
Návod k použití

Kraniomaxilofaciální (CMF) distrakční systém

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

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Kraniomaxilofaciální (CMF) distrakční systém

Platí pro prostředky:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Úvod

Kraniomaxilofaciální distrakční systém (CMF) DePuy Synthes je modulární rodina prostředků pro vnitřní distrakční osteogenezi, které se používají k postupnému prodlužování těla a ramene mandibuly a lebky. Každý prostředek se po složení skládá z těla distraktoru, dvou plošin a strojního šroubu, který konstrukci drží pohromadě. Systém obsahuje také volitelná prodlužovací ramena, která lze připojit k aktivacímu konci prostředku a posunout tak místo aktivace do oblastí, která bude přístupná aktivacímu nástroji.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Implantát(y)	Materiál(y)	Norma(y)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silikon	ASTM F 2042	Netýká se

Zamýšlený účel

Kraniomaxilofaciální distrakční systém DePuy Synthes je určen k použití jako stabilizátor kosti a prodlužovací (a/nebo transportní) prostředek.

Indikace

Kraniomaxilofaciální distrakční systém DePuy Synthes je indikován ke korekci vrozených nebo posttraumatických defektů těla a ramene mandibuly a lebky u dospělých i pediatrických pacientů, kde je zapotřebí postupná distrakce kosti. Kraniomaxilofaciální distrakční systém DePuy Synthes je určen pouze k jednorázovému použití.

Mandibula

- 1,0mm plošiny a šrouby jsou určeny pro novorozence a kojence mladší 12 měsíců
- 1,3mm plošiny a šrouby jsou určeny pro novorozence, kojence a děti ve věku do 4 let (včetně)
- 1,5mm a 2,0mm plošiny a šrouby jsou určeny pro kojence, děti, dospívající a dospělé starší 1 roku

Lebka

- 1,5mm a 2,0mm síťové plošiny, plošiny tvaru jetelového listu a šrouby jsou určeny pro kojence, děti, dospívající a dospělé

Kontraindikace

Použití kraniomaxilofaciálního distrakčního systému DePuy Synthes je kontraindikováno u pacientů s předchozí senzitivací na nikl, slitiny kobaltu a chromu, silikon nebo molybden

Cílová skupina pacientů

Kraniomaxilofaciální distrakční systém DePuy Synthes je indikován ke korekci vrozených nebo posttraumatických defektů těla a ramene mandibuly a lebky u dospělých i pediatrických pacientů, kde je zapotřebí postupná distrakce kosti.

Mandibula

- 1,0mm plošiny a šrouby jsou určeny pro novorozence a děti mladší 12 měsíců
- 1,3mm plošiny a šrouby jsou určeny pro novorozence, kojence a děti ve věku do 4 let (včetně)
- 1,5mm a 2,0mm plošiny a šrouby jsou určeny pro kojence, děti, dospívající a dospělé starší 1 roku

Lebka

- 1,5mm a 2,0mm síťové plošiny, plošiny tvaru jetelového listu a šrouby jsou určeny pro kojence, děti, dospívající a dospělé

Zamýšlený uživatel

Samotný tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití tohoto prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy prostředku pro vnitřní distrakční osteogenezi, jakým je i kraniomaxilofaciální (CMF) distrakční systém, pokud je používán v souladu s návodem k použití a doporučenou technikou, jsou:

- stabilizátor kosti,
- prodlužovací (a/nebo transportní) prostředek.

Funkční charakteristiky prostředku

Kraniomaxilofaciální (CMF) distraktor je určen k postupnému prodlužování těla a ramene mandibuly a lebky.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Ačkoliv se mohou vyskytnout různé možné reakce, nejčastější zahrnují: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, poškození zubů, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci, únik mozkomíšního moku, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně mozku, tvrdé pleny, žilních splavů a krevních cév, ankylozu a degeneraci temporomandibulárního kloubu (TMJ), nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, perioperační morbiditu, abnormální tvorbu jizev, dehiscenci rány, kožní nekrózu, funkční poruchu muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivitu, vedlejší účinky spojené s vyčínáním technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nespojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakování operace či potížím při jídle nebo krmení.

Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k jednorázovému použití nebo k použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo opakované zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo 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. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Tyto prostředky jsou dodávány NESTERILNÍ. Opětovná sterilizace nesterilního prostředku se smí provést pouze tehdy, pokud byl prostředek otevřen, ale ještě nebyl použit. Opětovná sterilizace nesterilního prostředku se nesmí provádět, pokud je obal prostředku již při převzetí poškozený nebo pokud byl prostředek kontaminován tělesnými tekutinami.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

Obecná varování

Při výběru pacientů k léčbě mandibulární distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoli již přítomné stavy, například centrální apnoe, víceúrovňovou obstrukci dýchacích cest, vážný reflux nebo jiné etiologie obstrukce dýchacích cest, které nemají původ v jazyku a po posunu mandibuly by se nezlepšily. Pacienti s těmito stavy mohou vyžadovat tracheostomii.

Při výběru pacientů k léčbě lebeční distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoli již přítomné stavy, například nesyndromovou kraniostenózu, které by tento zákrok nevyčlil.

Při výběru pacientů k léčbě distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoli další již přítomné stavy, například alergii na kovy nebo citlivost na cizí tělesa.

Nástroje po zpracování musí být zkontrolovány a použité prostředky nesmí být použity.

Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepse. Použité součásti implantátu (název, číslo výrobku, číslo šarže) musí být zdokumentovány v pacientových záznamech.

Tyto prostředky se mohou během používání zlomit (pokud jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené techniky). Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, je doporučeno, aby kdykoli je to možné a u daného pacienta praktické, byla zlomená část odstraněna.

Dbejte na odstranění všech fragmentů, které nebyly během operace fixovány.

V případě mandibulární distrakce, kdy je distraktor zaváděn a/nebo odstraňován ústy, je vyžadováno použití hrdelního tamponu schváleného nemocnicí, aby se předešlo riziku dušení v případě, že se při operaci uvolní fragmenty prostředku.

Při výběru pacientů k léčbě se ujistěte, že je v požadované oblasti dostatek kostní tkáně pro umístění distraktoru. Špatné umístění distraktoru nebo umístění distraktoru na nedostatečně kvalitní kost může způsobit prodloužení operace, uvolnění prostředku, špatnou mechaniku kloubu, ankylózu, chybné spojení nebo nespojení, podráždění nebo poškození měkkých tkání, poškození okolních struktur a orgánů a poškození kostí, včetně možného relapsu distrakce nebo přílišné korekce. U novorozenců pacientů je zhodnocení kvality kostí odpovědností chirurga.

Varování týkající se chirurgických technik – pokyny

Ujistěte se, že bude daná technika ve všech krocích přesně dodržena. Pokud se součástí distraktoru (např. kostní šroub, strojní šroub, objímka distraktoru, univerzální kloub, prodlužovací rameno a silikonová trubička flexibilního prodlužovacího ramena) uvolní, odloučí od distraktoru nebo ulomí, představuje to riziko dušení.

Po poskládání s plošinami strojní šroub zcela přitáhněte k tělu distraktoru pomocí dvourstvé techniky, dbejte ale na to, abyste šroub neutáhli příliš, protože to by mohlo způsobit sjetí závitů šroubu a riziko dušení.

Před implantací použijte aktivační nástroj chirurga k aktivaci distraktoru do plné délky, abyste se ujistili, že funguje správně, a předešli nechtěnému obrácení distraktoru pacientem a/nebo pečovatelem po implantaci.

Pokud není konec distraktoru AB spojen s objímkou, může se distraktor na konci distrakce rozložit a způsobit riziko dušení.

Při zavírání nad aktivačním šestiúhelníkem distraktoru neutahujte prodlužovací rameno příliš nebo přes závit, jinak nebude možné prodlužovací rameno na konci distrakce odstranit. Přílišné utažení může také způsobit sjetí závitů šroubu a riziko dušení.

Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly vyvíjené pacientem převalujícím se po prodlužovacích ramenech během spánku mohou prodlužovací ramena poškodit a/nebo zlomit a vést tak k riziku dušení. Doporučuje se upevnit prodlužovací ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. To lze provést stehem nebo páskou.

Během léčby se může na rozhraní prodlužovacího ramena a kůže vyskytnout infekce. Sledujte, jestli pacient nevykazuje příznaky infekce, a upozorněte ho, aby vyhledal lékařskou pomoc, pokud ho oblast začne bolet nebo si všimne jakéhokoli zarudnutí nebo výtoky.

Opakované a/nebo ostré ohýbání a ohýbání v opačném směru může oslabit plošinu a vést k předčasnému selhání implantátu.

Neohýbejte plošinu více, než vyžaduje anatomie, protože jí tím můžete poškodit.

Neimplantujte distraktor, pokud byly plošiny poškozeny nadměrným ohýbáním.

Ujistěte se, že šroub je do plošiny vkládán pod správným úhlem. Vložení pod špatným úhlem může vést k nesprávnému zavedení šroubu do kosti, a tím k riziku dušení.

Použití šroubu nebo vrtáku nesprávné velikosti může vést k vypadnutí šroubu a způsobit tak riziko obstrukce nebo dušení.

Protože po uvolnění mohou šrouby z kosti vypadnout, nepoužívejte ke vkládání šroubů u pacientů s nízkou kvalitou kosti šroubovák typu Raised Head.

U pacientů s nízkou kvalitou kosti je doporučeno použít pro vkládání šroubů typu Raised Head s omezenou retencí šroubovák typu PlusDrive, aby se zabránilo vypadnutí šroubu po vložení, ke kterému dochází kvůli retenčním silám mezi šrouby a šroubovákem typu Raised Head.

Pokud je distraktor zaváděn a/nebo odstraňován ústy, je vyžadováno použití hrdelního tamponu schváleného nemocnicí, aby se předešlo riziku dušení v případě, že se při operaci uvolní fragmenty prostředku.

Ujistěte se, že používáte šrouby vhodné délky, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození ostatních důležitých/jazykových struktur nebo mozkové blány.

Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekroze kosti, popálení měkké tkáně a vyvrtání příliš velkého otvoru. Nevýhody příliš velkého otvoru zahrnují sníženou stabilitu konstrukce, snadnější stržení závitů v kosti a/nebo neoptimální fixaci.

Osteotomie musí být provedena kompletně a kost i transportní disk musí být pohyblivé. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti a/nebo dokončení osteotomie.

Použití šroubu nebo vrtáku nesprávné velikosti může vést k vypadnutí šroubu a způsobit poranění tvrdé pleny.

Samovrtací šrouby mají ostré hroty, které mohou během distrakce snáze poškodit tvrdou plenu než samořezné šrouby, které mají zakulacené hroty. Proto je doporučeno tam, kde hrozí poškození tvrdé pleny, použít samořezné šrouby.

Šrouby typu Raised Head kratší délky jsou nabízeny pouze v samovrtacím provedení.

Varování a pooperační hlediska

Aktivace prostředku na kosti nízké kvality musí být provedena s aktivačním koncem rovnoběžně s osou distraktoru, aby na distraktor nepůsobila páčivá síla, což by mohlo způsobit uvolnění prostředku z kosti. U novorozenců a jiných pacientů s nízkou kvalitou kosti je doporučeno provádět tuto aktivaci pod dohledem lékaře.

Pacientský aktivační nástroj na sobě má vytištěny jen pokyny pro posouvání distraktoru BC. Pokud byl během operace použit distraktor AB, umístěte na pacientský aktivační nástroj štítek distrakce AB tak, aby byly pokyny pro posouvání distraktoru BC zcela zakryty.

Pokud pokyny pro posouvání distraktoru BC zcela nezakryjete, může to vést k častějším distrakcím a/nebo nespojení.

Postupujte podle pokynů na zadní straně štítku distrakce AB ohledně přípravy povrchu pacientského aktivačního nástroje, než štítek nalepíte.

Štítek distrakce AB by měl být k prostředku zcela připevněn. Pokud není štítek AB k prostředku zcela připevněn, může se od pacientského aktivačního nástroje odlepit, což může vést k častějším distrakcím a/nebo nespojení. Pokud byl během operace použit distraktor BC, vyhodte prosím štítek (štítky) distrakce AB dodané s pacientským aktivačním zařízením.

Štítek opatrně sejmete z listu štítků a umístěte ho na nástroj, abyste předešli jeho poškození.

Nepoužívejte poškozený štítek. Pokud je štítek poškozený, použijte náhradní.

Varování ohledně odstranění prodlužovacího ramene

Při odstraňování prodlužovacích ramen otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to mohlo vést ke změně dosažené distrakční vzdálenosti.

Bezpečnostní opatření

Obecná bezpečnostní opatření

Chirurgické implantáty nesmí být nikdy používány opakovaně. Explantovaný kovový implantát nesmí být nikdy opětovně implantován. Přestože může explantovaný prostředek vypadat nepoškozeně, může vykazovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou vést ke zlomení.

Nástroje, distraktory a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé klouby, které mohou propíchnout nebo roztrhnout rukavici či kůži uživatele.

Zacházejte s prostředky opatrně a použité kostní řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.

Po dokončení umístění nebo odstranění implantátu by mělo být operační pole propláchnuto a odsáto, aby se odstranily nečistoty, které mohly vzniknout během zákroku.

Všechny řezané plošiny musí být ztupeny obroušením ostrých hran a/nebo rohů pomocí pilníku řezacího nástroje nebo pomocí nástroje dodaného v sadě.

Bezpečnostní opatření pro předoperační plánování

Při umísťování mandibulárních distraktorů zvažte a ověřte následující:

- Okluzní rovinu
- Pohárky a kořeny zubů
- Plánovaný vektor distrakce
- Plánovanou délku posunu (zvažte relaps a příslušnou korekci)
- Dostatečné množství a kvalitu kostí pro umístění šroubů. Na každé straně osteotomie jsou vyžadovány minimálně tři šrouby (dva u mandibulárního kostního transportu). Distraktor je možné fixovat více než třemi šrouby (dvěma u mandibulárního kostního transportu) na jednu plošinu. Pokud je vyžadováno velké posunutí kosti, lze použít distraktor se síťovou plošinou, se kterou je možné použít více než tři šrouby. Pokud je zvolen 1,0mm systém, musí být u kosti nízké kvality k zajištění každé plošiny použity alespoň 4 šrouby, aby se zabránilo vypadnutí šroubů během léčby. Z těchto 4 šroubů musí být v řadě nejbližší k tělu distraktoru použity alespoň dva s minimální délkou 6mm.
- Umístění mentálního nervu a dolního alveolárního nervu
- Sevření rtů
- Krytí měkké tkáně
- Umístění aktivačního šestiúhelníku distraktoru nebo prodlužovacího ramene
- Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
- Přístup ke šroubům na základě typu přístupu:
 - Pro intraorální/transbukální přístup je doporučeno použít otvory na šrouby nad tělem distraktoru, protože je obtížné vidět a získat přístup k otvorům na šrouby v dolní plošině
 - Pro externí přístup lze umístit šrouby pod nebo nad tělo distraktoru
- Umístění kondylu v glenoidální jamce. Ujistěte se, že distrakční plán nezpůsobí významnou dislokaci kondylu. V průběhu mandibulární léčby sledujte kondylu v glenoidální jamce a hledejte příznaky vykloubení TMJ (bolest, klikání nebo zapadnutí).
- Distraktor nebo prodlužovací rameno nezasahují do žvýkání.
- Aby se snížilo riziko vykloubení temporomandibulárního kloubu, měly by být prostředky umístěny tak rovnoběžně, jak je to jen možné. Ačkoli je rovnoběžné umístění distraktorů ideální, může být obtížné ho dosáhnout vzhledem ke krytí měkké tkáně pacienta a mohlo by pro pacienta být diskomfortní.

Při umísťování lebečních distraktorů zvažte a ověřte následující:

- Plánovanou délku posunu
- Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a příslušnou korekci)
- Dostatečné množství a kvalitu kostí pro umístění šroubů. Na každé straně osteotomie jsou vyžadovány minimálně tři šrouby. Distraktor je možné fixovat více než třemi šrouby na jednu plošinu. Pokud je vyžadováno velké posunutí kosti, lze použít distraktor se síťovou plošinou, se kterou je možné použít více než tři šrouby.
- Umístění aktivačního šestiúhelníku distraktoru nebo prodlužovacího ramene
- Tvrdou plenu
- Žilní splavy a ostatní krevní cévy
- Počet distraktorů, který bude při léčbě použit
- Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně a vlasů
- Druh koronární incize
- Při lebeční distrakci je rovnoběžné umístění pro správné prodloužení hlavy a výslednou symetrickou anatomii nutné. Abyste zajistili správnou distrakci, pečlivě při nastavování zarovnejte použité distraktory do rovnoběžné polohy. Pokud je obtížné dosáhnout rovnoběžného umístění vzhledem ke krytí měkké tkáně pacienta a jeho možnému diskomfortu, je přijatelná lehká konvergence, pokud se bod této konvergence nachází dostatečně daleko od pacienta.
- Krytí měkké tkáně

Bezpečnostní opatření týkající se chirurgických technik – pokyny

Aby se zajistilo, že měkká tkáň během distrakce nezablokuje aktivační šestiúhelník, může být nutné použít delší tělo distraktoru a/nebo prodlužovací rameno.

Otvory pro šrouby na plošině typu B by měly být umístěny tak, aby ukazovaly k aktivačnímu šestiúhelníku a ne k otevřenému konci distraktoru. Nesprávné sestavení prostředku sníží možnou distrakční vzdálenost.

Nedovolte, aby se vám demontážní nástroj otáčel v ruce, protože by to bránilo otvírání prodlužovacího ramene.

Nedržte flexibilní prodlužovací rameno za současného otáčení demontážním nástrojem. Pokud budete držet prodlužovací rameno prsty, bude se obtížně otáčet, což způsobí zkrácení silikonového obalu, který se tak může roztrhnout.

Nedržte prodlužovací rameno za jeho současného otáčení aktivačním nástrojem. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.

Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před upevněním distraktoru ke kosti. Připojení prodlužovacího ramene je po přišroubování distraktoru ke kosti obtížné.

Místo aktivačního portu by mělo být vybráno tak, že nebude překročeno maximální zakřivení prodlužovacího ramene, což by mohlo způsobit jeho zlomení. Prodlužovací rameno by mělo být umístěno tak rovnoběžně s tělem distraktoru, jak je to jen možné, aby se zamezilo působení tlaku na prostředek a kost pacienta, který by způsobil uvolnění prostředku z kosti (zvláště u pacientů s nízkou kvalitou kosti).

Při vkládání flexibilního prodlužovacího ramene do operačního pole pečlivě chraňte silikonový obal, abyste zabránili zasahování měkké tkáně do distrakce.

Při umísťování aktivačního portu je nutné zvážit důležité struktury, které se mohou nacházet mezi distraktorem a výstupem z kůže. Při tvorbě tohoto portu může dojít k poranění kmene nebo větvi lícního nervu a dalších struktur.

Vyrovňovací tyčky se nesmí používat jako páka pro ohýbání plošin, protože by to mohlo způsobit poškození těl distraktorů.

V každé plošině by měly být použity nejméně tři šrouby, aby byla zajištěna dostatečná stabilita. Pokud je zvolen 1,0mm systém, musí být u kosti nízké kvality k zajištění každé plošiny použity alespoň 4 šrouby, aby se zabránilo vypadnutí šroubů během léčby. Z těchto 4 šroubů musí být v řadě nejbližší k tělu distraktoru použity alespoň dva s minimální délkou 6mm.

Ujistěte se, že se šrouby zachytí ve kvalitní kosti; pokud nejsou plošiny vhodné pro připevnění, mohou se během léčby posunout.

Vytvarujte každou plošinu zvláště, zatímco ji držíte v ohýbacích kleštích. Vyhněte se ohýbání plošiny, pokud právě držíte tělo distraktoru nebo druhou plošinu.

Plošiny by měly být uřezány a ztupeny tak, aby nebyla porušena integrita otvoru pro šroub a podráždění tkáně bylo minimální.

Při vrtání a/nebo umísťování šroubů postupujte opatrně, abyste se vyhluli nervům, pupenům a kořenům zubů a jiným důležitým strukturám.

Před vrtáním a/nebo umísťováním šroubů je doporučeno oddělit plošiny alespoň na vzdálenost 2mm, aby se zajistila dostatečná vzdálenost mezi pilotními otvory a osteotomií.

Uvolňování hrotu šroubováku typu Raised Head ze šroubu setřepáváním šroubu uvnitř kosti a/nebo modulu šroubu může způsobit odlomení hlavičky šroubu z hrotu.

Geometrie šroubu s vyvýšenou hlavou neumožňuje zapuštění pomocí přídržného rukávu.

Geometrie hrotu šroubováku typu Raised Head neumožňuje jeho použití s pediatrickým trokarovým systémem. Místo něj je možné použít univerzální trokar.

Přes plošinu každého distraktoru by měly být vloženy nejméně tři šrouby, aby byla zajištěna dostatečná stabilita. Je doporučeno použít otvory pro šrouby nejbližší tělu distraktoru.

Distraktor je možné fixovat více než třemi šrouby na jednu plošinu. Pokud je vyžadováno delší posunutí kosti, lze použít distraktor se síťovou plošinou, se kterou je možné použít více než tři šrouby.

Ke zvýšení stability distraktoru v tenké kosti zavádějte šrouby bikortikálně. Kromě toho je možné použít víc šroubů.

Při vrtání oblast vždy dostatečně proplachujte, abyste předešli přehřívání vrtáku i kosti.

Při vrtání dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhali měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury. Vrták udržujte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.

Nástroje, distraktory a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé klouby, které mohou propíchnout nebo roztrhnout rukavici či kůži uživatele.

Před dokončením osteotomie šrouby zcela nedotahujte.

Před provedením osteotomie místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.

Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození důležitých/jazykových struktur.

Pokud se používají pojistné šrouby, musí být díry na šrouby vyvrtány kolmo k otvoru v plošině, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.

Ujistěte se, že je v požadované oblasti vhodná kost pro umístění šroubu. Šrouby se mohou uvolnit během léčby, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.

Použijte vhodnou délku šroubu, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození důležitých struktur tvrdé pleny.

Příliš vysoký krouticí moment působící na šroubu může způsobit zlomení nebo deformaci implantátu a/nebo nástroje nebo stržení kosti.

Přes plošinu každého distraktoru by měly být vloženy nejméně dva šrouby, aby byla zajištěna dostatečná stabilita během transportu kosti. Je doporučeno použít otvory pro šrouby nejbližší tělu distraktoru. Distraktor je možné fixovat více než dvěma šrouby na jednu plošinu. Pokud je vyžadováno delší posunutí kosti, lze použít distraktor se síťovou plošinou.

Při vrtání a/nebo umísťování šroubů se pečlivě vyhýbejte tvrdé pleni, cévním strukturám a jiným důležitým strukturám.

Pro roztažení lebeční klenby je doporučeno použít šrouby dlouhé 4mm, aby se předešlo poranění tvrdé pleny.

Pro zvýšení stability distraktoru v tenké kosti lze použít více šroubů, se kterými je možné použít více než tři šrouby na jednu plošinu.

V závislosti na anatomii pacienta a umístění distraktoru může prodlužovací rameno vystupovat vpředu nebo vzadu. Při umístění dopředu by se měla zvážit možnost zakrytí možné jizvy vlasovým porostem.

Bezpečnostní opatření a pooperační hlediska

Pacientský aktivační nástroj byl navržen, aby pomohl bránit aktivaci distraktoru ve špatném směru (ve směru hodinových ručiček – v opačném směru, než je šipka); existuje ale možnost, že nástroj může aktivovat distraktor obráceně, pokud je aktivován ve směru hodinových ručiček. Nasazení pacientského aktivačního nástroje na aktivační šestiúhelník nebo prodlužovací rameno mimo osu dále zvyšuje riziko aktivace distraktoru obráceně. Proto je důležité sdělit pečovateli správný směr (proti směru hodinových ručiček – ve směru šipky) a způsob nasazení při aktivaci, aby se předešlo náhodné aktivaci distraktoru v opačném směru, což by mohlo v závažných případech vést k obstrukci dýchacích cest nebo zvýšení nitrolebního tlaku.

Ujistěte se, že pacientský aktivační nástroj bude při aktivaci vždy držen za rukojeť, ne násadu. Pouze při držení za rukojeť je možné vyvinout dostatečnou otáčivou sílu pro aktivaci distraktoru.

Důležité je, aby byla prodlužovací ramena chráněna před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.

Je důležité dát pacientům pokyny ohledně rizik, možných zranění a správného způsobu použití distraktoru: vyhledat akutní pomoc kdykoli pacient zaznamená ztížené dýchání, jak otočit distraktor, dodržovat distrakční protokol, dodržovat plánované termíny kontrol, ihned nahlásit uvolněné nebo ulomené součásti chirurgovi, udržovat ránu v průběhu léčby čistou a obrátit se ihned na chirurga, pokud dojde ke ztrátě pacientského aktivačního nástroje nebo štítku distrakce AB, pokud je distraktor volný nebo zlomený a/nebo pokud pacient zaznamená změny/zvýšenou obtížnost při jídle.

Poučte pacienta, aby nemanipuloval s distraktorem (distraktory) ani prodlužovacím ramenem (rameny) a aby se vyhnul fyzickým aktivitám, které mohou zasahovat do léčby nebo ovlivňovat prostředek, tj. např. u kterých může dojít k neočekávaným pádům.

Ujistěte se, že distrakční plán nezpůsobí významnou dislokaci kondyly. V průběhu mandibulární léčby sledujte kondyly v glenoidální jamce, zda se neobjeví příznaky vykloubení TMJ (bolest, lupání nebo zapadnutí).

Bezpečnostní opatření ohledně odstranění prodlužovacího ramene

Odstranění prodlužovacího ramene může být obtížné. Pokud k tomu dojde, může prodlužovací rameno zůstat netknuté po celou dobu konsolidačního období.

Bezpečnostní opatření ohledně odstranění prostředku

Hlavičky šroubů mohou zarůst do kosti nebo tkáně a stát se tak nepřístupnými. Může být nutné tento nárůst nejprve odstranit, než bude možné odstranit šrouby.

Prostředek/distraktor se mohou vzdálit od místa incize. Pro přístup ke šroubům v rámci jejich odstranění může být nutné rozšířit existující incizi nebo vytvořit incizi novou.

Abyste se předešlo migraci implantátu, musí být konstrukce distraktoru po léčbě odstraněna.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Kroutivý moment prostředí magnetické rezonance, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhroššího 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 55mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno v jednom systému MR 3 T Siemens Prisma.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a
Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhroššího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 9,9 °C (1,5 T) a 4,9 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) na celé tělo činila 1 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty pacienta bude záviset na různých faktorech nad rámec SAR a na době použití vysokofrekvenčního pole. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo 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 MR s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Použití ventilačního systému může dále přispět ke snížení teplotního nárůstu v těle pacienta.

Ošetření před použitím prostředku

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

Odstranění implantátu

Odstranění distraktoru

1. Po uplynutí období konsolidace odstraňte distraktory odkrytým plošin stejnými incizemi, jaké byly použity během operace při počátečním umístování, a odstraněním titanových kostních šroubů.
2. Distraktory se odstraňují snadněji, pokud jsou prodlužovací ramena odstraněna před odstraněním distraktoru.
3. Informace o dalších možnostech odstraňování šroubů naleznete v příručce univerzální sady na odstraňování šroubů.

Odstraňování problémů

Pokud se prodlužovací rameno oddělí (vnější obal se oddělí od vnitřního), je možné ho opětovně sestavit. Opětovně sestavte prodlužovací rameno tak, že vložíte vnitřní obal do vnějšího obalu a otočíte vnějším obalem ve směru hodinových ručiček, dokud se zcela neuzavře.

Pokud prsty pružiny nepřejedou přes aktivační šestiúhelník, lehce otáčejte prodlužovacím ramenem ve směru hodinových ručiček a při tom tlačte na distraktor, dokud se zcela nenasadí.

Pokud je obtížné dosáhnout rovnoběžného umístění vzhledem ke krytí měkké tkáně pacienta a jeho možnému diskomfortu, je přijatelná lehká konvergence, pokud se bod této konvergence nachází dostatečně daleko od pacienta.

Pokud je podezření, že během lebeční distrakce došlo k poškození tvrdé pleny nebo jiných struktur, může být prodloužena perioda latence před zahájením distrakce, aby se tyto struktury zahojily.

Nepoužívejte poškozený štítek. Pokud je štítek poškozený, použijte náhradní.

Pokud nelze odstranit prodlužovací rameno, opět ho zcela přitáhněte otáčením objímky demontážního nástroje ve směru hodinových ručiček (prodlužovací rameno se uzavře nad aktivačním šestiúhelníkem distraktoru).

Pokud není demontážní nástroj prodlužovacího ramena k dispozici, prodlužovací ramena mohou být odstraněna chirurgickým aktivačním nástrojem a kleštěmi. Zachyťte prodlužovací rameno aktivačním nástrojem. Držte aktivační nástroj a pomocí kleští otáčejte obalem na prodlužovacím rameni proti směru hodinových ručiček nejméně 16 plných otáček, abyste obnažili prsty pružiny pro flexibilní prodlužovací rameno a šestiúhelníkovou násadu pro rigidní prodlužovací rameno, kde se prodlužovací rameno připojuje k distraktoru. Odpojte prodlužovací rameno od distraktoru táhnutím v ose, pokud se jedná o flexibilní prodlužovací rameno, nebo pohyby do stran, pokud se jedná o rigidní prodlužovací rameno.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace

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.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Speciální pokyny k použití

Předpokládá se, že kraniomaxilofaciální distrakční systém DePuy Synthes bude používán následovně:

1. Veďte standardní chirurgický řez (intraorální nebo submandibulární pro mandibulu a koronální pro lebku).
2. Sestavte a připravte distraktor.
3. Proveďte standardní chirurgickou osteotomii a mobilizaci kosti.
4. Připevněte distraktor
5. Ověřte pohyblivost kosti pomocí aktivace prostředku
6. Uzavřete incize



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