
Návod k použití Maxilární distraktor

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, část „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro maxilární distraktor (DSEM/CMF/0516/0129). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál(y)

Komponenta/komponenty	Materiál(y)	Norma/normy
Šrouby	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Tělo distraktoru	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1
Patky	Nerezová ocel 316L	ISO 5832-1

Zamýšlený účel

Maxilární distraktor je určen pro použití pro stabilizaci kosti při jejím prodlužování, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

Indikace

Maxilární distraktor je indikován pro kraniofaciální operace, rekonstrukční zákroky a selektivní ortognátní operace horní čelisti. Zejména je určen pro distrakci horní čelisti za využití osteotomie LeFort I u dospělých a pediatrických pacientů.

Kontraindikace

Maxilární distraktor je kontraindikován u pacientů, u kterých se dříve vyskytla citlivost na nikl.

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, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, poškození nervu anebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorbu jizev, funkční poruchu muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické nebo hypersenzitivní reakce, vedlejší účinky spojené s prominencí technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovanou operaci.

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

Nebezpečí udušení:

– Nebezpečí udušení při uvolnění silikonových chráničů hrotu použitých na ochranu konce aktivačního šestihranu v důsledku tření.

Opakovaná operace:

1. Opakovaná operace v důsledku relapsu.
2. Opakovaná operace v případě zlomení distrakčního systému nebo jeho rozložení v důsledku nadměrných aktivit pacienta.
3. Opakovaná operace při zlomení patky po implantaci během léčby v důsledku snížené pevnosti kvůli nadměrnému ohýbání patky během implantace.
4. Opakovaná operace při zlomení patky po operaci před dokončením konsolidačního procesu kosti v důsledku nadměrného zatěžování pacientem.
5. Nespojení nebo fibrózní spojení vedoucí k opakované operaci (v nejhorším případě), protože množství šroubů použitých s patkami není dostatečné.
6. Opakovaná operace při migraci šroubů v tenké kosti.
7. Předčasná konsolidace kosti vyžadující opakovanou operaci v důsledku aktivace distraktoru ve špatném směru po předchozí aktivaci ve správném směru.
8. Opakovaná operace 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.
9. Opakovaná operace za účelem výměny prostředku v důsledku narušení prostředku při traumatickém poranění pacienta nesouvisejícím se zákrokem nebo léčbou.
10. Omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, protože distraktor nebyl odstraněn po dokončení hojení.
11. Opakovaná operace v důsledku infekce v místě distraktoru.
12. Opakovaná operace v důsledku poruchy prostředku.
13. Opakovaná operace v důsledku výběru nedostatečné délky prostředku.
14. Opakovaná operace v důsledku zálohy prostředku.
15. Opakovaná operace v důsledku uvolnění patky distraktoru.
16. Opakovaná operace v důsledku zlomení kostí při zatížení.
17. Opakovaná operace v důsledku nedokončené osteotomie.

Dodatečná léčba následujících stavů:

18. Eroze měkké tkáně v důsledku tlaku součástí distraktoru na měkkou tkáň.
19. Bolest pacienta v důsledku vniknutí konce distraktoru do měkké tkáně.
20. Nervové poškození vyžadující následnou léčbu.
21. Infekce vyžadující léčbu.
22. Zranění pacienta v důsledku prodloužené doby na operačním sále, protože není možné odstranit šrouby/distraktory.
23. Proces hojení může být upraven u pacientů s některými metabolickými nemocemi, s aktivní infekcí nebo s narušenou imunitou.
24. Celulitida.
25. Nepohodlí pacienta v důsledku prodloužené doby léčby.
26. Jizva vyžadující revizi.
27. Bolest v místě vytváření kosti.
28. Dehiscence rány.
29. Ukončení léčby při nedodržování léčby pacientem.
30. Mírně otevřený skus vpředu.
31. 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.

Tyto prostředky jsou určeny pouze k jednorázovému použití a jsou nabízeny v nesterilním nebo sterilním balení.

Prostředek pro jednorázové použití

 Nepoužívejte 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 poruchu prostředku, 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 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 mohou způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření pro předoperační plánování:

Neaktivujte distraktory při modelové operaci, protože jsou navrženy pouze pro jeden aktivační cyklus. Více než jeden aktivační cyklus může způsobit ohnutí distraktorů.

Při umísťování distraktorů zvažte a ověřte následující:

- Okluzní rovina
- Pohárky a kořeny zubů
- Plánovaný vektor distrakce
- Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
- Dostatečná kvalita kosti pro umístění šroubů
- Umístění nervů
- Sevření rtů
- Krytí měkké tkáně
- Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
- Přístup ke šroubům na základě typu přístupu

Ustřížení a tvarování patek:

- Patky by měly být ustříženy tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
- V každé patce by měly být použity nejméně tři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Ustříhnete implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby.
- Věnujte péči ochraně měkké tkáně před zastříhnutými okraji.

Označení umístění distraktoru:

- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - 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.
- Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Při vrtání anebo umístování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným důležitým strukturám.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození důležitých/lingválních struktur.
- Šrouby by neměly být zcela utaženy, protože budou před provedením osteotomie vyřazeny.
- Použijte velikost vrtáku přiřazeného k použitému šroubu.
- Šrouby se mohou během léčby uvolnit, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
- Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhlí měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury. Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

Opětovné upevnění distraktoru:

- Při vrtání anebo umístování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům anebo jiným důležitým strukturám.
- Použijte velikost vrtáku přiřazeného k použitému šroubu.
- Šrouby se mohou během léčby uvolnit, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
 - 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.
- Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození důležitých nebo lingválních struktur.
- V každé patce by měly být použity nejméně tři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Při vrtání anebo umístování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům nebo jiným důležitým strukturám. Jeden nebo dva otvory (A) a (B) na anteriorní patce musejí obsahovat šroub.
- Zacházejte s prostředky opatrně a opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

Dokončete osteotomii:

- Osteotomie musí být dokončena a kost musí být mobilní. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti nebo dokončení osteotomie.
- Dávejte pozor na nervy.

Pooperační hlediska:

- Je důležité otáčet aktivačním nástrojem pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Aby se zabránilo předčasné konsolidaci, doporučuje se provádět distrakci o 1,0 mm denně.
- Chirurg musí dát pacientovi/pečovateli pokyny k aktivaci a ochraně distraktoru během léčby.
- Pacienti by měli být poučeni, aby neupravovali distraktory a vyvarovali se činnosti, které by mohly narušit léčbu. Je důležité poučit pacienty, aby dodržovali distrakční protokol a ihned kontaktovali svého chirurga, pokud dojde ke ztrátě aktivačního nástroje.

Odstranění prostředku:

- Aby byla vyloučena migrace implantátu, měl by být distraktor po léčbě odstraněn.

Bezpečnostní opatření pro nástroje:

- Opotřebované řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

Varování

- Nadměrné ohýbání a ohýbání tam a zpět nebo používání nesprávných nástrojů na ohýbání může patku oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání (zlomení).
- Neohýbejte patku více, než je nutné vzhledem k anatomii.

- Vyrovnávací tyčky by neměly být používány jako páka pro ohnutí patek, protože by to mohlo způsobit poškození těl distraktorů.
- 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.
- Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou způsobit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikel.
- Pokud se používá silikonový chránič hrotu na ochranu aktivačního konce těla distraktoru, představuje nebezpečí udušení, pokud se uvolní a oddělí od aktivačního konce.

Obecné informace

- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Použité součásti implantátu (název, číslo výrobku, číslo šarže) musejí být zdokumentovány v záznamech pacienta.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala 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 MRI 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 70,1 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 55 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI 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 MRI s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (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 snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
 - Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
 - Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MRI 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.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou umístěte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

PLÁNOVÁNÍ

1. Určete anatomický cíl pro distrakci – proveďte posouzení kraniofaciální patologie, kvality a asymetrie kostí prostřednictvím důkladného vyšetření, snímku CT, cefalogramu nebo panoramatického snímku RTG.
2. Vyberte vhodnou velikost distraktoru na základě věku a anatomie pacienta.
3. Správné umístění, včetně správné orientace, osteotomii a distrakčních prostředků je kriticky důležité pro úspěšnou léčbu.

UMÍSTOVÁNÍ DISTRAKTORŮ

1. Proveďte incizi. Nadzdvíhnete periosteum, abyste odkryli kost.
2. Označte vhodné místo pro osteotomii a umístění distraktoru na kosti.
3. Nasadte distraktor. Umístěte distraktor do zamýšlené oblasti za účelem posouzení anatomie pacienta a určení vhodného umístění patek a kostních šroubů
4. Pokud nebyl distraktor před operací ustrížen nebo natvarován, musí být připřisoben kosti.

5. Proveďte ustřížení a natvarování patek. Patky ustříhnete stříhacími kleštěmi, a odstraňte tak nepotřebné otvory na šrouby. Patky ustříhnete tak, aby byly okraje ustříženy do roviny s distraktorem. Ustříhnete implantát bezprostředně vedle otvorů na šrouby. Natvarujte patky podle kosti pomocí ohybacích kleští.
6. Před provedením osteotomie vyznačte pozici distraktoru vyvrtáním anebo vložením jednoho šroubu vhodné velikosti a délky skrz každou patku. Šrouby zcela nedotahujte. Šrouby by neměly být zcela utaženy, protože budou před provedením osteotomie vyňaty.
7. Odšroubujte a odstraňte distraktor. Proveďte osteotomii.
8. Vyrovnajte patky s otvory vytvořenými dřívě a znovu upevněte distraktor. Vyvrtejte anebo vložte zbývající šrouby odpovídající velikosti a délky. Dotáhněte zcela všechny šrouby.
9. Ověřte stabilitu prostředku a zkontrolujte pohyblivost kosti. Použijte aktivační nástroj k zapojení šestihranného aktivačního hrotu distraktoru. Otočením ve směru vyznačeném na rukojeti nástroje ověřte stabilitu prostředku a zkontrolujte pohyb kosti. Vraťte distraktor do původní polohy.
10. Při zákrocích na obou stranách tyto kroky opakujte. Uzavřete všechny incize.

LATENTNÍ OBDOBÍ

Aktivní distrakci zahajte tři až pět dní po umístění prostředku. U mladých pacientů se může distrakce zahájit dřívě, aby se zabránilo předčasné konsolidaci.

AKTIVAČNÍ OBDOBÍ

1. Dokumentujte průběh. Průběh distrakce je třeba pozorovat prostřednictvím dokumentace změn anteriorní maxilární a mandibulární okluze u pacienta. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta (DSEM/CMF/0516/0130), který má pomoci při záznamu a sledování aktivace prostředku.
2. Je důležité otáčet aktivačním nástrojem pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.

KONSOLIDAČNÍ OBDOBÍ

Po dosažení požadovaného posunu musí být poskytnut čas ke konsolidaci nové kosti v minimální délce trvání šest až osm týdnů. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a měla by být určena klinickým posouzením.

ODSTRANĚNÍ DISTRAKTORU

Po konsolidačním období odstraňte distraktory odhalením anteriorních a posteriorních patek prostřednictvím stejné maxilární-vestibulární incize a odstraněním kostních šroubů.

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 činností, které by mohly narušit léčbu.
3. Dokumentujte průběh. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta (DSEM/CMF/0516/0130), který 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. Otáčejte aktivačním nástrojem ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
6. Při otáčení distraktoru aktivačním nástrojem nestlačujte rameno distraktoru prsty. Musí být možné jím otáčet. Je důležité otáčet aktivačním nástrojem pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces léčby.
7. Pokud dojde ke ztrátě aktivačního nástroje, ihned kontaktujte chirurga.
8. Během všech fází léčby udržujte dobrou ústní hygienu.

Prostředek je určen k použití kvalifikovaným lékařem

Samotný tento popis neposkytuje dostatečné znalosti pro přímé použití produktů společnosti Synthes. Doporučuje se provést zaškolení chirurgem, 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 poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

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

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, síta a pouzdra na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE_023827) nebo na adrese:

<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