

---

# Navodila za uporabo Kraniomaksilofacialni (KMF) raztezni sistem

Ta navodila za uporabo niso namenjena  
za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh  
trgih.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

## Kraniomaksilofacialni (KMF) raztezni sistem

Obseg pripomočkov:	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	

## Uvod

Kraniomaksilofacialni (KMF) raztezni sistem DePuy Synthes je modularna družina internih raztezni pripomočkov za osteogenezo, ki se uporabljajo za postopno podaljševanje osnove mandibule, čeljustne veje in lobanje. Po sestavljanju vsak sistem vključuje osnovo distraktorja, dve podstavni ploščici in strojni vijak za pritrditev sklopa. Sistem prav tako vključuje neobvezne podaljševalne roke, ki se lahko priključijo na aktivacijski konec pripomočka in omogočajo premikanje aktivacijske točke na območje, ki omogoča dostop z aktivacijskim instrumentom. Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

## Materiali

Vsadek(ki)	Material(i)	Standard(i)
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	Se ne uporablja

## Predvidena uporaba

Raztezni sistem KMF DePuy Synthes se uporablja kot pripomoček za stabilizacijo kosti in podaljševanje (in/ali transport).

## Indikacije

Raztezni sistem KMF DePuy Synthesis je indiciran za korekcijo prirojenih pomanjkljivosti in posttravmatskih okvar osnove mandibule, čeljustne veje in lobanje, kadar je potrebno postopno raztezanje kosti pri odraslih in pediatričnih bolnikih. Raztezni sistem KMF DePuy Synthes je namenjen samo enkratni uporabi.

## Mandibula

- Podstavne ploščice in vijaki 1,0 mm so namenjeni novorojenčkom in dojenčkom, mlajšim od 12 mesecev.
- Podstavne ploščice in vijaki 1,3 mm so namenjeni novorojenčkom, dojenčkom in otrokom, starim 4 leta in manj.
- Podstavne ploščice in vijaki 1,5 mm ter 2,0 mm so namenjeni dojenčkom, otrokom, mladostnikom in odraslim, starim 1 leto in več.

## Lobanja

- Mrežica, triperesne ploščice in vijaki 1,5 mm ter 2,0 mm so namenjeni dojenčkom, otrokom, mladostnikom in odraslim.

## Kontraindikacije

Uporaba raztezne sistema KMF DePuy Synthes je kontraindicirana pri bolnikih z predhodno senzibilizacijo za nikelj, zmes kobalta in kroma, silikon ali molibden.

## Ciljna skupina bolnikov

Raztezni sistem KMF DePuy Synthesis je indiciran za korekcijo prirojenih pomanjkljivosti in posttravmatskih okvar osnove mandibule, čeljustne veje in lobanje, kadar je potrebno postopno raztezanje kosti pri odraslih in pediatričnih bolnikih.

## Mandibula

- Podstavne ploščice in vijaki 1,0 mm so namenjeni novorojenčkom in dojenčkom, mlajšim od 12 mesecev.
- Podstavne ploščice in vijaki 1,3 mm so namenjeni novorojenčkom, dojenčkom in otrokom, starim 4 leta in manj.
- Podstavne ploščice in vijaki 1,5 mm ter 2,0 mm so namenjeni dojenčkom, otrokom, mladostnikom in odraslim, starim 1 leto in več.

## Lobanja

- Mrežica, triperesne ploščice in vijaki 1,5 mm ter 2,0 mm so namenjeni dojenčkom, otrokom, mladostnikom in odraslim.

## Predvideni uporabnik

Samo ta navodila za uporabo niso zadostna podlaga za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka. Vse osebe, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

## Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi internega raztezne pripomočka za osteogenezo, kot je kraniomaksilofacialni (KMF) raztezni sistem, kadar se uporablja skladno z navodili za uporabo in priporočeno tehniko, so:

- Stabilizator kosti
- Podaljševalni (in/ali transportni) pripomoček


## Učinkovitost delovanja pripomočka

Kraniomaksilofacialni (KMF) distraktor je zasnovan za postopno podaljševanje osnove mandibule, čeljustne veje in lobanje.

## Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in druga tveganja

Tako kot pri vseh velikih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Medtem ko se lahko pojavijo številne možne reakcije, nekatere od najpogostejših vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, puščanje cerebrospinalnega likvorja, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin, poškodbe pomembnih struktur, vključno z možgani, duro, venskimi sinusi in drugimi krvnimi žilami, ankiloza in degeneracija temporomandibularnega sklepa (TMJ), čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, predoperacijsko obolevnostjo, nenormalno brazgotinjenje, dehiscenco rane, kožno nekrozo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, razrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjem zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo, poslabšanje med prehranjevanjem ali hranjenjem.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, boleznih ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Ti pripomočki ob dobavi NISO STERILNI. Nesterilni pripomoček lahko znova sterilizirate samo, če ste odprli ovojnino, vendar pripomočka še niste uporabili. Nesterilnega pripomočka ne smete znova sterilizirati, če je njegova ovojnina ob dobavi poškodovana ali se je pripomoček kontaminiral s telesnimi tekočinami.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Opozorila

#### Splošna opozorila

Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z distrakcijo spodnje čeljustnice mora kirurg upoštevati morebitna obstoječa obolenja, kot so centralna apneja, večstopenjska zapora dihalnih poti, huda oblika refluksa ali drugi vzroki zapore dihalnih poti, ki niso povezani z jezikom, in pri katerih se pomik spodnje čeljustnice ne bi obnesel. Pri bolnikih s temi obolenji je lahko potrebna traheostomija.

Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z distrakcijo lobanje mora kirurg upoštevati morebitna obstoječa obolenja, kot je nesindromska kraniosinostoz, ki se ne bi zdravila kot rezultat tega posega.

Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z distrakcijo mora kirurg upoštevati morebitna obstoječa obolenja, kot sta alergija na kovine in občutljivost na tuje.

Po obdelavi je treba pregledati instrumente; obrabljeni pripomočki se ne smejo uporabiti.

Proizvajalec ni odgovoren za noben zaplet, do katerega pride zaradi postavitev nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metode zdravljenja in nezadostne asepse. Uporabljene sestavne dele vsadka (ime, številka izdelka, številka serije) je treba zabeležiti v zdravstveni karton bolnika.

Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar se priporoča, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za bolnika.

Pazite, da boste odstranili vse delce pripomočka, ki jih med operacijo ne fiksirate.

Kadar se pri mandibularni distrakciji distraktor namesti in/ali odstrani skozi usta, je treba v žrelo namestiti zloženelec, ki ga je odobrila bolnišnica, da preprečite zadušitev ob tvorbi delcev s pripomočka med kirurškim posegom.

Pri izbiri bolnika za zdravljenje se prepričajte, da je na želenem mestu dovolj kostnine za namestitev distraktorja. Neustrezna namestitev distraktorja ali namestitev distraktorja na kostnini slabe kakovosti lahko povzroči zakasnitev kirurškega posega, razrahljanje pripomočka, slabo mehaniko sklepa, ankilozo, nepravilno zaraščanje ali nezaraščanje kosti, draženje ali poškodbo mehkega tkiva, poškodbo okoliških organov in struktur, poškodbo kostnine ter morebitno ponovitev distrakcije ali čezmeren popravek. Pri novorojenčku mora kirurg oceniti kakovost kostnine.

#### **Opozorila glede navodil za kirurške tehnike**

Zagotovite, da se upoštevajo vsi koraki uporabljene tehnike. Če se sestavni deli distraktorja (npr. kostni vijak, strojni vijak, prirobnica distraktorja, univerzalni sklep, podaljševalna roka in silikonska cevka upogljive podaljševalne roke) zrahljajo, sprostijo z distraktorja ali zlomijo, obstaja nevarnost zadušitve.

Popolnoma privijte strojni vijak na osnovo distraktorja, pri čemer uporabite tehniko privijanja z dvema prstoma po sklopu s podstavnima ploščicama, vendar je pomembno, da ga ne privijete premočno, saj lahko kovinske nitke, ki nastanejo ob privijanju strojnega vijaka, povzročijo nevarnost zadušitve.

Da zagotovite pravilno delovanje instrumenta in preprečite nenamerno obračanje distraktorja, ki ga lahko po vsaditvi povzroči bolnik in/ali negovalec, uporabite kirurški aktivacijski instrument, da aktivirate celotno dolžino distraktorja pred vsaditvijo.

Če konec AB-distraktorja ni sestavljen skupaj s prirobnico, se lahko distraktor na koncu distrakcije razstavi in povzroči nevarnost zadušitve.

Podaljševalne roke ne prekrizajte in ne privijte premočno, ko jo zapirate čez aktivacijski šesterkotnik distraktorja, drugače je ne bo mogoče odstraniti na koncu distrakcije. Čezmerno privijanje lahko ustvari tudi kovinske nitke, ki lahko povzročijo nevarnost zadušitve.

Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Podaljševalni roki se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem prevali nanju, kar lahko ustvari nevarnost zadušitve. Priporočljivo je, da podaljševalni roki pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njenega obračanja. To lahko naredite s suture ali lepilnim trakom.

Med zdravljenjem lahko na vmesniku med podaljševalno roko/kožo pride do okužbe. Bolnika spremljajte za morebitne simptome okužbe in mu naročite, naj poišče zdravniško pomoč, če območje postane boleče ali se na njem pojavi rdečica ali izcejanje.

Večkratno upogibanje in/ali upogibanje v nasprotno smer ter pod ostrim kotom lahko oslabi ploščico in povzroči predčasno odpoved vsadka.

Ne upogibajte ploščice bolj, kot je potrebno za ujemanje z anatomijo, saj lahko to povzroči poškodbo podstavnih ploščic.

Distraktorja ne vsadite, če so podstavne ploščice zaradi čezmernega upogibanja poškodovane.

Zagotovite vstavljanje vijaka v podstavno ploščico pod pravilnim kotom. Zunaj osno vstavljanje vijaka lahko povzroči nepravilno namestitev vijaka v kost, kar lahko ustvari nevarnost zadušitve.

Uporaba vijaka ali svedra neustrezne velikosti lahko povzroči izpad vijaka in privede do obstrukcije ali nevarnosti zadušitve.

Za vstavljanje vijakov v bolnike s kostnino slabe kakovosti ne uporabljajte konice izvijača za matico, saj lahko ob odstranitvi izvijača izvlčete vijake iz kosti.

Pri kostnini slabe kakovosti se priporoča, da pri vstavljanju vijakov z dvignjeno kapico in omejenim zategovanjem uporabite konico izvijača PlusDrive, da jih po vstavljanju ne izvlčete zaradi sil zadrževanja med vijaki z dvignjeno kapico in konicami izvijača za matico.

Če se distraktor namesti in/ali odstrani skozi usta, je treba v žrelo namestiti zloženelec, ki ga je odobrila bolnišnica, da preprečite zadušitev ob tvorbi delcev s pripomočka med kirurškim posegom.

Zagotovite uporabo vijakov ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja oz. da ne poškoduje drugih ključnih/jezičnih struktur ali dure.

Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično nekrozo kosti, opekline mehkega tkiva in izvrtate preveliko luknjo. Škodljive posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša stabilnost konstrukta, večje popuščanje vijaka, luščenje kosti in/ali slaba fiksacija.

Osteotomija mora biti popolna, kost in transportni disk pa premična. Distraktor ni zasnovan in ni predviden za lomljenje kosti in/ali izvedbo osteotomije.

Uporaba vijaka ali svedra neustrezne velikosti lahko povzroči izpad vijaka, kar lahko privede do poškodbe dure.

Samovrtalni vijaki imajo priostrene konice, ki med distrakcijo lažje poškodujejo duro kot samorezni vijaki, ki imajo zaobljene konice. Zato je priporočljivo, da ob prisotnosti tveganja za poškodbo dure uporabite samorezne vijake.

Krajši vijaki z dvignjeno kapico so na voljo samo v samovrtalni obliki.

#### **Opozorila za operacijsko obdobje**

Aktivacijo pripomočka na kostnini slabe kakovosti je treba izvesti z aktivacijskim koncem podaljška, poravnanege z osjo distraktorja, da se izognete navorni sili na distraktorju, ki lahko povzroči ločitev pripomočka od kosti. Pri novorojenčkih in osebah s kostnino slabe kakovosti je aktivacija priporočljiva pod nadzorom zdravnika.

Instrument, ki ga lahko aktivira bolnik, ima na pripomočku natisnjeno samo navodilo za aktivacijo BC-distraktorja. Če se je med kirurškim posegom uporabil AB-distraktor, na bolnikov aktivacijski pripomoček pritrdite nalepko za AB-distrakcijo, da bodo navodila za aktivacijo BC-distraktorja popolnoma prekrita.

Če navodila za aktivacijo BC-distraktorja niso popolnoma prekrita, lahko pride do čezmerne distrakcije in/ali nezaraščanja kosti.

Praden namestite nalepko, morate upoštevati navodila na zadnji strani nalepke AB-distraktorja glede priprave površine bolnikovega aktivacijskega pripomočka.

Nalepko AB-distraktorja je treba popolnoma pritrditi na pripomoček. Če AB-nalepka ni popolnoma pritrdjena, se lahko loči od bolnikovega aktivacijskega instrumenta in povzroči čezmerno distrakcijo in/ali nezaraščanje kosti. Če se je med kirurškim posegom uporabil BC-distraktor, zavržite nalepko(e) AB-distraktorja, priloženo(e) bolnikovemu aktivacijskemu pripomočku.

Previdno odstranite nalepko z lista z nalepkami in jo pritrdite na instrument, da preprečite poškodbo oznake.

Ne uporabite poškodovane nalepke. Če je nalepka poškodovana, uporabite rezervno nalepko.

#### **Opozorila za odstranjevanje podaljševalne roke**

Pri odstranjevanju podaljškov vrtite samo objemko odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrti tudi njegov osnovni del, saj lahko to povzroči spremembo doseženega distrakcijskega razmika.

#### **Previdnostni ukrepi**

##### **Splošni previdnostni ukrepi**

Kirurških vsadkov ne smete nikoli ponovno uporabiti. Odstranjenega kovinskega vsadka ne smete nikoli ponovno vstaviti. Tudi če odstranjeni pripomoček morda ni videti poškodovan, lahko ima manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko privedejo do zloma.

Instrumenti, distraktorji in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo.

S pripomočki ravajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavržite v zbiralnik za ostre predmete.

Ko je namestitev ali odstranitev vsadka končana, izpirajte in odsesavajte kirurško območje, da odstranite morebitne drobce, nastale med posegom.

Vse odrezane podstavne ploščice je treba po potrebi postrgati, tako da drgnete ostre robove s pilo po rezilu ali instrumentom za piljenje, priloženim kompletu.

### Previdnostni ukrepi pri predoperativnem načrtovanju

Pri nameščanju mandibularnih distraktorjev upoštevajte in preverite naslednje dejavnike:

- Okluzijska ravnina
- Zobni zametki in korenine
- Načrtovani vektor distrakcije
- Načrtovana dolžina pri pomiku (pretehtajte možnost relapsa in čezmerne korekcije)
- Primerna kakovost in količina kosti za namestitev vijakov. Na vsaki strani osteotomije so potrebni najmanj trije vijaki (najmanj dva vijaka za transport mandibularne kosti). Distraktor je mogoče fiksirati z več kot tremi vijaki (dvema vijakoma pri transportu mandibularne kosti) na podstavno ploščico. Če je potrebna aktivacija velike kosti, se lahko uporabi distraktor z mrežasto postavno ploščico, ki omogoča uporabo več kot treh vijakov na podstavno ploščico. Če izberete sistem 1,0 mm, je treba za pritrditev vsake podstavne ploščice na kost slabe kakovosti uporabiti najmanj 4 vijake, da preprečite izpad vijakov med zdravljenjem. Od teh 4 vijakov je treba na vrsti odprtih za vijake, ki je najbližje osnovi distraktorja, uporabiti vsaj dva vijaka z najmanjšo dolžino 6 mm.
- Mesto bradnega živca in spodnjega alveolarnega živca
- Zapiranje ust
- Pokritost z mehkim tkivom
- Mesto aktivacijskega šesterkotnika distraktorja ali podaljševalne roke
- Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interakcije distraktorja in mehkega tkiva
- Dostop do vijakov glede na kirurški pristop:
  - Pri kirurškem pristopu skozi usta/kožo priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so nad osnovo distraktorja, saj so luknje v spodnji podstavni ploščici težko vidne in dostopne.
  - Pri pristopu od zunaj se lahko vijaki namestijo pod ali nad osnovo distraktorja.
- Položaj kondila v glenoidni fosi. Prepričajte se, da načrt raztezanja ne bo povzročil znatne dislokacije kondila. Med mandibularnim zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi za morebitne simptome dislokacije TMJ (bolečina, klikajoč zvok ali zaklepanje).
- Distraktor ali podaljševalna roka ne ovirata žvečenja.
- Pripomočke je treba namestiti čim bolj vzporedno, da preprečite dislokacijo temporomandibularnega sklepa. Medtem ko je vzporedna namestitev distraktorjev idealna, je lahko to težko doseči zaradi pokritosti z bolnikovim mehkim tkivom in morebitnega posledičnega neudobja pri bolniku.

Pri nameščanju lobanjskih distraktorjev upoštevajte in preverite naslednje:

- Načrtovani vektor distrakcije
- Načrtovana dolžina pri pomiku (pretehtajte možnost relapsa in čezmerne korekcije)
- Primerna kakovost in količina kosti za namestitev vijakov. Na vsaki strani osteotomije so potrebni najmanj trije vijaki. Distraktor je mogoče fiksirati z več kot tremi vijaki na podstavno ploščico. Če je potrebna aktivacija velike kosti, se lahko uporabi distraktor z mrežasto podstavno ploščico, ki omogoča uporabo več kot treh vijakov na podstavno ploščico.
- Mesto aktivacijskega šesterkotnika distraktorja ali podaljševalne roke
- Dura
- Venski sinusi in druge žile
- Število distraktorjev, ki jih je treba uporabiti med zdravljenjem
- Bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interakcije distraktorja in mehkega tkiva ter dlak/las
- Vrsta koronalne incizije
- Med lobanjsko distrakcijo je nujna vzporedna namestitev, ki omogoča pravilno podaljševanje glave in končno simetrično anatomijo. Pri poravnavi distraktorjev, ki se uporabljajo v vzporednem položaju, in med prilagajanjem bodite izjemno previdni, da zagotovite pravilno distrakcijo. Če je vzporedna namestitev težavna zaradi pokritosti z bolnikovim mehkim tkivom in neudobja bolnika, je sprejemljiva majhna konvergenca, če je točka konvergence dovolj oddaljena od bolnika.
- Pokritost z mehkim tkivom

### Previdnostni ukrepi glede navodil za kirurške tehnike

Da med distrakcijo preprečite obstrukcijo aktivacijskega šesterkotnika z mehkim tkivom, bo morda treba uporabiti naslednjo dolžino osnove distraktorja in/ali podaljševalne roke.

Odprtine za vijake na podstavni ploščici tipa B je treba namestiti tako, da so usmerjene proti aktivacijskemu šesterkotniku in ne proti odprtemu koncu distraktorja. Nepravilno sestavljanje pripomočka bo zmanjšalo možno raztezno razdaljo.

Ne pustite, da se vam odstranjevalni instrument v roki vrti; to bo preprečilo odpiranje podaljška.

Ne primate upogljive podaljševalne roke, ko jo vrtite z odstranjevalnim instrumentom. Če podaljševalno roko primete s prsti, bo vrtenje oteženo, silikonski tulec pa se lahko zvije ter strga.

Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivirnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko loči od distraktorja.

Podaljšek in distraktor je treba sestaviti, še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že prvit na kost.

Mesto aktivacijske odprtine je treba izbrati tako, da se ne preseže največja ukrivljenost podaljševalne roke, saj lahko to povzroči njen zlom. Podaljševalno roko je treba namestiti tako, da je čim bolj poravnana z osnovo distraktorja, kar prepreči pritiskanje na pripomoček in bolnikovo kost, ki bi lahko zrahljalo pripomoček v kosti (predvsem pri bolnikih s kostnino slabe kakovosti).

Pri vstavljanju upogljive podaljševalne roke v kirurško mesto bodite previdni, da zaščitite silikonski tulec, ki preprečuje oviranje mehkega tkiva med distrakcijo.

Pri izbiri mesta aktivacijske odprtine je treba upoštevati pomembne strukture, ki so na poti med distraktorjem in izstopnim mestom na koži. Med ustvarjanjem te odprtine se lahko poškodujejo glavni trunokus ali veje obraznega živca ter druge strukture.

Poravnalne paličice se ne smejo uporabljati kot vzvod za upogibanje podstavni ploščic, saj lahko to povzroči poškodbo na telesu distraktorja.

Za zagotovitev ustrezne stabilnosti je treba za vsako podstavno ploščico uporabiti vsaj tri vijake. Če izberete sistem 1,0 mm, je treba za pritrditev vsake podstavne ploščice na kost slabe kakovosti uporabiti najmanj 4 vijake, da preprečite izpad vijakov med zdravljenjem. Od teh 4 vijakov je treba na vrsti odprtih za vijake, ki je najbližje osnovi distraktorja, uporabiti vsaj dva vijaka z najmanjšo dolžino 6 mm.

Zagotovite, da bodo vijaki nameščeni v kostnini dobre kakovosti; če se podstavne ploščice ne pritrdijo dobro, se lahko med zdravljenjem premaknejo.

Ukrivite vsako podstavno ploščico posebej in jo med tem držite s kleščami. Izogibajte se upogibanju podstavne ploščice, medtem ko držite osnovo distraktorja ali drugo podstavno ploščico.

Podstavne ploščice morate obrezati in postrgati tako, da pri tem ne poškodujete lukenj za vijake in čim bolj zmanjšate draženje tkiva.

Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zametkom in koreninam ter vsem drugim pomembnim strukturam.

Priporočljivo je, da pred vrtnanjem in/ali vstavljanjem vijakov ločite podstavne ploščice za najmanj 2 mm, da zagotovite zadostno razdaljo med pilotnimi odprtinami in osteotomijo.

Odstranitev konice izvijača za matice z vijaka v kosti in/ali vijačnega modula z zibanjem konice lahko povzroči zlom kapice vijaka znotraj konice.

Geometrija vijaka z dvignjeno kapico ne omogoča sklopitve z zadrževalnim tulcem.

Geometrija konice izvijača za matice ne omogoča uporabe skupaj s pediatričnim sistemom troakarja. Namesto tega se lahko uporabi univerzalni troakar.

Za zagotovitev ustrezne stabilnosti je treba skozi luknje vsake od podstavni ploščic distraktorja vstaviti najmanj tri vijake. Priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so najbližje osnovi distraktorja.

Distraktor je mogoče fiksirati z več kot tremi vijaki na podstavno ploščico. Če je potrebna aktivacija daljše kosti, se lahko uporabi distraktor z mrežasto postavno ploščico, ki omogoča uporabo več kot treh vijakov na podstavno ploščico.

Vijake vstavite bikortikalno, da povečate stabilnost distraktorja v tanki kosti. Uporabite lahko tudi večje število vijakov.

Med vrtnanjem vedno primerno izpirajte, da se sveder in kost preveč ne segrejeta.

Pri vrtnanju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur. Pazite, da se s svedrom ne približate ohlapnim kirurškim materialom.

Distraktorji, instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo.

Vijake trdno privijte šele takrat, ko končate osteotomijo.

Pred osteotomijo izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.

Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja oz. da ne poškoduje ključnih/jezičnih struktur.

Če uporabljate zaklepne vijake, je treba luknje zanje izvrtati pravokotno na luknjo ploščice, da se v vijake ne vrežejo križni navoji. Priloženo je vrtalno vodilo, ki olajša pravilno postavitve.

Prepričajte se, da je na zelenem mestu dovolj kostnine za namestitev vijaka. Če vijake namestite v kost slabše kakovosti, se lahko med zdravljenjem razrahljajo, kar lahko povzroči njihovo izpadanje.

Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja in ne poškoduje ključnih struktur ali dure.

Če vijake privijate s prevelikim navorom, lahko povzročite zlom vsadka in/ali instrumenta, deformacijo ali luščenje kosti.

Za zagotovitev ustrezne stabilnosti je treba med transportom kosti skozi vsako podstavno ploščico distraktorja vstaviti najmanj dva vijaka. Priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so najbližje osnovi distraktorja. Distraktor je mogoče fiksirati z več kot dvema vijakoma na podstavno ploščico. Če je potrebna aktivacija daljše kosti, se lahko uporabi distraktor z mrežasto podstavno ploščico.

Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete duri, žilnim strukturam in/ali drugim ključnim strukturam.

Pri raztezanju lobanjskega svoda je priporočljiva uporaba vijakov dolžine 4 mm, da omejite možnost poškodbe dure.

Da povečate stabilnost distraktorja v tanki kosti, lahko uporabite več vijakov, kar omogoča uporabo več kot treh vijakov na podstavno ploščico.

Podaljševalna roka lahko izstopi anteriorno ali posteriorno, kar je odvisno od bolnikove anatomije in mesta namestitve distraktorja. Če se namesti anteriorno, je treba upoštevati bolnikovo lasišče, s katerim se bodo pokrile morebitne brazgotine.

#### **Previdnostni ukrepi za pooperacijsko obdobje**

Bolnikov aktivacijski instrument je bil zasnovan kot pomoč za preprečevanje aktivacije distraktorja v nepravilni smeri (v smeri urinega kazalca – v nasprotni smeri od puščice), vendar je mogoče, da instrument aktivira distraktor v nasprotni smeri, če se aktivira v smeri urinega kazalca. Uporaba bolnikovega aktivacijskega instrumenta z aktivacijskim šesterkotnikom ali podaljševalno roko zunaj osi dodatno poveča tveganje aktivacije distraktorja v nasprotni smeri. Zato je pomembno, da se z neovalcem pogovorite o pravilni usmeritvi (v nasprotni smeri urinega kazalca – smeri puščice) in poravnavi, da se prepreči nenamerna aktivacija distraktorja v nasprotni smeri, ki lahko v hudih primerih povzroči obstrukcijo dihalne poti ali povišan intrakranialni tlak.

Zagotovite, da se bolnikov aktivacijski instrument med aktivacijo vedno drži za ročaj in ne kanal. Samo aktivacija z ročajem bo omogočila zadostno silo obračanja, da bo aktivirala distraktor.

Pomembno je, da se podaljška zaščita, tako da se zanju ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomočka povlekel in bolniku povzročil bolečine ali telesne poškodbe.

Pomembno je, da se z bolniki pogovorite o nevarnostih, poškodbah in pravilni uporabi distraktorja (naj takoj obiščete oddelek nujne pomoči, če imajo težave z dihanjem), načinu obračanja distraktorja, upoštevanju razteznega protokola, rednih obiskih, takojšnjem poročanju zrahljanih ali zlomljenih delov kirurgu, vzdrževanju čistoče območja rane med zdravljenjem, vzdrževanju dobre ustne higiene med vsemi fazami zdravljenja in takojšnji navezavi stika s kirurgom, če izgubijo bolnikov aktivacijski instrument ali nalepko na AB-distraktorju ali je distraktor zrahljan ali zlomljen in/ali kadar opazijo spremembe/povečane težave pri hranjenju.

Bolniku naročite, naj ne posega v distraktor(je) ali podaljševalno(e) roko(e) in se izogiba telesnim dejavnostim, ki bi lahko ovirale zdravljenje ali pripomoček, kot so dejavnosti, ki vključujejo nepredvidene padce.

Prepričajte se, da načrt raztezanja ne bo povzročil znatne dislokacije kondila. Med mandibularnim zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi za morebitne simptome dislokacije TMJ (bolečina, klikajoč zvok ali zaklepanje).

#### **Previdnostni ukrepi pri odstranjevanju podaljševalne roke**

Podaljševalno roko bo morda težko odstraniti. V tem primeru podaljška v obdobju zaraščanja ni treba odstranjevati.

#### **Previdnostni ukrepi pri odstranjevanju pripomočka**

Kapice vijakov lahko prekrije vraščanje kosti ali tkiva. Morda bo treba pred odstranitvijo vijaka najprej odstraniti vraščeno kost ali tkivo.

Pripomoček/distraktor se lahko razteza stran od mesta incizije. Za dostop pri odstranjevanju vijakov bo morda treba podaljšati obstoječo incizijo ali ustvariti novo incizijo.

Da preprečite premikanje vsadka, morate po zdravljenju konstrukt distraktorja odstraniti.

#### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

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

#### **Magnetnoresonančno okolje**

##### **Magnetnoresonančno okolje Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 in ASTM F2119-07.**

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

##### **Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a**

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 9,9 °C (1,5 T) in 4,9 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 1 W/kg na 15 minut).

**Previdnostni ukrepi:** Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste pozorni predvsem na naslednje:

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

#### **Priprava pripomočka na uporabo**

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

#### **Odstranitev vsadka**

##### **Odstranitev distraktorja**

1. Po obdobju zaraščanja kosti distraktorja odstranite tako, da z istimi kirurškimi rezi, ki ste jih uporabili pri prvotnem posegu namestitve, odstranite podstavne ploščice in odstranite titanove kostne vijake.
2. Distraktorja boste lažje odstranili, če pred tem odstranite podaljška.
3. Za dodatne možnosti odstranitve vijakov glejte brošuro Univerzalna garnitura za odstranjevanje vijakov.

#### **Odpravljanje težav**

Če se podaljševalna roka loči (zunanji tulec se loči od notranjega), jo je mogoče ponovno sestaviti. Podaljševalno roko znova sestavite tako, da notranji tulec vstavite v zunanji, potem pa zunanji tulec vrtite v smeri urinega kazalca, dokler se popolnoma ne zapre.

Če vzmeteni sprožilec ne zdrsnje čez aktivacijski šesterkotnik, rahlo zavrtite podaljševalno roko v smeri urinega kazalca, medtem pa distraktor potiskajte naprej, da se popolnoma aktivira.

Če je vzporedna namestitev težavna zaradi pokritosti z bolnikovim mehkim tkivom in neudobja bolnika, je sprejemljiva majhna konvergenca, če je točka konvergence dovolj oddaljena od bolnika.

Če se je med distrakcijo lobanje poškodovala dura ali druge spodaj ležeče strukture, se lahko pred raztezanjem podaljša latentna doba, ki omogoči celjenje.

Ne uporabite poškodovane nalepke. Če je nalepka poškodovana, uporabite rezervno nalepko.

Če podaljševalne roke ni mogoče odstraniti, ponovno popolnoma privijte podaljševalno roko, tako da vrtite prirobnico odstranjevalnega instrumenta v smeri urinega kazalca (zapre podaljševalno roko čez aktivacijski šesterkotnik distraktorja).

Čeimate na voljo odstranjevalnega instrumenta za podaljševalno roko, lahko podaljška odstranite s pomočjo kirurgovega aktivirnega instrumenta in klešč. Aktivirni instrument sklopote s podaljškom. Aktivirni instrument držite pri miru, s kleščami pa zavrtite tulec na podaljšku v nasprotni smeri urinega kazalca za vsaj 16 polnih vrtljajev, da razkrijete vzmetne paličice za upogljivo podaljševalno roko in šesterkotni žep za rigidno podaljševalno roko, kjer se podaljševalna roka priključi na distraktor. Podaljševalno roko oddvojite od distraktorja tako, da ga povlečete v smeri osi za upogljivo podaljševalno roko ali premikanjem sem in tja za rigidno podaljševalno roko.

### **Klinična priprava pripomočka na uporabo**

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

### **Odstranjevanje**

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

### **Posebna navodila za operativni poseg**

Predvideno je, da se bo raztezni sistem KMF DePuy Synthes uporabljal na naslednji način:

1. Ustvarite standardno kirurško incizijo (intraoralne ali submandibularne za mandibulo in koronalne za lobanjo)
2. Sestavite in prilagodite distraktor
3. Izvedite standardno kirurško osteotomijo in mobilizirajte kost
4. Pritrdite distraktor
5. Preverite mobilnost kosti z aktivacijo pripomočka
6. Zaprite incizije



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)