza DePuy Synthes se uporablja kot pripomoček za stabilizacijo in podaljševanje kosti, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija.

## Indikacije

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

## Kontraindikacije

Za zunanji distraktor za srednji del obraza DePuy Synthes ni kontraindikacij.

## Splošni neželeni dogodki

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, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerno krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

- nevrološke poškodbe ali iztekanje možgansko-hrbtnjačne tekočine, ki privedejo do smrti zaradi prodiranja lobanjskih zatičev.
- Ponovna operacija:
  - zaradi relapsa;
  - ker se sistem distraktorja zaradi bolnikovih prekomernih dejavnosti zlomi ali odvoji;
  - zaradi zloma podstavne ploščice med zdravljenjem po vsaditvi, in sicer zaradi slabše trdnosti, ki jo povzroči prekomerno upogibanje podstavne ploščice med vsaditvijo;
  - ker se podstavna ploščica po posegu zlomi, še preden se kost zaraste, in sicer zaradi prekomernega naprezanja bolnika;
  - zaradi pomika vijaka v tanko kost;
  - za korekcijo regenerirane kosti, ki je potrebna zaradi namestitve distraktorja v smeri neustreznih vektorjev, kar je posledica nepravilnega vektorskega načrtovanja oziroma težav pri kirurški namestitvi v skladu z načrtom zdravljenja;
  - za zamenjavo pripomočka, ki se je premaknil zaradi telesne poškodbe bolnika, ki

- ni povezana s kirurškim posegom ali zdravljenjem;
- zaradi okužbe na mestu vsaditve distraktorja;
- zaradi nepravilnega delovanja pripomočka;
- zaradi izbire pripomočka neustrezne dolžine;
- zaradi namestitve nadomestnega pripomočka;
- zaradi zrahljane podstavne ploščice distraktorja;
- zaradi zloma kosti pod obremenitvijo;
- zaradi pomika zatiča v kost;
- zaradi nepopolnih osteotomij.
- Nezaraščanje kosti ali fibrozno zaraščanje kosti zahteva ponovno operacijo (v najslabšem primeru), ker število vijakov za pritrditev podstavnih ploščic ne zadostuje.
- Prezgodnje zaraščanje kosti zahteva ponovno operacijo zaradi aktiviranja distraktorja v napačni smeri, ki sledi njegovemu aktiviranju v pravi smeri.
- Dodaten kirurški poseg, ki je potreben zaradi omejene/slabše rasti kosti, ker distraktor po končanem celjenju ni bil odstranjen.
- Dodaten kirurški poseg, ki je potreben zaradi omejene/slabše rasti kosti, ker distraktor po končanem celjenju regenerirane kosti ni bil odstranjen.
- Dodatno zdravljenje v naslednjih primerih:
  - erozija mehkega tkiva, ker nanj pritiskajo sestavni deli distraktorja;
  - bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi konice distraktorja, ki sega v mehko tkivo;
  - poškodbe živcev, ki zahtevajo naknadno zdravljenje;
  - telesne poškodbe bolnika zaradi daljšega časa operacije, ker vijakov/distraktorjev ni mogoče odstraniti;
  - celjenje kosti lahko poteka drugače pri bolnikih z določenimi presnovnimi boleznimi, pri bolnikih z aktivno okužbo ali pri tistih, ki imajo prizadet imunski sistem;
  - celulitis;
  - nelagodje bolnika zaradi dolgotrajnega zdravljenja;
  - brazgotina, ki zahteva revizijo;
  - bolečina na mestu tvorbe kostnine;
  - cista, nastala zaradi zatičev;
  - poškodbe obušesne žleze;
  - okužba na mestu namestitve zatičev;
  - dehiscenca rane;
  - prekinitve zdravljenja zaradi bolnikovega neupoštevanja navodil;
  - rahel sprednji odprti griz;
  - 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 uporabite.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, 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.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadek podjetja DePuy 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 vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zametkom in koreninam ter vsem drugim pomembnim strukturam.
- Upošteвайте in preverite, ali sta volumen in količina kosti zadostna za namestitev vijakov.

- Dejavniki, ki jih je treba upoštevati in preveriti:
  - okluzijska ravnina;
  - načrtovana dolžina pri podaljševanju (pretehtajte možnost relapsa in čezmerne korekcije);
  - zapiranje ust;
  - pokritost z mehkim tkivom;
  - bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interakcije distraktorja in mehkega tkiva;
  - dostop do vijakov glede na kirurški pristop.
- Podstavne ploščice je treba obrezati tako, da se ne poškodujejo luknje za vijake.
- Upogibanje, ki presega anatomske zahteve, upogibanje v nasprotni smeri od dovoljene in ponavljajoče se upogibanje vsadka povečuje nevarnost, da se zlomi.
- Hitrost vrtenja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar zlasti velja za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
  - termično nekrozo kosti,
  - opekline mehkega tkiva,
  - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Pazite, da s svedom ne poškodujete navojev ploščice.
- Med vrtanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Ploščati nastavek izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja oz. da ne poškoduje pomembnih/jezničnih struktur.
- Vijake trdno privijte šele takrat, ko opravite osteotomijo.
- Vijake vstavite bikortikalno, da povečate stabilnost distraktorja v tanki kosti. Uporabite lahko tudi večje število vijakov.
- Če vijake namestite v kost slabše kakovosti, se lahko med zdravljenjem razrahljajo.
- Za vsako od podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico uporabite vsaj 3 vijake.
- Za ustrezno stabilnost pripomočka je treba vijake namestiti v luknje, ki so najbližje palici za zgornjo čeljustnico.
- Najprej izvrtajte luknje v skrajni bližini mesta za osteotomijo in vanje vstavite vijake.
- Osteotomija mora biti popolna, kost pa premočna. Distraktor ni zasnovan oziroma predviden za lomljenje kosti in/ali izvedbo osteotomije.
- Obrežite morebitno odvečno žico, pri tem pa pazite, da ne ostanejo ostri robovi.
- Okvir za glavo je treba namestiti tako, da leži vzporedno frankfurtski horizontalni ravnini in 2 cm nad ušesoma v navpični smeri.
- Zaradi lažjega dostopa pri čiščenju priporočamo, da med lasiščem in sklopom okvirja za glavo na vseh straneh ostane 2-centimeterski razmik. Ko to dosežete, je velikost pripomočka ustrezna za vstavitve fiksacijskih vijakov.
- Pomembno je, da aktivni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če aktivni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na proces distrakcije.
- Kirurg mora bolnika/negovalca poučiti o tem, kako med zdravljenjem distraktor aktivirati in zaščititi.
- Poleg tega je treba bolnike opozoriti, naj ne posegajo v distraktorja in naj se izogibajo dejavnostim, ki lahko vplivajo na zdravljenje. Bolnike je prav tako pomembno poučiti, naj upoštevajo distrakcijski protokol in si med zdravljenjem redno čistijo rano, če pa izgubijo aktivni instrument, naj se nemudoma obrnejo na svojega kirurga.
- Da preprečite premikanje vsadka, je treba po zdravljenju distraktor odstraniti.
- Z instrumentom za nastavitev okvirja za glavo popustite vsak fiksacijski vijak posebej, dokler se sklop okvirja za glavo ne loči od lobanje.
- Konice instrumentov so lahko ostre, zato z njimi ravnajte previdno.

## Opozorila

- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.
- Premikanje zob lahko pri uporabi intraoralne opornice vpliva na izide zdravljenja, zato ga je treba temeljito preučiti.
- 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.
- Za zagotovitev enakomerne porazdelitve sil je treba pred privijanjem zatičev v vsako pritrđilno ploščico na obeh straneh okvirja za glavo namestiti vsaj tri fiksacijske vijake.
  - Fiksacijske vijake je treba namestiti najmanj 2 cm nad uho.
- Bolnike je treba opozoriti, naj se izogibajo visoko tveganim dejavnostim, saj lahko pride do hudih telesnih poškodb, če padejo na pripomoček.
- Kadar je potrebna urgentna intubacija, lahko pripomoček hitro odstranite s pomočjo rezalnika za žico in instrumenta za nastavitev okvirja za glavo.

## Kombiniranje medicinskih pripomočkov

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

## Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 70,1 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 55 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje je v skladu s standardom ASTM F2182-11a. Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 19,5 °C (1,5 T) in 9,78 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

## Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

## Posebna navodila za uporabo

### Uporaba notranjih kovinskih pripomočkov pri posegih LeFort I in LeFort II

1. V ustni votlini naredite kirurški vrez
2. Označite mesto za osteotomijo
3. Namestite sklope podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico
4. Preoblikujte palice za zgornjo čeljustnico
5. Označite lege podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico
6. Naredite osteotomijo
7. Ponovno pritrdite sklope podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico
8. Zaprite kirurške vreze

### Uporaba notranjih kovinskih pripomočkov pri posegih LeFort III in Monobloc

1. Naredite kirurške vreze
2. Označite mesto za osteotomijo
3. Namestite sklope podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico
4. Preoblikujte palice za zgornjo čeljustnico
5. Označite lege podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico
6. Odstranite sklope podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico
7. Namestite in pritrdite podstavne ploščice za ličnici
8. Naredite osteotomijo
9. Ponovno pritrdite sklope podstavnih ploščic za zgornjo čeljustnico
10. Vstavite fiksacijske vijake za žico
11. Zaprite vse kirurške vreze

## Izbirna tehnika za intraoralno fiksacijo – intraoralno opornico

Za vzpostavitev vleka zgornje čeljustnice z zobovjem lahko oblikujete togo intraoralno opornico, ki se prilega bolniku. (Koraki od 1 do 8)

## Namestitev pripomočka

1. Vstavite zatiče za pozicioniranje
2. Zaradi nastavitve sprostite sklop okvirja za glavo
3. Okvir za glavo namestite na lobanjo
4. Privijte zaklepne vijake okvirja za glavo
5. Vstavite fiksacijske vijake
6. Pritrdite sklop navpične palice
7. Nastavite navpično palico
  - Za angulacijo sklopa navpične palice
  - Anteriorno/Posteriorne (AP) nastavitve
  - Prečne nastavitve
8. Pritrdite sklop vodoravne palice
9. Namestite ročici distraktorja
10. Po potrebi opravite končne nastavitve
11. Pritrdite žico

## Pooperativna navodila

Priporočen distrakcijski protokol

Dokumentiranje napredka

Nastavitve vektorjev distrakcije

- Anteriorno/Posteriorne (AP) nastavitve;
- Prečne nastavitve.

## Oskrba bolnika

1. Odstranite žice
2. Odstranite navpično palico iz ogljikovih vlaken

### **Odstranjevanje pripomočka**

1. Odstranite žice
2. Odstranite sklop okvirja za glavo
3. Odstranite intraoralne/notranje fiksacijske elemente

### **Oskrba bolnika**

1. Če imate kakršna koli vprašanja oz. pomisleke ali če se pri aktiviranju pojavi pordelost, 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 distrakcijski protokol. 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. Aktivirni instrument zavrtite v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če aktivirni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to vpliva na proces distrakcije.
6. 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 aktivirni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira zdravljenje.
7. Če aktivirni instrument izgubite, se nemudoma obrnite na svojega kirurga.
8. Med zdravljenjem površino rane redno čistite.
9. V vseh fazah zdravljenja skrbite za dobro ustno higieno.

### **Pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenega zdravnika**

Ta opis sam po sebi ne zagotavlja zadostne podlage za neposredno uporabo izdelkov podjetja DePuy Synthes. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi izdelki.

### **Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje**

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Synthes glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE\_023827) ali obiščite spletno stran:

<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)