
Uputstva za upotrebu Distraktor gornje vilice

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstva za upotrebu

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuću hiruršku tehniku za distraktor gornje vilice (DSEM/CMF/0516/0129) pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal(i)

Komponenta(e)	Materijal(i)	Standard(i)
Šrafovi	316L nerđajući čelik	ISO 5832-1
Telo distraktora	316L nerđajući čelik	ISO 5832-1
Ploče za stopala	316L nerđajući čelik	ISO 5832-1

Svrha upotrebe

Predviđeno je da se distraktor gornje vilice koristi kao stabilizator kosti i uređaj za produžavanje u situacijama u kojima je neophodna distrakcija kosti.

Indikacije

Distraktor gornje vilice je namenjen za upotrebu kod kraniofacijalne hirurgije, u rekonstruktivnim procedurama i selektivnoj ortognatskoj operaciji gornje vilice. Naročito, namenjen je za distrakciju gornje vilice koristeći LeFort I osteotomiju kod odraslih i pedijatrijskih populacija.

Kontraindikacije

Distraktor gornje vilice je kontraindikovano kod pacijenata koji su odranije osetljivi na nikel.

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, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili 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 hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, ponovna operacija.

Neželjeni efekti specifični za uređaj

Opasnost od gušenja:

– Opasnost od gušenja zbog silikonskog zaštitnog vrha koji se koristi za zaštitu kraja šestougaoanog šrafa za aktivaciju koji se odvija usled trljanja.

Ponovna operacija:

1. Ponovna operacija zbog relapsa.
2. Ponovna operacija zbog loma ili odvajanja sistema distraktora usled prekomernih aktivnosti pacijenta.
3. Ponovna operacija usled loma nosača nakon postavljanja implantata, tokom lečenja usled smanjene čvrstoće kao rezultat prekomernog savijanja nosača tokom implantacije.
4. Ponovna operacija usled loma nosača postoperativno pre nego što se proces konsolidacije kosti završi usled prekomernog naprezanja od strane pacijenta.
5. 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.
6. Ponovna operacija usled pomeranja šrafa u tankoj kosti.
7. Prevrnuta konsolidacija kosti što zahteva ponovnu operaciju usled aktivacije distraktora u pogrešnom pravcu nakon aktivacije u pravilnom pravcu.
8. Ponovna operacija za korigovanje regeneracije kosti usled postavljanja distraktora duž nepravilnih vektora kao rezultat nepravilnog planiranja vektora ili teškoća u prenosu plana lečenja na hirurško postavljanje.
9. Ponovna operacija za zamenu uređaja usled poremećaja uređaja zbog traumatske povrede pacijenta što nije povezano sa procedurom ili lečenjem.
10. Ograničen/narušen rast kosti koji zahteva dodatnu operaciju jer distraktor nije uklonjen nakon zalečenja.
11. Ponovna operacija usled infekcije na lokaciji distraktora.
12. Ponovna operacija usled kvara uređaja.
13. Ponovna operacija usled neadekvatne izabrane dužine uređaja.
14. Ponovna operacija usled zamene uređaja.
15. Ponovna operacija usled olabavljenog nosača distraktora.
16. Ponovna operacija usled frakture kosti zbog opterećenja.
17. Ponovna operacija usled nepotpunih osteotomija.

Dodatno medicinsko lečenje za:

18. eroziju mekog tkiva zbog pritiska komponenta distraktora na meko tkivo;
19. bol kod pacijenta usled ulaska kraja distraktora u meko tkivo;
20. oštećenje nerva koje zahteva dodatno medicinsko lečenje;
21. infekciju koja zahteva lečenje;
22. povredu zbog produženog vremena pacijenta u operacionoj sali, zato što se šrafovi/distraktori ne mogu ukloniti;
23. promenu procesa zalečenja kod pacijenata sa određenim metaboličkim oboljenjima, sa aktivnom infekcijom ili kod onih sa ugroženim imunitetom;
24. celulitis;
25. nelagodnost kod pacijenta usled dugačkog trajanja lečenja;
26. ožiljak koji zahteva reviziju;
27. bol na mestu generisanja kosti;
28. dehiscencija rane;
29. prekid lečenja usled nepodobnosti pacijenta;
30. blagi prednji otvoreni ugriz;
31. 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.

Ovi uređaji su namenjeni samo za jednu upotrebu i ponuđeni su kao nesterilni ili su upakovani kao sterilni.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu 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 Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Mere predostrožnosti kod predoperativnog planiranja:

Nemojte da aktivirate distraktore tokom hirurgije na modelu, jer su distraktori dizajnirani samo za jedan ciklus aktivacije. Aktivacija posle jednog ciklusa može da dovede do savijanja distraktora.

Prilikom postavljanja distraktora razmotrite i proverite sledeće:

- Okluzalna ravan
- Zubne gredice i koreni
- Planirani vektor distrakcije
- Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
- Adekvatan kvalitet kosti za postavku šrafa.
- Lokacija nerava
- Zatvaranje usana
- Pokrivanje mekog tkiva
- Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
- Pristup šrafovanja na osnovu pristupa

Isecite i oblikujte držače za nogu:

- Podloške treba iseći tako da se celovitost otvora za šraf ne ugrozi.
- Najmanje tri šrafa se moraju ubaciti kroz svaki držač noge da bi se osigurala adekvatna stabilnost.
- Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove.
- Vodite računa da zaštitite meko tkivo od skraćenih ivica.

Označite mesto distraktora:

- 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, lakšeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Irigirajte i primenite sukiju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Čvrsto pritisnite sečivo odvijča u usek šrafa da biste osigurali zadržavanje šrafa na sečivo odvijča.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenove i druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olablivanje ili oštećenje važnih/lingvalnih struktura.
- Šrafove ne treba zatezati u potpunosti, jer ćete ih ukloniti pre obavljanja osteotomije.
- Koristite bit za bušenje dimenzija u skladu sa sistemskim šrafom.
- Šrafovi se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta.
- Budite oprezni prilikom bušenja da ne oštetite, zahvatite ili pocepate meko tkivo ili da ne oštetite važne strukture pacijenta. Obavezno držite burgiju dalje od slobodnog hirurškog materijala.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u odobrene posude za oštre predmete.

Ponovno postavljanje distraktora:

- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenove i druge važne strukture prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
- Koristite bit za bušenje dimenzija u skladu sa sistemskim šrafom
- Šrafovi se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta.
- 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, lakšeg ispadanja šrafova, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom šrafova za hitne slučajeve.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Irigirajte i primenite sukiju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Čvrsto pritisnite sečivo odvijča u usek zavrtnja da biste osigurali zadržavanje šrafova na sečivo odvijča.
- Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli olablivanje ili oštećenje važnih ili lingvalnih struktura.
- Najmanje tri šrafa se moraju ubaciti kroz svaki držač noge da bi se osigurala adekvatna stabilnost.
- Šipke za poravnanje ne smeju da se koriste kao poluga za savijanje držača za noge jer to može da ošteti tela distraktora. Jedan ili više otvora (A) i (B) na prednjem držaču za noge moraju da sadrže šraf.
- Rukujte uređajima pažljivo i odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u odobrene posude za oštre predmete.

Završite osteotomiju:

- Osteotomija se mora završiti, a kost mora biti pokretna. Distraktor nije projektovan niti namenjen za lomljenje kosti i/ili za završavanje osteotomije.
- Budite obazrivi da izbegnete nerve.

Postoperativna razmatranja:

- Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
- Preporučuje se stopa distrakcije od 1,0 mm dnevno kako bi se sprečila prevremena konsolidacija.
- 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 i da kontaktiraju svog hirurga odmah ako olabave aktivacioni instrument.

Uklanjanje uređaja:

- Da biste izbegli pomeranje implantata, distraktor treba ukloniti nakon lečenja.

Mere opreza u vezi sa instrumentom:

- Odložite pohabane instrumente za sečenje kostiju u odobrene posude za oštre predmete.

Upozorenja

- Prekomerno savijanje i savijanje unazad ili upotreba neodgovarajućih instrumenata za savijanje može da oslabi nosač i da dovede do prevremenog kvara nosača (npr. loma).
- Nemojte da savijate nosač preko potrebnog savijanja za poklapanje sa anatomijom.
- Šipke za poravnanje ne smeju da se koriste kao poluga za savijanje nosača jer to može da ošteti tela distraktora.
- 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 uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.

- Instrumenti i šrafovi mogu da imaju oštre ivice ili spojeve koji se pomeraju i koji mogu da uštinu ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
- Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.
- Ako se silikonski zaštitni vrh koristi za zaštitu aktivacionog kraja tela distraktora, on predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i odvoji od aktivacionog kraja.

Opšte informacije

- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije nastale zbog pogrešne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja u smislu metoda lečenja, ili neadekvatne asepse.
- Podaci o primenjenim komponentama implantata (naziv, broj predmeta, broj partije) moraju se zabeležiti u kartonu svakog pacijenta.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od 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 F 2052-06e1 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 F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF kalemova (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 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 narušenim osećajem 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.

Obrađa pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

PLANIRANJE

1. Odredite postdistrakcioni anatomski cilj sprovedenjem evaluacije kraniofacijalne patologije, kvaliteta kosti i asimetrije putem kliničkog pregleda, CT skeniranja, cefalograma i/ili panoramskog rendgena.
2. Izaberite distraktor odgovarajućih dimenzija u skladu sa starošću i anatomijom pacijenta.
3. Ispravno postavljanje i orijentacija osteotomija i uređaja za distrakciju je kritično za uspešno lečenje.

POSTAVLJANJE DISTRAKTORA

1. Napravite rez. Podignite pokosnicu da biste izložili kost.
2. Označite približno mesto osteotomije i položaja distraktora na kosti.
3. Postavite distraktor. Postavite distraktor na predviđeno polje da biste ocenili anatomiju pacijenta i odredili približnu lokaciju nosača i šrafova za kosti.
4. Ako distraktor nije isečen i oblikovan pre operacije, distraktor se mora postaviti na kost.
5. Isecite i oblikujte držač za nogu. Isecite podloške koristeći sekač da biste uklonili sve nepotrebne otvore za šraf. Isecite podloške tako da isečene ivice budu u ravni sa distraktorom. Isecite implantat odmah pored otvora za šrafove. Kleštima za savijanje oblikujte držače za nogu prema kosti.

6. Pre obavljanja osteotomije, označite položaj distraktora bušenjem i/ili ubacivanjem jednog šrafa odgovarajuće veličine i dužine kroz svaki držač za nogu. Nemojte u potpunosti da zatežete šrafove. Šrafove ne treba zatezati u potpunosti, jer ćete ih ukloniti pre obavljanja osteotomije.
7. Odvijte i uklonite distraktor. Uradite osteotomiju.
8. Ponovo postavite distraktor tako što ćete poravnati podloške sa prethodno napravljenim otvorima. Bušite i/ili unesite preostalu odgovarajuću veličinu i dužinu šrafova. U potpunosti zategnite sve šrafove.
9. Proverite stabilnost uređaja i proverite pomeranje kosti. Upotrebite aktivacioni instrument da biste aktivirali heksagonalni aktivacioni vrh distraktora. Rotirajte u smeru označenom na ručki instrumenta da biste proverili stabilnost uređaja i pomeranje kosti. Vratite distraktor na početni položaj.
10. Ponovite korake za bilateralne procedure. Zatvorite sve rezove.

PERIOD LATENCIJE

Započnite aktivnu distrakciju tri do pet dana nakon postavljanja uređaja. Kod mlađih pacijenata, aktivna distrakcija može da počne ranije, da bi se sprečila preвременa konsolidacija.

PERIOD AKTIVACIJE

1. Dokumentujte napredak. Napredak distrakcije treba pratiti putem dokumentovanja promena u okluziji prednje gornje vilice i mandibularne okluzije kod pacijenta. Vodič za brigu o pacijentu, DSEM/CMF/0516/0130, je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
2. Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.

PERIOD KONSOLIDACIJE

Nakon postizanja željenog napretka, potrebno je sačekati da se nova kost konsoliduje, što traje najmanje od šest do osam nedelja. Ovaj period se može razlikovati u zavisnosti od starosti pacijenta i treba ga odrediti kliničkom procenom.

UKLANJANJE DISTRAKTORA

Posle perioda konsolidacije, uklonite distraktore tako što ćete izložiti prednje i zadnje držače za noge putem istog vestibularnog reza gornje vilice, i vadeći šrafove za kosti.

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, DSEM/CMF/0516/0130, 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. Održavajte dobru oralnu higijenu u toku svih faza lečenja.

Predviđeno je da uređaj koristi obučen lekar

Ovaj opis sam po sebi ne pruža dovoljno informacija za neposrednu upotrebu proizvoda kompanije 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