
Návod na použitie Zakrivený distrakčný systém

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Zakrivený distrakčný systém	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Potrebné pomôcky:	03.500.020	400.434.01C	401.045.04C
304.095	03.500.030	400.434.04C	401.046.01C
311.005	03.500.031	400.435.01C	401.046.04C
311.006	03.500.040	400.435.04C	401.061.01C
311.007	03.500.041	400.436.01C	401.061.04C
311.011	03.500.050	400.436.04C	401.063.01C
311.012	03.500.051	400.438.01C	401.063.04C
311.013	03.500.070	400.438.04C	401.065.01C
312.140	03.500.071	400.440.01C	401.065.04C
312.154	03.500.100	400.442.01C	401.291.01C
312.220	03.500.101	400.454.01C	401.291.04C
313.251	03.503.039	400.454.04C	401.292.01C
313.252	04.315.104	400.455.01C	401.292.04C
313.253	04.315.108	400.455.04C	401.294.01C
313.254	04.315.112	400.456.01C	401.294.04C
313.805	04.315.125	400.456.04C	401.295.01C
313.806	04.315.127	400.484.01C	401.295.04C
313.917	04.315.132	400.485.01C	401.296.01C
314.491	04.315.744.01C	400.486.01C	401.296.04C
314.675	04.315.746.01C	400.488.01C	401.791.01C
316.236	04.315.748.01C	400.490.01C	401.792.01C
316.410	04.315.750.01C	400.492.01C	401.794.01C
316.446	04.315.752.01C	401.041.01C	401.795.01C
316.447	04.315.764.01C	401.041.04C	401.796.01C
316.448	04.315.766.01C	401.043.01C	61.502.823
316.451	04.315.768.01C	401.043.04C	68.315.002
316.452	04.315.770.01C	401.044.01C	68.500.201
316.453	04.315.772.01C		
316.510	04.315.824.01C		
316.520	04.315.826.01C		
316.521	04.315.828.01C		
316.710	04.315.830.01C		
317.640	04.315.832.01C		
317.660	04.315.845.01C		
317.680	04.315.846.01C		
317.720	04.315.848.01C		
317.740	04.315.850.01C		
317.760	04.315.852.01C		
317.780	04.500.018		
317.820	04.500.100		
319.520	04.500.101		
347.901	04.500.130		
347.964	04.500.131		
347.965	04.500.140		
347.980	04.500.141		
347.981	04.500.150		
347.986	04.500.151		
347.987	04.500.170		
391.952	04.500.171		
391.965	04.500.200		
397.211	04.500.201		
397.213	04.500.218		
397.232	04.500.230		
397.417	04.500.231		
397.420	04.500.240		
397.422	04.500.241		
397.423	04.500.250		
397.424	04.500.251		
397.430	04.500.270		
397.433	04.500.271		
01.500.201	316.446S		
01.500.202	316.447S		
01.500.203	316.448S		
01.500.204	316.451S		
01.500.205	316.452S		
01.500.208	316.453S		
03.307.002	316.510S		
03.315.003	316.520S		
03.315.004	316.521S		
03.315.007	316.710S		
03.315.008	317.640S		
03.315.009	317.660S		
03.315.010	317.680S		
03.315.011	317.720S		
03.500.014	317.740S		
03.500.015	317.760S		

Úvod

Zakrivený distrakčný systém poskytuje 2 veľkosti vnútorných zakrivených kostných distraktorov: zakrivený distraktor veľkosti 1,3 a zakrivený distraktor veľkosti 2,0. Obsahujú rôzne zakrivené pásy (polomer R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) a rovné pásy. Distraktory majú transportné a fixné doštičky strmienka s otvormi pre skrutky: kostné skrutky s \varnothing 1,3 mm pre zakrivené distraktory veľkosti 1,3 a kostné skrutky s \varnothing 2,0 mm pre zakrivené distraktory veľkosti 2,0. Distraktory všetkých veľkostí sú dostupné v pravej a ľavej verzii. Aktívny ozubený závit poháňa transportnú doštičku strmienka po zakrivenom páse. Ozubený závit sa nachádza v kryte distraktora a aktivuje sa aktivačným nástrojom so šesťhranným utahovákcom. Všetky distraktory dokážu dosiahnuť distrakciu s maximálnou dĺžkou 35 mm.

Implantáty sú určené len na jedno použitie a dodávajú sa nesterilné.

Zakrivený distraktor sa vyrába z jednej súčasti. Distraktor je balený samostatne s použitím vhodného obalu.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúrku spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický zákrok.

Materiály

Komponent(-y): Materiál(-y): Norma(-y):

Montáž distraktora

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Kostné skrutky

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Flexibilné predĺžovacie ramená

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (nový štýl)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (starý štýl)

Silikónová guma ASTM F 2042

Pevné predĺžovacie ramená

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Určené použitie

Zakrivný distrakčný systém je určený na použitie ako stabilizátor kosti a predĺžovacia (a/alebo transportná) pomôcka.

Indikácie

Zakrivný distrakčný systém je indikovaný na opravu vrodených deficitov alebo posttraumatických defektov tela a ramena mandibuly, keď sa vyžaduje postupná distrakcia kostí.

Zakrivný distraktor veľkosti 2,0 je určený na použitie u dospelých a detí starších ako 1 rok.

Zakrivný distraktor veľkosti 1,3 je určený na použitie u detí vo veku 4 roky a mladších. Zakrivný distrakčný systém je určený len na jedno použitie.

Kontraindikácie

Použitie zakriveného distrakčného systému je kontraindikované u pacientov citlivých na nikel.

Cieľová skupina pacientov

Zakrivný distrakčný systém je indikovaný na opravu vrodených deficitov alebo posttraumatických defektov tela a ramena mandibuly, keď sa vyžaduje postupná distrakcia kostí.

Zakrivný distraktor veľkosti 2,0 je určený na použitie u dospelých a detí starších ako 1 rok.

Zakrivný distraktor veľkosti 1,3 je určený na použitie u detí vo veku 4 roky a mladších.

Určený používateľ

Samotný tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie zariadenia alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Implantácia sa vykoná podľa pokynov na použitie s použitím odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg nesie zodpovednosť za zabezpečenie toho, že je pomôcka vhodná pre indikovanú patológiu/stav a že sa operácia vykoná správne.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy pomôcok na vnútornú distrakciu osteogenézy, ako je zakrivný distrakčný systém, keď sa používajú v súlade s návodom na použitie a odporúčanou technikou, sú:

- Stabilizátor kosti
- Predĺžovacie (a/alebo prepravné) zariadenie

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Zakrivný distrakčný systém je navrhnutý tak, aby postupne predlžoval telo mandibuly a rameno mandibuly.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Aj keď sa môže vyskytnúť množstvo možných reakcií, medzi najbežnejšie 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, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Nežiaduce udalosti súvisiace špecificky s pomôckou

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj: Nežiaduce udalosti v prípade oboch zakrivených distraktorov veľkosti 1,3 a 2,0 možno rozdeliť do 3 hlavných skupín: nebezpečenstvo udusenía, reoperácia a ďalšie lekárske ošetrenie.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. 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.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

Upozornenia

- Distraktory sa musia umiestniť čo možno najviac paralelne k sebe a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo spojeniu alebo voľnému otáčaniu počas samotného používania.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrátaní a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhlíli nervom, zubným pupeňom a/alebo koreňom.
- Skontrolujte, či sú objem a kvalita kosti vyhovujúce na umiestnenie skrutiek.
- Na každú stranu osteotómie sú potrebné minimálne štyri skrutky s $\varnothing 1,3$ mm (pre zakrivný distraktor veľkosti 1,3) a minimálne dve skrutky s $\varnothing 2,0$ mm (pre zakrivný distraktor veľkosti 2,0 mm).
- Faktory, ktoré treba zvážiť a skontrolovať:
 - rovinu oklúzie,
 - zubné pupene a korene,
 - plánovaný vektor distrakcie,
 - plánovanú dĺžku posunu (zvážte riziko relapsu a prílišnej korekcie),
 - vyhovujúci objem a kvalita kosti na umiestnenie skrutiek,
 - umiestnenie dolného alveolárneho nervu,
 - zatváranie pier,
 - prekrytie mäkkých tkanív,
 - umiestnenie predĺžovacieho ramena,
 - bolesť pacienta v dôsledku zasahovania distraktora do mäkkého tkaniva,
 - prístup k skrutkám na základe prístupu.
- a. Pre intraorálny/transbukálny prístup sa odporúča použiť otvory pre skrutky nad pásom, pretože v spodnej doštičke strmienka sú otvory pre skrutky zle viditeľné a ťažko sa k nim zabezpečuje prístup.
- b. Pre externý prístup sa odporúča použiť otvory pre skrutky pod pásom.
 - umiestnenie kondylu v sánkovej jame.
- Nekontúrujte pás šablóny ohybu. Šablóna ohybu a distraktor nebudú fungovať správne, ak je pás ohnutý.
- Kotviace lamely by sa mali orezať tak, aby sa nenarušila integrita otvorov pre skrutky.
- Na odstránenie prípadných ostrých hrán použite pilník alebo rašpľu na rezacom nástroji.
- V prípade neohnutia pásu po jeho skrátení môže dôjsť k oddeleniu zostavy distraktora.
- Pred skrátením pásu na želanú dĺžku zvážte relaps/nadmernú opravu.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Počas procesu distrakcie sa transportná doštička strmienka distraktora a predĺžovacie rameno budú posúvať spolu s mandibulou a budú ťahané do mäkkého tkaniva. Vyberte si predĺžovacie rameno primeranej dĺžky na zabezpečenie toho, aby mäkké tkanivo neprekážalo aktivácii šesťhranu počas distrakcie.
- Predĺžovacie rameno je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Po priskrutkovaní distraktora ku kosti je problematické pripojiť predĺžovacie rameno.
- Pri pripájaní predĺžovacieho ramena otáčajte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neatáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, lebo predĺžovacie rameno by sa neotvorilo.
- Uvoľnenie čepele skrutkovača s vyvýšenou hlavou od skrutky vykývaním čepele zo skrutky v kosti a / alebo modulu skrutky môže spôsobiť zlomenie hlavy skrutky v čepele.
- Geometria skrutky s vyvýšenou hlavou neumožňuje zapojenie pridržiavacieho puzdra.
- Geometria čepele skrutkovača s vyvýšenou hlavou neumožňuje použitie s detským trokarovým systémom. Namiesto toho môže byť použitý univerzálny trokar.
- Na každú stranu osteotómie sú potrebné minimálne štyri skrutky (pre distraktor veľkosti 1,3) a minimálne dve skrutky (pre distraktor veľkosti 2,0 mm).
- Na zvýšenie stability distraktora v tenkej kosti vložte skrutky bikortikálne. Okrem toho môžete použiť aj viac skrutiek.

- Pred vykonaním osteotómie skrutky neťahajte úplne.
- Pri vŕtaní vždy zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vŕtáka a kosti.
- Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.
- Dávajte pozor, aby ste vŕtákom nepoškodili závit v doštičke.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vŕtaní a / alebo umiestňovaní skrutiek vyhlili nervom, zubným pupeňom, zubným koreňom a iným kritickým štruktúram.
- Pri vŕtaní dávajte pozor, aby ste nepoškodili, nezachytili ani nepretrhli mäkké tkanivo pacienta alebo nepoškodili dôležité štruktúry. Vŕták držte mimo voľných chirurgických materiálov.
- Distraktory, nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškripiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.
- S pomockami manipulujte opatrne a opotrebované nástroje na rezanie kostí zlikvidujte pomocou nádob určených na ostré predmety.
- Používajte skrutky primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu dôležitých štruktúr či štruktúr jazyka.
- Pred vŕtaním a / alebo vloženími skrutiek aktivujte distraktor proti smeru hodinových ručičiek otočením o polovicu otáčky, aby ste zabezpečili primeranú vzdialenosť medzi otvormi na skrutky a osteotómiu.
- Ak sa používajú poistné skrutky (len distraktor veľkosti 2,0), otvory pre skrutky musia byť vyvŕtané kolmo na otvor v doštičke, aby sa zabránilo utiahovaniu skrutky naprieč závitom. Súčasťou dodávky je aj vodič vŕtáku na ulahčenie správneho umiestnenia.
- Uistite sa, že je k dispozícii dostatočná kosť pre umiestnenie skrutky na požadovanom mieste. Skrutky sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti, pretože uvoľnenie skrutiek môže vyťahovať skrutky z kosti.
 - Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehĺbeniny v skrutke, čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Ak sa distraktor umiestňuje s predĺžovacím ramenom vo vnútri ústnej dutiny, zabezpečte, aby predĺžovacie rameno nebránilo pacientovi prežúvať.
- Príliš veľký krútiaci moment na skrutke môže spôsobiť rozbitie, deformáciu implantátu a/alebo nástroja, prípadne odlúpenie kosti.
- Osteotómia musí byť úplná a kosť musí byť mobilná. Distraktor nie je navrhnutý ani určený na prelomenie kosti ani na dokončenie osteotómie.
- Dávajte pozor, aby ste sa vyhlili nervu.
- Nedržte predĺžovacie rameno pri jeho otáčaní pomocou aktivačného nástroja. Môže to sťažiť otáčanie predĺžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predĺžovacieho ramena od distraktora.
- V prípade obojstranného zákroku sa distraktory musia umiestniť čo možno najviac paralelne k sebe a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo spojeniu alebo voľnému otáčaniu.
- Dôležité je otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja nesprávnym smerom (proti smeru šípky) môže brániť procesu distrakcie.
- Počas liečby sledujte, či sa na kondyloch pacienta v sánkovej jame neobjavili degeneratívne zmeny.
- Chirurg musí pacienta/ošetrovateľa poučiť, ako aktivovať a chrániť distraktor počas liečby.
- Dôležité je, aby boli predĺžovacie ramená chránené pred zachytením o predmety, ktoré môžu pomôcky vytiahnuť a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.
- Pacientov je tiež potrebné poučiť, aby nemanipulovali s distraktormi a vyhlili sa činnostiam, ktoré môžu narušovať liečbu. Dôležité je poučiť pacientov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aby postupovali podľa protokolu distrakcie, udržiavali počas liečby oblasť rany čistú a aby sa v prípade straty aktivačného nástroja ihneď obrátili na svojho chirurga.
- Pri odstraňovaní predĺžovacích ramien otáčajte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neotáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, lebo by mohlo dôjsť k zmene dosiahnutej distrakčnej vzdialenosti.
- Po liečbe je zostavu distraktora potrebné zložiť, aby sa zabránilo migrácii implantátu.
- Hlavy skrutiek môžu byť zakryté vrastaním kostí alebo tkanív. Pred vyskrutkovaním môže byť potrebné toto vrastenie odstrániť.
- Zariadenie/distraktor sa mohlo odvrátiť od miesta rezu. Možno bude kvôli odstráneniu potrebné predĺžiť existujúci rez alebo vytvoriť nový rez pre prístup k skrutkám.
- Po umiestnení alebo odstránení implantátu by sa mala chirurgická oblasť zavlažiť a odsávaním by mali byť odstránené zvyšky, ktoré sa mohli vytvoriť počas zákroku.

Upozornenia

- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Hoci konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti musí vykonať samotný chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, zlomenú časť odporúčame odstrániť vždy, keď to bude u daného pacienta možné a praktické.
- Nezabúdajte, že implantáty nie sú rovnako silné ako pôvodná kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.
- Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.
- Pri výbere pacientov na ošetrenie sa uistite, či je na požadovanom mieste k dispozícii dostatočná kosť na umiestnenie distraktora. Zlé umiestnenie distraktora alebo umiestnenia distraktora na nekvalitnej kosti môže spôsobiť oneskorenie chirurgického zákroku, uvoľnenie zariadenia, zlú výslednú mechaniku kĺbov, ankylózu, zlé zhojenie alebo nespojenie, podráždenie alebo poškodenie mäkkých tkanív, poškodenie okolitých orgánov a štruktúr a poškodenie kostí, a taktiež distrakčný relaps alebo nadmernú korekciu. U novorodenca je na chirurgovi, aby posúdil kvalitu kosti.

- Pri výbere pacientov na liečbu pomocou mandibulárnej distrakcie má chirurg zohľadniť všetky predtým existujúce zdravotné stavy, ako je centrálna apnoe, viacúrovňová obštrukcia dýchacích ciest, závažný reflux alebo iné etiológie obštrukcie dýchacích ciest, ktoré nesúvisia s jazykom a nereagovali by na posunutie mandibuly. U týchto pacientov môže byť potrebná tracheostómia.
- Pri výbere pacientov na liečbu s distrakciou by chirurg mal brať do úvahy všetky predchádzajúce stavy, ako je alergia na kovy a citlivosť na cudzie teleso.
- Ak sa predĺžovacie rameno umiestňuje čiastočne do vnútra ústnej dutiny, v prípade jeho odpojenia od distraktora alebo zlomenia hrozí riziko zadusenia.
- Kovové interné fixačné pomôcky nevydržia úroveň aktivity a / alebo zaťaženie, ktorému je vystavená normálna zdravá kosť, pretože tieto pomôcky nie sú určené na to, aby vydržali zaťaženie celej váhy alebo premostenie medzery bez podpory.
- Šablóny ohybu (u distraktora veľkosti 2,0) sa nemajú používať ako vodič vŕtáka na implantáciu samotného distraktora pacientovi. V opačnom prípade môže dôjsť k uvoľneniu nebiokompatibilných hliníkových fragmentov do miesta rany.
- Po odstránení šablón ohybu z modelu kosti kostné skrutky zlikvidujte.
- Vyberte pravý/ľavý distraktor pre pravú/ľavú stranu mandibuly na obmedzenie umiestnenia predĺžovacieho ramena vo vnútri ústnej dutiny.
- Neimplantujte distraktor, ak boli doštičky strmienka poškodené nadmerným ohybom.
- Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu používateľovi priškripiť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu.
- Nekontúrujte pás distraktora, inak môže dôjsť k poškodeniu distraktora.
- V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaňovaním pacienta po ohybných predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť. Ohybné ramená odporúčame upevniť ku koži pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena. Ako alternatívna možnosť sú k dispozícii aj pevné predĺžovacie ramená.
- Na úplné utiahnutie predĺžovacieho ramena k distraktoru je potrebné použiť nástroj na vyberanie. Ak sa nepoužije nástroj na vyberanie, predĺžovacie rameno sa môže od distraktora samovoľne oddeliť.
- Zaisťte vloženie skrutiek v pravom uhle k doštičke strmienka. Zavedenie skrutky mimo osi môže viesť k nesprávnemu zapojeniu skrutky do kosti, čo by mohlo viesť k riziku udusenía.
- Použitie skrutky alebo vŕtáka nevhodnej veľkosti môže viesť k vytiahnutiu skrutky a spôsobiť prekážku alebo nebezpečenstvo udusenía.
- Nepoužívajte čepeľ skrutkovača s vyvýšenou hlavou na zasúvanie skrutiek u pacientov so zlou kvalitou kostí, pretože uvoľnenie skrutiek môže skrutky vytiahnuť z kosti.
- Pri kostiach zlej kvality sa odporúča pri vkladaní skrutiek s vyvýšenou hlavou s obmedzeným uchytением používať čepeľ skrutkovača PlusDrive, aby sa zabránilo vysunutiu skrutky po zavedení kvôli retenčným silám medzi skrutkami s vyvýšenou hlavou a čepeľami skrutkovača s vyvýšenou hlavou.
- Keď je distraktor umiestnený a/alebo odstránený intraorálne, je potrebné použiť balenie hrdla, aby sa zabránilo riziku udusenía v prípade fragmentov implantátu vytvorených počas operácie.
- Dbajte na odstránenie všetkých úlomkov, ktoré sa nezafixovali počas chirurgického zákroku.
- Nástroje by mali byť po spracovaní skontrolované a opotrebované prístroje by sa nemali používať.
- Zaisťte skrutky primeranej dĺžky, aby ste zabránili uvoľneniu distraktora alebo poškodeniu iných dôležitých štruktúr či štruktúr jazyka.
- Rýchlosť vŕtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Vyššie rýchlosti môžu viesť k termálnej nekróze kosti, popáleniu mäkkého tkaniva a vyvŕtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nevýhody príliš veľkého otvoru patria znížená konštrukčná stabilita, zvýšená voľnosť skrutiek, lupanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia.
- Ak sa na ochranu konca predĺžovacieho ramena použije silikónový vrchný kryt, v prípade jeho uvoľnenia a odpojenia od predĺžovacieho ramena hrozí riziko zadusenia.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomockami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri MR systéme s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu či posun konštrukcie pri experimentálnom meraním lokálnom priestorovom gradiente magnetickeho poľa s hodnotou 70,1 T/m. Pri snímaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE) siahal najväčší obrazový artefakt približne 55 mm od konštrukcie. Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

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

Upozornenia

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

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pocitovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z postupov vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventiláčného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Osobitné operačné pokyny

Predoperačné plánovanie

Stanovte anatomický cieľ po ukončení distrakcie vykonaním hodnotenia kraniofaciálnej patológie, kvality a objemu kosti a asymetrie pomocou klinického vyšetrenia, CT vyšetrenia, cefalogramu a/alebo panoramatického röntgenového zobrazenia.

Vyberte správnu veľkosť distraktora na základe veku a anatómie pacienta. Zakrivený distraktor veľkosti 1,3 je určený na použitie u detí vo veku 4 roky a mladších. Zakrivený distraktor veľkosti 2,0 je určený na použitie u dospelých a detí starších ako 1 rok. U pacientov vo veku 1 až 4 roky možno použiť distraktor ktorejkoľvek veľkosti. Veľkosť je potrebné vybrať na základe veľkosti mandibuly.

Správne umiestnenie a orientácia osteotómii a distrakčných pomôcok sú zásadným krokom pre úspešnú liečbu pomocou zakrivenej distrakcie.

Spoločnosť Synthes ponúka dve možnosti:

1. Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je počítačová chirurgická plánovacia služba na predoperačnú vizualizáciu prípadu, ktorá obsahuje chirurgické pomôcky špecifické pre daného pacienta na prenos plánu do operačnej miestnosti.

Začíname so službou ProPlan CMF

K dispozícii je niekoľko možností na získanie ďalších informácií o začatí prípadu:

- Obráťte sa na svojho miestneho zástupcu predaja spoločnosti DePuy Synthes CMF,
- Webová stránka: www.trumatchcmf.com,
- E-mail: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com,
- Telefón: +41 61 965 61 66.

2. Šablóny ohybu na kostný modelový chirurgický zákrok

Šablóny ohybu sú dostupné ako súprava a majú sa použiť pred dňom chirurgického zákroku na plánovanie prípadu a modelový chirurgický zákrok. Sú dostupné len pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 2.0. Nie sú dostupné pre zakrivený distraktor veľkosti 1,3.

Implantácia distraktora

Nasledujúca chirurgická technika je príkladom externého prístupu s distraktorom umiestneným tak, aby predlžovacie rameno vystupovalo cez perkutánny aktivačný port.

1. Vykonanie submandibulárneho rezu

Urobte mandibulárny vestibulárny rez. Nadvihnite okosticu, aby ste odkryli mandibulu.

2. Označenie osteotómie

Označte približné miesto osteotómie.

3. Priloženie distraktora

Umiestnite distraktor na určené miesto, aby ste mohli posúdiť anatómiu pacienta a stanoviť približné miesto doštičiek strmienka, kostných skrutiiek a predlžovacieho ramena.

Ak distraktor nebol skrátenej a kontúrovaný pred operáciou, je potrebné upraviť ho podľa mandibuly intraoperatívne.

4. Skrátenej a kontúrovanie doštičiek strmienka

Kotviace lamely orežte rezacím nástrojom tak, aby ste odstránili všetky nepotrebné otvory pre skrutki. Otvory pre skrutki nad a pod pásom distraktora poskytujú pružnosť pri vkladaní skrutiiek. Nie je nutné umiestniť skrutki do všetkých štyroch doštičiek strmienka. Na získanie prístupu rezacieho nástroja do všetkých oblastí doštičiek strmienka je užitočné posunúť distraktor minimálne o 5 celých otáčok a prevrátiť distraktor spodnou časťou nahor tak, aby kĺb v tvare U nezavádzal rezaciemu nástroju. Po skrátenej vráťte distraktor do polohy bez distrakcie. Kotviace lamely orežte tak, aby boli okraje po rezoch zároveň s distraktorom. Kontúrujte doštičky strmienka podľa mandibuly pomocou kombinovaných klieští.

5. Skrátenej a ohnutie pásu distraktora

Pás distraktora umožňuje posúvanie o 35 mm. Ak je potrebný kratší posun, skrátte pás distraktora na želanú dĺžku podľa liečebného plánu. Spodná strana pásu distraktora je naleptaná, ako pomôcka na určenie miesta skrátenej s cieľom dosiahnuť želanú dĺžku posunu. Tieto značky zohľadňujú dĺžku ohnutia 2 mm. Ak sa pás skrátí, je potrebné ohnúť ho, aby sa zabránilo oddeleniu zostavy distraktora. Pripojte ohýbaci nástroj k pásu a postupujte podľa značiek orientácie vyrytých do nástroja.

6. Pripojenie predlžovacieho ramena

Vyberte predlžovacie rameno správnej dĺžky (ohybné alebo pevné) na základe plánovaného rozsahu distrakcie a požadovaného miesta aktivačného šesťhranu. Aktivačný šesťhran je súčasťou pomôcky, ku ktorej sa pripája aktivačný nástroj. Existujú dve verzie ohybných predlžovacích ramien, ktoré sa k distraktoru pripájajú odlišným spôsobom. Ak má predlžovacie rameno vyryté logo spoločnosti Synthes na vonkajšej manžete, pripája sa k distraktoru pomocou pružinových tyčiek. Ak má ohybné predlžovacie rameno vyrytý čiaru na aktivačnom šesťhrane, pripája sa k distraktoru pomocou šesťhrannej dutiny. Návod na použitie uvedený ďalej obsahuje podrobnosti pre obe verzie ohybného predlžovacieho ramena. Pripojte nástroj na vyberanie so šesťhranom k ohybnému predlžovaciemu ramenu. Otočte manžetu nástroja na vyberanie proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok, aby ste odkryli pružinové prsty alebo šesťhrannú dutinu na opačnom konci predlžovacieho ramena. V prípade predlžovacieho ramena so šesťhrannou dutinou umiestnite aktivačný šesťhran na tele distraktora do šesťhrannej dutiny na predlžovacom ramene. Otáčajte manžetu nástroja na vyberanie v smere hodinových ručičiek, kým sa predlžovacie rameno neuzavrie nad aktivačným šesťhranom na distraktore, a úplne utiahnite. Vizualne skontrolujte, či sa príruha predlžovacieho ramena dotýka manžety kĺbu v tvare U. K dispozícii sú aj pevné predlžovacie ramena, ktoré sa pripájajú k distraktoru pomocou spojky vo forme šesťhrannej dutiny.

7. Vytvorenie aktivačného otvoru pre predlžovacie rameno

Perkutánny aktivačný otvor sa musí vytvoriť v mäkkom tkanive, cez ktoré sa vysunie predlžovacie rameno. Vytvorte perkutánny aktivačný otvor vytvorením rezu vpíchnom cez kožu, po ktorom vykonáte disekciu na tupo. Položte distraktor na mandibulu a vytiahnite predlžovacie rameno cez perkutánny aktivačný otvor pomocou klieštikov.

8. Označenie miesta pre distraktor

Pred vykonaním osteotómie označte miesto distraktora vyvrátením otvoru a / alebo vložením jednej skrutki vhodnej veľkosti a dĺžky v pravom uhle cez každú doštičku strmienka. Použite vrták a driek skrutkovača vhodného pre zvolenú veľkosť distraktora. Pred vrútaním skontrolujte dĺžku vrtáka.

Pred implantáciou skontrolujte dĺžku skrutki. V prípade potreby použite v skrutkovacom module hĺbkomer alebo značkováč dĺžky skrutki. Pred vykonaním osteotómie vyznačte polohu distraktora vyvrátením a/alebo vložením jednej skrutki s vhodnou veľkosťou a dĺžkou cez každú kotviacu lamelu. Pred použitím čepele skrutkovača úplne zasuňte čepeľ skrutkovača do rukoväti skrutkovača so šesťhrannou spojkou.

Skrutki PlusDrive sú určené na zasunutie pomocou čepele skrutkovača PlusDrive. Skrutki s vyvýšenou hlavou sa majú vkladat pomocou čepele skrutkovača s vyvýšenou hlavou.

Skrutki s vyvýšenou hlavou tiež zapadajú do čepele skrutkovača PlusDrive príslušnej veľkosti rovnakým spôsobom ako skrutki PlusDrive.

Ak pri vkladaní používate čepele skrutkovača PlusDrive, zaistite skrutku na čepeľ, vyrovnajte čepeľ skrutkovača PlusDrive príslušnej veľkosti cez výklenok krížového tvaru a pomaly ho otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, kým čepeľ neklese do prehĺbeniny. Čepeľ pevne stlačte, aby úplne dosadla do skrutki.

Ak chcete zaistiť skrutki s vyvýšenou hlavou na čepeľ skrutkovača s vyvýšenou hlavou, vyrovnajte vnútorný šesťhran príslušnej veľkosti čepele skrutkovača s vyvýšenou hlavou so šesťhrannou hlavou skrutiiek a nasadte hrot čepele cez hlavu skrutki. Silne stlačte čepeľ cez skrutku, aby ste úplne zaistili skrutku s čepeľou.

Skrutki neutiahnite úplne.

Ak chcete uvoľniť čepeľ skrutkovača PlusDrive zo skrutki, odskrutkujte čepeľ zo skrutki a / alebo skrutkového modulu.

Ak chcete uvoľniť čepeľ skrutkovača s vyvýšenou hlavou od skrutki, vytiahnite ju od skrutki axiálne.

Po označení miesta odstráňte distraktor a doštičky strmienka.

9. Vykonanie bukálnej kortikotómie

Odskrutkujte a vyberte distraktor. Vykonajte kortikotómiu na bukálnej strane mandibuly a vedte ju smerom k hornému a dolnému okraju. To umožní stabilitu segmentov kosti počas opätovného pripojenia distraktora. Voliteľná technika:

Pred opätovným pripojením distraktora môže byť vhodné vykonať úplnú osteotómiu, lebo po opätovnom pripojení distraktora môže byť náročné použiť osteotóm na vykonanie osteotómie.

10. Opätovné pripojenie distraktora

Použite vrták a driek skrutkovača vhodného na opätovné pripojenie distraktora zvolenej veľkosti. Znovu priložte distraktor a zarovnajte kotviace lamely s otvormi, ktoré ste urobili predtým. Vyvráťte a/alebo vložte skrutki v pravom uhle k doštičke strmienka. Úplne dotiahnite všetky skrutki, ale buďte opatrní, aby ste ich neutiahli nadmerne.

Pokyny pre zavedenie skrutiiek a súvisiace bezpečnostné opatrenia, varovania, poznámky, typy týkajúce sa techniky a čísla dielov nájdete v kroku 8 (Označenie miesta pre distraktor).

11. Vykonanie osteotómie

Vykonajte osteotómiu na mandibule na strane jazyka mandibuly pomocou osteotómu.

12. Potvrdenie aktivácie pomôcky

Pomocou aktivačného nástroja zachyťte aktivačný šesťhran na predlžovacom ramene. Potvrďte stabilitu pomôcky a overte pohyb mandibuly otočením proti smeru hodinových ručičiek v smere vyznačenom na rukoväti nástroja. Vráťte distraktor do pôvodnej polohy.

Voliteľná technika s použitím silikónového krytu:

Na ochranu konca predlžovacieho ramena možno použiť silikónový vrchný kryt.

13. Voliteľná technika pre obojstranné zákroky

Zopakujte kroky 1 až 12 na opačnej strane. Uzavorte všetky rezy.

Čo treba zvážiť po operácii

Aktívnu distrakciu sa odporúča začať tri až päť dní po umiestnení pomôcky. U pacientov mladších ako jeden rok sa aktívna distrakcia môže začať skôr, aby nedošlo k predčasnému spevneniu. Na aktiváciu distraktorov pripevnite aktivačný nástroj k predĺžovaciemu ramenu a otáčajte proti smeru hodinových ručičiek v smere šípky vyznačenej na nástroji. S cieľom zabrániť predčasnému spevneniu sa odporúča distrakcia minimálne 1,0 mm denne (polovica otáčky dvakrát denne). U pacientov vo veku jeden rok a mladších možno zvážiť rýchlosť 1,5 až 2,0 mm denne. Pozri: „Príručka starostlivosti o pacienta. Pre zakrivený distraktor“.

Dokumentovanie pokroku

Pokrok distrakcie je potrebné pozorovať dokumentovaním zmien v oklúzii pacienta. Spolu so systémom sa dodáva príručka starostlivosti o pacienta ako pomôcka na zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.

Spevnenie

Po dosiahnutí želaného posunu je potrebné ponechať novej kosti určitý čas na konsolidáciu. Obdobie spevňovania má trvať približne šesť až dvanásť týždňov. Tento čas sa môže líšiť v závislosti od veku pacienta a mal by byť stanovený na základe klinického hodnotenia.

Predĺžovacie ramená sa môžu vybrať na začiatku fázy spevňovania.

Odstránenie implantátu

Vybratie predĺžovacieho ramena

Existujú dve verzie ohybných predĺžovacích ramien, ktoré sa z distraktora vyberajú odlišným spôsobom. Ak má predĺžovacie rameno vyryté logo spoločnosti Synthes na vonkajšej manžete, pripája sa k distraktoru pomocou pružinových tyčiek. Ak má ohybné predĺžovacie rameno vyrytú čiaru na aktivačnom šesťhrane, pripája sa k distraktoru pomocou šesťhrannej dutiny. Pevné predĺžovacie ramená sa takisto pripájajú pomocou šesťhrannej dutiny. Návod na použitie uvedený ďalej obsahuje podrobnosti pre obe verzie ohybného predĺžovacieho ramena.

Pripojte nástroj na vyberanie k predĺžovaciemu ramenu. Otočte manžetu nástroja na vyberanie proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok v smere vyznačenom na manžete ako „OPEN“. Tým sa odskrutkuje vonkajšia manžeta predĺžovacieho ramena a odhalí sa miesto, kde sa predĺžovacie rameno pripája k distraktoru.

V prípade predĺžovacieho ramena s pružinovými tyčkami odpojte predĺžovacie rameno od distraktora jeho vytiahnutím v axiálnom smere a vyberte predĺžovacie rameno cez perkutánnu otvor.

V prípade predĺžovacieho ramena s dutinou odpojte predĺžovacie rameno od distraktora pohybmi ramena zo strany na stranu. Predĺžovacie rameno vyberte cez perkutánnu otvor.

Voliteľná technika vybratia predĺžovacieho ramena

Ak nástroj na vyberanie nie je k dispozícii, predĺžovacie ramená možno vybrať pomocou aktivačného nástroja a ohýbajúcich klieštikov. Zapojte predĺžovacie rameno aktivačným nástrojom. Pridržiavajte aktivačný nástroj bez pohybu a pomocou klieštikov otočte manžetu na predĺžovacom ramene proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok, aby ste odkryli miesto, kde sa predĺžovacie rameno pripája k distraktoru. Odpojte predĺžovacie rameno od distraktora jeho vytiahnutím v smere osi v prípade predĺžovacieho ramena s pomocnou pružinou alebo pohybmi zo strany na stranu v prípade predĺžovacieho ramena so šesťhrannou drážkou.

Vybratie pomôcky

Po období konsolidácie odstráňte distraktory tak, že odkryjete kotviace lamely cez tie isté rezy, ktoré sa použili počas úvodného zákroku na umiestnenie distraktorov, a vyberiete titánové kostné skrutky.

Distraktory sa vyberajú ľahšie, ak sa predĺžovacie ramená odstraňujú ešte pred vyberaním distraktora.

Na vybratie skrutiek s čepeľami skrutkovača PlusDrive použite príslušnú čepeľ skrutkovača pre zvolenú veľkosť doštičky strmienka.

Pred použitím čepele skrutkovača úplne zasuňte čepeľ skrutkovača do rukoväti skrutkovača so šesťhrannou spojkou.

Ak pri vyberaní používate čepele skrutkovača PlusDrive, zaistíte skrutku na čepeľ, vyrovnajte čepeľ PlusDrive príslušnej veľkosti cez výklenok krížového tvaru a pomaly ho otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, kým čepeľ neklesne do prehlbeniny. Čepeľ pevne stlačte, aby úplne dosadla do skrutky.

Odskrutkujte skrutku z doštičky strmienka distraktora.

Ak boli použité skrutky s vyvýšenou hlavou, na demontáž skrutiek by sa mali použiť čepele skrutkovača s vyvýšenou hlavou.

Na vybratie skrutiek s čepeľami skrutkovača s vyvýšenou hlavou použite príslušnú čepeľ skrutkovača pre zvolenú veľkosť doštičky strmienka.

Pred použitím čepele skrutkovača úplne zasuňte čepeľ skrutkovača do rukoväti skrutkovača so šesťhrannou spojkou.

Ak chcete zaistiť skrutku s vyvýšenou hlavou na čepeľ skrutkovača s vyvýšenou hlavou, vyrovnajte vnútorný šesťhran príslušnej veľkosti čepele skrutkovača s vyvýšenou hlavou so šesťhrannou hlavou skrutiek a nasadte hrot čepele cez hlavu skrutky.

Silne stlačte čepeľ cez skrutku, aby ste úplne zaistili skrutku s čepeľou.

Odskrutkujte skrutku z doštičky strmienka distraktora.

Ak chcete skrutku uvoľniť z čepele, skrutku vytiahnite axiálne pomocou skrutky.

Odskrutkujte všetky skrutky z doštičiek strmienka distraktora. Vyberte distraktor z miesta ošetrenia a zlikvidujte ho podľa štandardných postupov.

Ďalšie možnosti vyberania skrutiek si pozrite v brožúre *univerzálnej súpravy na vyberanie skrutiek* (36.000.773).


Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcky na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Ďalšie informácie o pomôcke


 Referenčné číslo

 Číslo šarže

 Sériové číslo

 Právoplatný výrobca

 Autorizovaný zástupca

 Dátum výroby

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícka pomôcka v súlade s nemocničnými postupmi.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com