
Инструкции за употреба

Извита линейна дистракторна система

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Инструкции за употреба

ИЗВИТА ЛИНЕЙНА ДИСТРАКТОРНА СИСТЕМА

Моля, прочетете тези инструкции за употреба, листовката с „Важна информация“ и съответните хирургични техники за извита линейна дистракторна система (036.001.421 или DSEM/CMF/0915/0096) внимателно преди употреба. Уверете се, че познавате хирургичната техника.

Извитата линейна дистракторна система предлага 2 размера вътрешни извити линейни костни дистрактори: 1,3 извити линейни дистрактори и 2,0 извити линейни дистрактори. Те разполагат с различни извити траектории (радиус $R = 30\text{ mm}$, $R = 40\text{ mm}$, $R = 50\text{ mm}$, $R = 70\text{ mm}$, $R = 100\text{ mm}$) и прави траектории. Дистракторите имат транспортни и фиксирани заключващи плаки с отвори за винтове: $\varnothing 1,3\text{ mm}$ костни винтове за 1,3 извити линейни дистрактори и $\varnothing 2,0\text{ mm}$ костни винтове за 2,0 извити линейни дистрактори. Всеки размер дистрактор се предлага в десен и ляв вариант. Червячният вал за активиране задвижва транспортната заключваща плака по хода на извитата траектория. Червячният вал е разположен в корпуса на дистрактора и се активира чрез хексагонален задвижващ инструмент за активиране. Всички дистрактори имат възможност за дистракция на дължината най-много 35 mm.

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Комплекс на дистрактора	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Костни винтове	TAN	ISO 5832-11
Гъвкави екстензионни рамена	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
Твърди екстензионни рамена	Силиконова гума	ASTM F 2042
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Имплантите са само за еднократна употреба и се предоставят нестерилни. Извитият линейен дистрактор се състои от един компонент. Дистракторът е опакован индивидуално в подходяща опаковка.

Предназначение

Извитата линейна дистракторна система е предназначена да се използва като средство за костна стабилизация и удължаване (и/или транспорт).

Показания

Извитата линейна дистракторна система е показана за коригиране на вродени недъзи или посттравматични дефекти на мандибуларното тяло или рамус, при които е необходима постепенна костна дистракция.

Извитият линейен дистрактор 2,0 е предвиден за употреба при възрастни и педиатрични пациенти на възраст над 1 година.

Извитият линейен дистрактор 1,3 е предвиден за употреба при педиатрични пациенти на възраст 4 години и по-малко.

Извитата линейна дистракторна система е предназначена само за еднократна употреба.

Противопоказания

Използването на извитата линейна дистракторна система е противопоказано при пациенти, чувствителни към никел.


Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват: Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до: Нежеланите събития за извитите линейни дистрактори 1,3 и 2,0 могат да се класифицират в 3 големи групи: риск от задущаване, повторна операция и допълнително лечение.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

- Дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг и спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им по време на реалната употреба.
- Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени, когато пробивате и/или поставяте винтове.
- Уверете се в наличието на достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове.
- От всяка страна на остеотомията са необходими най-малко четири $\varnothing 1,3\text{ mm}$ винта (за извития линейен дистрактор 1,3) и най-малко два $\varnothing 2,0\text{ mm}$ винта (за извития линейен дистрактор 2,0).
- Фактори, които трябва да се преценят и проверят:
 - Равнина на оклузия
 - Зъбни пъпки и корени
 - Планиран вектор на дистракция
 - Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
 - Адекватни обем и количество на костта за поставяне на винта
 - Местоположение на долния алвеоларен нерв
 - Затваряне на устните
 - Мекотъканно покритие
 - Местоположение на екстензионно рамо
 - Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
 - Достъп до винтовете въз основа на подхода
 - a. За интраорален/трансбукален подход е препоръчително да се използват отворите за винтове над траекторията, тъй като е трудно да се видят и достигнат отворите за винтове в долната заключваща плака
 - b. За външен подход е препоръчително да се използват отворите за винтове под траекторията
 - Поставяне на кондила в гленоидната ямка
- Не контурирайте траекторията на шаблона за огъване. Шаблонът за огъване и дистракторът няма да функционират правилно, ако бъдат огънати.
- Заключващите плаки трябва да се прережат така, че да не бъде нарушена целостта на отвора за винт.
- Използвайте пилата на режещия инструмент за заглаждане на острият ръбове.
- Ако траекторията не се кримпирала след прерязване, това може да доведе до отделяне на комплекса на дистрактора.
- Обмислете възможността за рецидив/свръхкоригиране, преди да прережете траекторията до желаната дължина.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- По време на процеса на дистракция, транспортната заключваща плака на дистрактора и екстензионното рамо ще се придвижат с мандибулата и ще бъдат изтеглени в меката тъкан. Изберете екстензионно рамо с достатъчна дължина, за да гарантирате, че меката тъкан не пречи на активационния хексагонален връх по време на дистракция
- Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Екстензионното рамо е трудно за закрепване, след като дистракторът се закрепил с винтове към костта.
- Когато прикрепвате екстензионното рамо, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това ще попречи на отварянето на екстензионното рамо.
- Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1 800 оборота в минута, особено в плътни, твърди кости. По-висока скорост на пробиване може да доведе до:
 - термична некроза на костта,
 - мекотъканни изгаряния,

- прекалено голям отвор, което може да доведе до намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта, субоптимална фиксация и/или необходимост от използване на винтове за спешни случаи.
- Избягвайте повреждане на резбата на плаката със свредела.
- Винаги иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на остатъците, потенциално генерирани по време на имплантацията или изваждането.
- Активирайте дистрактора на половин оборот обратно на часовниковата стрелка (в посока отваряне), преди да пробивате и/или да поставяте винтове, за да се уверите в достатъчното разстояние между пилотните отвори и остеотомиите.
- Натиснете силно накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.
- Ако се използват заключващи винтове (само за 2,0 дистрактор), отворите за винтовете трябва да се пробият перпендикулярно на отворите на плаката, за да се предотврати повреждане на резбата на винтовете. За улесняване на правилното поставяне е предоставен водач за свредела.
- Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете нараняване на лингвални структури.
- Не затягайте докрай винтовете, преди да сте направили остеотомиите.
- За да повишите стабилността на дистрактора в тънки кости, поставяйте винтовете бикортикално. Освен това могат да се използват повече винтове.
- Ако дистракторът се постави с екстензионното рамо в интраоралната кухина, уверете се, че екстензионното рамо не пречи на способността на пациента да дъвче.
- Винтовете могат да се разхлабят в хода на курса на лечение, ако са поставени в кост с лошо качество.
- Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Екстензионното рамо е трудно за закрепване, след като дистракторът се закрепил с винтове към костта.
- Остеотомиите трябва да е пълна и костта трябва да е подвижна. Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на костта и/или завършване на остеотомиите.
- Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.
- В случай на билатерална процедура дистракторите трябва да се поставят, колкото е възможно по-паралелно един на друг и спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им по време на реалната употреба.
- Важно е инструментът за активиране да се върти само по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху дистракционния процес.
- В хода на курса на лечение следете кондилите на пациента в гленоидните ямки за дегенеративни промени.
- Хирургът трябва да даде указания на пациента/болногледача как да активира и предпазва дистрактора по време на лечението.
- Важно е екстензионните рамена да бъдат предпазени от захващане на предмети, които биха могли да изтеглят изделията и да причинят болка или увреждане на пациента.
- Пациентите трябва да бъдат съветвани да не пипат дистракторите и да избягват дейности, които могат да попречат на лечението. Важно е пациентите/болногледачите да бъдат инструктирани да следват протокола за дистракция, да поддържат областта на раната чиста по време на лечението, и да се свържат с хирурга незабавно, ако изгубят инструмента за активиране.
- Когато отстранявате екстензионните рамена, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това може да доведе до промяна в постигнатото дистракционно разстояние.
- За да избегнете миграция на импланта, дистракторът трябва да се отстрани след лечението.

Предупреждения

- Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.
- Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.
- Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.
- Когато подбирате пациенти за лечение с мандибуларна дистракция, хирургът трябва да вземе предвид всички предварително съществуващи състояния като централна апнея, обструкция на дихателните пътища на много нива, тежък рефлукс или други етиологични причини за обструкция на дихателните пътища, които не са свързани с езика и не биха се повлияли от придвижването на мандибулата. Пациенти с такива състояния може да се нуждаят от трахеостомия.

- Ако екстензионното рамо е частично поставено в интраоралната кухина, то представлява риск от задушаване, ако се отдели от дистрактора или се счупи.
- Шаблоните за огъване не трябва да се използват като водачи на свредела за имплантиране на реалния дистрактор при пациента. Това може да освободи биологично несъвместими алуминиеви фрагменти в раната.
- Извършете костните винтове след изваждане на шаблоните за огъване от костния модел.
- Изберете десния/левия дистрактор за дясната/лявата страна на мандибулата, за да ограничите интраоралното поставяне на екстензионното рамо.
- Ако екстензионното рамо е частично поставено в интраоралната кухина, то представлява риск от задушаване, ако се отдели от дистрактора или се счупи.
- Не имплантирайте дистрактор, ако заключващите плаки са повредени от прекомерно огъване.
- Някои инструменти и винтове може да имат остри ръбове или движещи се връзки, които биха могли да пробият или скъсат ръкавицата или кожата на потребителя.
- Не контурирайте траекторията на дистрактора, тъй като това може да повреди дистрактора.
- По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъвкавите екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена. Препоръчително е гъвкавите рамена да се закрепят към кожата на пациента, без това да пречи на способността на рамото да се върти. Като друга възможност се предлагат твърди екстензионни рамена.
- За пълно затягане на екстензионното рамо към дистрактора трябва да се използва инструментът за отстраняване. Ако инструментът за отстраняване не се използва, екстензионното рамо може да се отдели от дистрактора по невнимание.
- Ако шаблоните за огъване са използвани за предоперативно планиране (само за извития линеен дистрактор 2,0), те не трябва да се използват като водачи за пробиване на отвори при пациента. Това може да освободи инцидентно биологично несъвместими алуминиеви фрагменти в раната.
- Ако за предпазване на края на екстензионното рамо се използва силиконовият предпазител на върха, той представлява риск от задушаване, ако се разхлаби и се отдели от екстензионното рамо.

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 70,1 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 55 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в 3 Т ЯМР система.

Радиочестотно (PЧ)- индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 19,5 C (1,5T) и 9,78 C (3T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена телесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на PЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Специални указания за работа

Предоперативно планиране

Определете постдистракционната анатомична цел чрез извършване на оценка на лицево-челюстната патология, качеството и обема на костта и асиметрията по време на клиничното изследване, КТ сканирането, цефалограмата и/или панорамната рентгенография.

Изберете дистрактора с подходящ размер въз основа на възрастта и анатомията на пациента. Извитият линеен дистрактор 1,3 е предвиден за употреба при педиатрични пациенти на възраст 4 години и по-малко. Извитият линеен дистрактор 2,0 е предвиден за употреба при възрастни и педиатрични пациенти на възраст над 1 година. За пациенти на възраст 1–4 години могат да се използват и двата размера дистрактори. Изборът трябва да се основава на размера на мандибулата.

Правилното поставяне и ориентация на изделията за остеотомиите и дистракция са от критично значение за успешното лечение при извита линейна дистракция. Synthes предлага два варианта:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF е компютърно-асистирана услуга за планиране на хирургия за предоперативна визуализация на случая, която включва специфични за пациента хирургични ръководства за прехвърляне на плана в операционната зала.

Първи стъпки с ProPlan CMF

Има няколко опции за получаване на повече информация или започване на случай:

- Свържете се с местния търговски представител на Synthes
- Уебсайт: www.synthes.com
- Електронна поща: csspdeu@synthes.com
- Телефон: +41 61 965 61 66

2 Шаблони за огъване за костно хирургично моделиране

В набора има шаблони за огъване и те трябва да се използват преди датата на оперативната намеса за планиране на случая и хирургично моделиране. Те се предлагат само за извития линеен дистрактор 2,0. Те не се предлагат за извития линеен дистрактор 1,3.

Имплантиране на дистрактор

Следната хирургична техника е пример за интраорален подход с дистрактор, поставен в задна ориентация с перкутанен порт за активиране.

1. Направете субмандибуларен разрез

Направете мандибуларен вестибуларен разрез. Повдигнете периоста, за да оголите мандибулата.

2. Маркирайте остеотомията

Обозначете приблизителното място на остеотомията.

3. Позиционирайте дистрактора

Поставете дистрактора в предвидената област, за да оцените анатомията на пациента и определете приблизителното местоположение на заключващите плаки, костните винтове и екстензионното рамо.

Ако дистракторът не е прерязан и контуриран предоперативно, изделието трябва да се нагласи към мандибулата.

4. Прережете и контурирайте заключващите плаки

Прережете заключващите плаки с режещия инструмент, за да отстраните ненужните отвори за винтове. Отворите за винтове над и под траекторията на дистрактора осигуряват гъвкавост при поставянето на винтовете. Не е необходимо да се поставят винтове във всичките четири заключващи плаки. За улесняване на достъпа до всички зони на заключващите плаки с режещия инструмент можете да придвижите дистрактора напред най-малко 5 пълни завъртания и да обърнете дистрактора с главата надолу, за да не пречат U-образните връзки на режещия инструмент. След срязване върнете дистрактора в неактивна позиция. Прережете заключващите плаки така, че отрязаните краища да са изравнени с дистрактора. Контурирайте заключващите плаки към мандибулата с комбинираните клещи.

5. Срежете и кримпирате траекторията на дистрактора

Траекторията на дистрактора позволява 35 mm придвижване. Ако е необходимо по-малко придвижване, срежете траекторията на дистрактора до желаната дължина в съответствие с плана за лечение. Долната страна на траекторията на дистрактора е релефна, за да се обозначи мястото за срязване с цел постигане на желаната дължина на придвижване. Тези маркировки вземат предвид дължината на кримпа от 2 mm. Ако траекторията се пререже, тя трябва да се кримпира, за да се предотврати отделяне на комплекса на дистрактора. Ангажирайте кримпирания инструмент с траекторията и следвайте инструкциите за ориентация, гравирани на инструмента.

6. Закрепете екстензионното рамо

Изберете екстензионното рамо с подходяща дължина (гъвкаво или твърдо) въз основа на планираната степен на дистракция и желаното местоположение на шестоъгълника за активиране. Шестоъгълникът за активиране е частта от изделието, която задейства инструментът за активиране. Има два вида гъвкави екстензионни рамена и те се прикрепят към дистрактора по различен начин. Ако екстензионното рамо има гравирани логото на Synthes върху външния ръкав, то се прикрепя към дистрактора с пружинни палци. Ако гъвкавото екстензионно рамо има гравирани линия върху шестоъгълника за активиране, то се прикрепя към дистрактора с шестоъгълен джоб. Инструкциите за употреба по-долу предоставят подробности за двата варианта на гъвкавото екстензионно рамо. Хванете шестоъгълника на гъвкавото екстензионно рамо с инструмента за отстраняване. Завъртете втулката на инструмента за отстраняване обратно на часовниковата стрелка най-малко 16 пълни оборота, докато пружинните палци или шестоъгълният джоб на другия край на екстензионното рамо се оголят. За екстензионното рамо с шестоъгълен джоб, поставете шестоъгълника за активиране на дистракционното тяло в шестоъгълния джоб на екстензионното рамо. Завъртете инструмента за отстраняване по часовниковата стрелка, докато екстензионното рамо се затвори върху шестоъгълника за активиране на дистрактора и затегнете докрай. Уверете се визуално, че фланецът на екстензионното рамо е в контакт с втулката на U-образната връзка. Също така се предлагат и твърди екстензионни рамена, които се прикрепят към дистрактора с куплунга на шестоъгълния джоб.

7. Създайте порт за активиране на екстензионното рамо

В меката тъкан трябва да се създаде перкутанен порт за активиране, през който ще излезе екстензионното рамо. Създайте перкутанния порт за активиране чрез осъществяване на прободен разрез в кожата, последван от тъпа дисекция. Поставете дистрактора върху мандибулата и изгледете екстензионното рамо през перкутанния порт за активиране с помощта на форцепс.

8. Обозначете местоположението на дистрактора

Използвайте подходящ свредел и вал на отвертка за избрания размер на дистрактора. Преди да маркирате остеотомията, отбележете местоположението на дистрактора, като пробийте и/или въведете по един винт с подходящия размер и дължина през всяка заключваща плака.

9. Извършете букална кортикотомия

Развийте и отстранете дистрактора. Направете кортикотомията на букалната страна на мандибулата, продължавайки в горната и долна граници. Това позволява стабилност на костните сегменти по време на повторно закрепване на дистрактора.

Опционална техника:

Може да бъде добре да извършите пълна остеотомия, преди повторното прикрепяне на дистрактора, тъй като може да бъде трудно да използвате остеотом за завършване на остеотомията, след като дистракторът бъде прикрепен отново.

10. Закрепете отново дистрактора

Използвайте подходящ свредел и вал на отвертка за повторното прикрепяне на избрания размер на дистрактора. Закрепете отново дистрактора, като подравните заключващите плаки с отворите, направени преди това. Пробийте и/или поставете оставащите винтове с подходящия размер и дължина. Затегнете докрай всички винтове.

11. Завършете остеотомията

Завършете остеотомията в лингвалния аспект на мандибулата, като използвате остеотом.

12. Потвърдете активиране на изделието

Използвайте инструмента за активиране, за да хванете шестоъгълника за активиране на екстензионното рамо. Завъртете обратно на часовниковата стрелка в посоката, отбелязана на дръжката на инструмента, за да потвърдите стабилността на изделието и движението на мандибулата. Върнете дистрактора в оригиналната му позиция.

Опционална техника с използване на силиконов връх:

Силиконовият предпазващ връх може да се използва за предпазване на върха на екстензионното рамо.

13. Опционална техника за билатерални процедури

Повторете стъпки 1 до 12 от контралатералната страна. Затворете всички разрези.

Постоперативни съображения

Препоръчва се активната дистракция да започне три до пет дни след поставяне на изделието. При пациенти под едногодишна възраст активната дистракция може да започне по-рано, за да се предотврати преждевременно консолидиране. За да активирате дистракторите, захванете екстензионното рамо с инструмента за активиране и завъртете обратно на часовниковата стрелка в посока на стрелката, отбелязана на инструмента. Препоръчва се минимална дистракция от 1,0 mm на ден (по половин оборот два пъти на ден) за предотвратяване на преждевременна консолидация. При пациенти на възраст от една година и по-малко може да се обмисли скорост от 1,5 до 2,0 mm на ден.

Документирайте напредъка

Ходът на дистракцията трябва да се следи чрез документиране на промените в оклузията на пациента. Към системата е включен наръчник за грижи за пациента, за подпомагане на записването и проследяването на активирането на изделието.

Консолидиране

След постигането на желаното придвижване, на новата кост трябва да се осигури време за консолидация. Периодът на консолидация трябва да бъде приблизително шест до дванадесет седмици. Този период от време може да се различава според възрастта на пациента и трябва да се определи чрез клинична оценка.

Екстензионните рамена могат да се отстранят в началото на фазата на консолидация.

Отстраняване на екстензионните рамена

Има два варианта екстензионни рамена и те се отстраняват от дистрактора по различен начин. Ако екстензионното рамо има гравирани логото на Synthes върху външния ръкав, то се свързва към дистрактора с пружинни палци. Ако гъвкавото екстензионно рамо има гравирани линия върху шестоъгълника за активиране, то е свързано към дистрактора с шестоъгълен джоб. Твърдите екстензионни рамена също се свързват с шестоъгълен джоб. Инструкциите за употреба по-долу предоставят подробности за двата варианта на екстензионните рамена.

Хванете екстензионното рамо с инструмента за отстраняване. Завъртете втулката на инструмента за отстраняване обратно на часовниковата стрелка най-малко 16 пълни оборота в посоката, отбелязана с "OPEN" (ОТВАРЯНЕ) на втулката. Това ще развие външния ръкав на екстензионното рамо и ще оголи областта, в която екстензионното рамо се свързва с дистрактора. При екстензионни рамена с пружинни палци, разединете екстензионното рамо от дистрактора, като го издърпате аксиално и отстраните екстензионното рамо през перкутанния порт.

За екстензионното рамо с джоб, разединете екстензионното рамо от дистрактора със странични движения на рамото. Отстранете екстензионното рамо през перкутанния порт.

Опционална техника за отстраняване на екстензионните рамена

Ако инструментът за отстраняване не е налице, екстензионните рамена могат да се отстранят с помощта на инструмента за активиране и огъващи клещи. Хванете екстензионното рамо с инструмента за активиране. Докато държите неподвижно инструмента за активиране, използвайте клещите за завъртане на ръкава на екстензионното рамо обратно на часовниковата стрелка най-малко 16 пълни оборота, за да оголите областта, където екстензионното рамо се свързва към дистрактора. Разединете екстензионното рамо от дистрактора, като дърпате аксиално при екстензионно рамо с пружинни палци, или със странични движения при екстензионното рамо с шестоъгълен джоб.

Отстраняване на изделието

След периода на консолидация отстранете дистракторите чрез оголване на заключващите плаки през същите разрези, които са използвани по време на първоначалната хирургична намеса за поставянето им, и отстраняване на титаниевите костни винтове.

Дистракторите се отстраняват по-лесно, ако екстензионните рамена се отстранят преди отстраняването на дистрактора.

За допълнителни опции за отстраняване на винтовете вижте брошурата на универсалния набор за отстраняване на винтове (036.000.773).

Приложените компоненти на импланти (име, номер на артикул, партиден номер) трябва да се документират в досието на всеки пациент.

Производителят не носи отговорност за никакви усложнения, възникнали в следствие на неточна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбиниране на компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите за лечение или неадекватна асептика.

Обработване, повторно обработване, грижа и поддръжка

За общи указания, управление на функцията и разглобяване на инструменти, съставени от много части, както и за указания за обработване за импланти, моля, свържете се с местния търговски представител или вижте:

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

За обща информация за повторна обработка, грижа и поддръжка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, както и за обработка на нестерилните импланти на Synthes, моля, направете справка в брошурата "Важна информация" (SE_023827) или вижте:

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

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com