

---

# Návod k použití

## Kurvilineární distrakční systém

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

# Návod k použití

## KURVILINEÁRNÍ DISTRAKČNÍ SYSTÉM

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, leták „Důležité informace“ a odpovídající chirurgické techniky pro kurvilineární distrakční systém (036.001.421 nebo DSEM/CMF/0915/0096). Ujistěte se, že jste obeznámeni s chirurgickou technikou.

Kurvilineární distrakční systém nabízí dvě velikosti interních kurvilineárních kostních distraktorů: kurvilineární distraktory 1.3 a kurvilineární distraktory 2.0. Disponují různými zakřivenými kolejničkami (poloměr  $R = 30$  mm,  $R = 40$  mm,  $R = 50$  mm,  $R = 70$  mm,  $R = 100$  mm) a přímými kolejničkami. Distraktory mají transportní a pevné patky s otvory pro šrouby: kostní šrouby  $\varnothing 1,3$  mm pro kurvilineární distraktory 1.3 a kostní šrouby  $\varnothing 2,0$  mm pro kurvilineární distraktory 2.0. Každá velikost distraktoru je k dispozici jako pravá a levá verze. Aktivační šnekový převod posunuje transportní patku podél zakřivené kolejničky. Šnekový převod je umístěn v pouzdru distraktoru a aktivuje se šestihřanným aktivačním nástrojem. Všechny distraktory mají distrakční délky maximálně 35 mm.

Implantát/implantáty:	Materiál/materiály:	Norma/normy:
Sestava distraktoru	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Kostní šrouby	TAN	ISO 5832-11
Pružná prodlužovací ramena	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Silikonová pryž	ASTM F 2042
Pevná prodlužovací ramena	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implantáty jsou pouze na jedno použití a jsou poskytovány nesterilní.  
Kurvilineární distraktor je vyroben z jediného komponentu. Distraktor je zabalen individuálně ve vhodném obalu.

### Zamýšlený účel

Kurvilineární distrakční systém je určen k použití jako stabilizátor kosti a prodlužovací (nebo transportní) prostředek.

### Indikace

Kurvilineární distrakční systém je indikován ke korekci vrozených poruch nebo post-traumatických defektů dolní čelisti a ramu, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

Kurvilineární distraktor 2.0 je určen pro použití u dospělých a pediatrických pacientů starších 1 roku.

Kurvilineární distraktor 1.3 je určen pro použití u pediatrických pacientů ve věku 4 roky nebo mladších.

Kurvilineární distrakční systém je určen pouze k jednorázovému použití.

### Kontraindikace

Použití kurvilineárního distrakčního systému je kontraindikováno u pacientů citlivých na nikl.


### Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují následující: Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

### Příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující: Nežádoucí účinky pro kurvilineární distraktory 1.3 a 2.0 je možné rozdělit na 3 hlavní skupiny: nebezpečí udušení, opakovaná operace a dodatečná zdravotní léčba.

## Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívat opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či 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. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

### Bezpečnostní opatření

- Distraktory musí být umístěny co nejrovnoběžněji k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo propletení během používání.
- Při vrtání a umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným kritickým strukturám.
- Ověřte dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů.
- Na každé straně osteotomie jsou zapotřebí minimálně čtyři šrouby  $\varnothing 1,3$  mm (pro kurvilineární distraktor 1.3) a minimálně dva šrouby  $\varnothing 2,0$  mm (pro kurvilineární distraktor 2.0).
- Faktory, které je třeba zvážit a ověřit:
  - okluzní rovina,
  - pohárky a kořeny zubů,
  - plánovaný vektor distrakce,
  - plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci),
  - dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů,
  - umístění dolního alveolárního nervu,
  - sevěření rtů,
  - krytí měkké tkáně,
  - umístění prodlužovacího ramene,
  - bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně,
  - přístup ke šroubům na základě typu přístupu,
    - Pro intraorální/transbukální přístup se doporučuje použít otvory na šrouby nad kolejničkou, protože je obtížné vidět a získat přístup k otvorům na šrouby v dolní patce.
    - Pro externí přístup se doporučuje použít otvory na šrouby pod kolejničkou.
      - umístění kondylu v glenoid fossa.
- Netvarujte ohýbací šablonu kolejničky. Ohýbací šablona a distraktor nebudou v případě ohnutí správně fungovat.
- Patky by měly být ustříženy tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
- Plíníkem nebo rašplí na stříhacím nástroji očistěte otřepky a ostré hrany.
- Nezakončení kolejničky po ustřížení může vést k rozdělení sestavy distraktoru.
- Před ustřížením kolejničky na požadovanou délku zvažte možnost relapsu nebo nadměrné korekce.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Během procesu distrakce se transportní patka distraktoru a prodlužovací rameno posunou s dolní čelistí a budou zataženy do měkké tkáně. Vyberte prodlužovací rameno s odpovídající délkou, abyste zajistili, že měkká tkáň nebude při distrakci překážet aktivačnímu šestihřannému prvku.
- Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před upevněním distraktoru ke kosti. Připojení prodlužovacího ramene je po přišroubování distraktoru ke kosti obtížné.
- Při připojování prodlužovacího ramene otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to bránilo otvírání prodlužovacího ramene.
- Rychlost vrtání by nikdy neměla překročit 1 800 ot./min., a to zejména v hustých a pevných kostech. Vyšší rychlosti vrtání mohou vést k:
  - tepelné nekóze kosti,
  - popálení měkké tkáně,
  - vyvrtání příliš velkého otvoru, což může způsobit sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, neoptimální fixaci nebo nutnost použití nouzových šroubů.
- Zamezte poškození destičky vrtáním.
- Během vrtání zajistěte proplach, abyste vyloučili tepelné poškození kosti.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
- Před vrtáním a vkládáním šroubů aktivujte distraktor proti směru hodinových ručiček (otvírání) o polovinu otáčky, abyste zajistili přiměřenou vzdálenost mezi pilotními otvory a osteotomií.

- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Pokud se používají pojistné šrouby (pouze distraktor 2.0), musí být otvory na šrouby vyvrtány kolmo k díře destičky, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili poškození lingválních struktur.
- Před provedením osteotomie šrouby plně nedotahujte.
- Ke zvýšení stability distraktoru v tenké kosti zavádějte šrouby bikortikálně. Kromě toho je možné použít víc šroubů.
- Pokud je distraktor umístěn s prodlužovacím ramenem v intraorální dutině, ujistěte se, že prodlužovací rameno nenarušuje schopnost pacienta žvýkat.
- Šrouby se mohou během léčby uvolnit, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
- Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před upevněním distraktoru ke kosti. Připojení prodlužovacího ramene je po přišroubování distraktoru ke kosti obtížné.
- Osteotomie musí být dokončena a kost musí být mobilní. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti nebo dokončení osteotomie.
- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačním nástrojem. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
- Při oboustranném zákroku musejí být distraktory umístěny co nejrovnoběžněji k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo propletení.
- Je důležité, aby se aktivační nástroj otáčel pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Během léčby sledujte kondyly pacienta v glenoid fossa, zda nedochází k degenerativním změnám.
- Chirurg musí dát pacientovi/pečovateli pokyny k aktivaci a ochraně distraktoru během léčby.
- Důležité je, aby byla prodlužovací ramena chráněna před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
- Pacienti by měli být poučeni, aby neupravovali distraktory a vyvarovali se činnostem, které by mohly narušit léčbu. Je důležité poučit pacienty/ošetřovatele, aby se řídili distrakčním protokolem, při léčbě udržovali oblast rány čistou a aby v případě ztráty aktivačního nástroje okamžitě kontaktovali svého chirurga.
- Při odstraňování prodlužovacích ramen otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to mohlo způsobit změnu v dosažené distrakční vzdálenosti.
- Aby byla vyloučena migrace implantátu, měl by být distraktor po léčbě odstraněn.

## Varování

- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vybudit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.
- Při výběru pacientů k léčbě mandibulární distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoli stávající podmínky, například centrální apnoe, víceúrovňovou obstrukci dýchacích cest, vážný reflux nebo jiné etiologie obstrukce dýchacích cest, které nemají původ v jazyku a nezlepšovaly by se při posunu dolní čelisti. Pacienti s těmito stavy mohou vyžadovat tracheostomii.
- Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
- Ohýbací šablony se nesmějí používat jako vrtací vodítka pro implantaci vlastního distraktoru na pacienta. V takovém případě může dojít k uvolnění biologicky nekompatibilních hliníkových fragmentů do místa rány.
- Po odstranění ohýbacích šablon z kostního modelu kostní šrouby vyhodte.
- Vyberte pravý/levý distraktor pro pravou/levou stranu dolní čelisti, aby se omezilo intraorální umístění prodlužovacího ramene.
- Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
- Neimplantujte distraktor, pokud byly patky poškozeny nadměrným ohýbáním.
- Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
- Nekonturujte kolejničku distraktoru, protože by to mohlo poškodit distraktor.
- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.
- K plnému dotažení prodlužovacího ramene k distraktoru musí být použit demontážní nástroj. Pokud není použit demontážní nástroj, může dojít k nežádoucímu oddělení prodlužovacího ramene od distraktoru.

- Pokud byly při předoperačním plánování použity ohýbací šablony (pouze pro kurvilineární distraktor 2.0), nesmějí se používat jako vrtací vodítka na pacientovi. V takovém případě by mohlo dojít k náhodnému uvolnění biologicky nekompatibilních hliníkových fragmentů do místa rány.
- Pokud se na ochranu konce prodlužovacího ramene používá silikonový koncový chránič, představuje nebezpečí udušení, pokud se uvolní a oddělí od prodlužovacího ramene.

## Prostředí magnetické rezonance

### Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 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 55 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému 3 T MRI.

### Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 19,5 °C (1,5 T) a 9,78 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [specifický absorpční koeficient SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

### Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo 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 MRI s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

## Speciální operační pokyny

### Předoperační plánování

Určete anatomický cíl po distrakci – proveďte posouzení kraniofaciální patologie, kvality a objemu kosti a asymetrie prostřednictvím důkladného vyšetření, snímku CT, cefalogramu nebo panoramatického snímku RTG.

Vyberte vhodnou velikost distraktoru na základě věku a anatomie pacienta. Kurvilineární distraktor 1.3 je určen pro použití u pediatrických pacientů ve věku 4 roky nebo mladších. Kurvilineární distraktor 2.0 je určen pro použití u dospělých a pediatrických pacientů starších 1 roku. Pro pacienty ve věku 1–4 roky je možné použít obě velikosti distraktoru. Volba by měla být založena na velikosti dolní čelisti.

Správné umístění a orientace osteotomií a distrakčních prostředků jsou kriticky důležité pro úspěšnou léčbu kurvilineární distrakcí.

Společnost Synthes nabízí dvě možnosti:

#### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je služba chirurgického plánování s počítačovou podporou pro předoperační vizualizaci případu, která zahrnuje chirurgické vodící prvky pro konkrétní pacienty umožňující přesnos plánu na operační sál.

Začínáme se softwarem ProPlan CMF

Existuje několik možností pro získání dalších informací nebo zahájení případu:

- Kontaktujte svého místního obchodního zástupce společnosti Synthes.
- Web: [www.synthescss.com](http://www.synthescss.com)
- E-mail: [csspdeu@synthes.com](mailto:csspdeu@synthes.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

#### 2 Ohýbací šablony pro chirurgický zákrok na kostním modelu

V sadě jsou k dispozici ohýbací šablony, které je možné použít před operací při plánování případu a modelování chirurgického zákroku. Jsou k dispozici pouze pro kurvilineární distraktor 2.0. Nejsou k dispozici pro kurvilineární distraktor 1.3.

#### Implantace distraktoru

Následující chirurgická technika je příkladem intraorálního přístupu s distraktorem umístěným v posteriorní orientaci s perkutánním aktivačním hrdlem.

1. **Provedení mandibulární incize**  
Provedte mandibulární vestibulární incizi. Nadzdvihněte periosteum, abyste odkryli dolní čelist.
2. **Označení osteotomie**  
Označte vhodné místo pro osteotomii.
3. **Usazení distraktoru**  
Umístěte distraktor do zamýšlené oblasti pro posouzení anatomie pacienta a určete vhodné umístění patek, kostních šroubů a prodlužovacího ramene. Pokud nebyl distraktor před operací ustřížen nebo konturován, musí být prostředek přizpůsoben dolní čelisti.
4. **Ustříhnutí a konturace patek**  
Patky ustříhnete stříhacími kleštěmi, a odstraňte tak nepotřebné otvory na šrouby. Otvory na šrouby nad a pod kolejničkou distraktoru zajišťují při umístění šroubu flexibilitu. Není nutné umísťovat šrouby do všech čtyř patek. Chcete-li stříhacími kleštěmi přistupovat do všech oblastí patek, je vhodné posunout distraktor alespoň o 5 úplných otáček a otočit ho do obrácené polohy, aby křížový

kloub nepřekážel stříhacím kleštěm. Po ustříhnutí vraťte distraktor do nedistrahované polohy. Patky ustříhnete tak, aby byly okraje oříznuty do roviny s distraktorem. Kombinačními kleštěmi konturujete patky k dolní čelisti.

#### 5. Ustříhnutí a zakončení kolejničky distraktoru

Kolejnička distraktoru umožňuje posunutí o 35 mm. Pokud je požadováno menší posunutí, ustříhnete kolejničku distraktoru na požadovanou délku podle léčebného plánu. Značky vyleptané na spodní straně kolejničky distraktoru označují místo ustříhnutí, což umožňuje dosažení požadované délky posunu. Tyto značky berou v úvahu 2 mm délku zakončení. Pokud je kolejnička ustřížena, musí být zakončena, aby se zabránilo rozdělení sestavy distraktoru. Nasaďte zakončovací nástroj na kolejničku a řídte se pokyny pro orientaci vyleptanými na nástroji.

#### 6. Uchytení prodlužovacího ramene

Vyberte odpovídající délku prodlužovacího ramene (pružného nebo pevného) podle plánované míry distrakce a požadovaného umístění aktivačního šestihřanného prvku. Aktivační šestihřanný prvek je součástí prostředku, který se nasazuje na aktivační nástroj. Existují dvě verze pružných prodlužovacích ramen, které se k distraktoru připojují odlišným způsobem. Pokud je na vnější trubici prodlužovacího ramene vyleptáno logo společnosti Synthes, připojuje se k distraktoru pružnými spojovacími prvky. Pokud je na aktivačním šestihřanném prvku pružného prodlužovacího ramene vyleptána čára, připojuje se k distraktoru šestihřanným pouzdem. Niže uvedený návod k použití poskytuje podrobnosti k oběma verzím pružných prodlužovacích ramen. Nasaďte na pružné prodlužovací rameno demontážní nástroj s šestihřanným prvkem. Otáčejte objímkou demontážního nástroje nejméně o 16 plných otáček proti směru hodinových ručiček, dokud nebude odhalen pružný spojovací prvek nebo šestihřanné pouzdro na opačném konci prodlužovacího ramene. V případě prodlužovacího ramene s šestihřanným pouzdem umístěte aktivační šestihřanný prvek těla distraktoru do šestihřanného pouzdra na prodlužovacím rameni. Otáčejte objímkou demontážního nástroje ve směru hodinových ručiček, dokud nebude prodlužovací rameno uzavřeno přes aktivační šestihřanný prvek na distraktoru a plně utaženo. Vizually ověřte, zda je příruba prodlužovacího ramene v kontaktu s objímkou křížového kloubu. Jsou také k dispozici pevná prodlužovací ramena, která se připojují k distraktoru šestihřanným pouzdem.

#### 7. Vytvoření aktivačního hrdla pro prodlužovací rameno

Je nutné vytvořit v měkké tkáni aktivační hrdlo, kterým bude vycházet prodlužovací rameno. Vytvořte perkutánní aktivační hrdlo bodovou incizí skrz kůži následovanou tupou disekcí. Umístěte distraktor na dolní čelist a protáhněte prodlužovací rameno kleštěmi perkutánním aktivačním hrdlem.

#### 8. Označení umístění distraktoru

Použijte vrták a šroubovák odpovídající vybrané velikosti distraktoru. Před provedením osteotomie označte pozici distraktoru vyvrtáním nebo vložením jednoho šroubu příslušné velikosti a délky do každé patky.

#### 9. Provedení bukalní kortikotomie

Odšroubujte a odstraňte distraktor. Proveďte kortikotomii na bukalní straně dolní čelisti zasahující do oblasti horního a dolního okraje. To umožňuje stabilizovat kostní segmenty během opětovného upevňování distraktoru.

##### **Volitelná technika:**

Před opětovným upevněním distraktoru může být vhodné provést úplnou osteotomii, protože použití osteotomu k dokončení osteotomie po opětovném připojení distraktoru může být obtížné.

#### 10. Opětvorné upevnění distraktoru

K připojení distraktoru použijte vrták a šroubovák odpovídající vybrané velikosti distraktoru. Vyrovnajte patky s otvory vytvořenými dříve a znovu upevněte distraktor. Vyvrtejte nebo vložte zbývající šrouby odpovídající velikosti a délky. Plně dotáhněte všechny šrouby.

#### 11. Dokončení osteotomie

Pomocí osteotomu dokončete osteotomii na lingvální straně dolní čelisti.

#### 12. Potvrzení aktivace prostředku

Aktivačním nástrojem nasaďte aktivační šestihřanný prvek prodlužovacího ramene. Otáčejte proti směru hodinových ručiček ve směru označeném na rukojeti nástroje, abyste potvrdili stabilitu prostředku a ověřili pohyb dolní čelisti. Vraťte distraktor do jeho původní polohy.

##### **Volitelná technika využívající silikonové zakončení:**

K ochraně konce prodlužovacího ramene může být použit silikonový koncový chránič.

#### 13. Volitelná technika pro oboustranné zákroky

Opakujte kroky 1 až 12 na protilehlé straně. Uzavřete všechny incize.

### Pooperační hlediska

Doporučuje se zahájit aktivní distrakci tři až pět dní po umístění prostředku. U pacientů mladších jednoho roku může aktivní distrakce začít dříve, aby se zabránilo předčasné konsolidaci. Aktivaci distraktorů provedete nasazením aktivačního nástroje s prodlužovacím ramenem a otáčením proti směru hodinových ručiček ve směru šipky vyznačené na nástroji. Aby se zabránilo předčasné konsolidaci, doporučuje se denně provést distrakci o 1,0 mm (polovina otáčky dvakrát denně). U pacientů ve věku jednoho roku a starších můžete zvážit 1,5 až 2,0 mm denně.

### Dokumentace průběhu

Průběh distrakce je třeba pozorovat prostřednictvím dokumentace změn okluze u pacienta. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta, jenž má pomoci při záznamu a sledování aktivace prostředku.

### Konsolidace

Po dosažení požadovaného posunu musí být poskytnut čas ke konsolidaci nové kosti. Konsolidační období by mělo trvat přibližně šest až dvanáct týdnů. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a měla by být určena klinickým posouzením. Prodlužovací ramena mohou být odstraněna na začátku fáze konsolidace.

### Odstranění prodlužovacího ramene

Existují dvě verze pružných prodlužovacích ramen, jejichž odstraňování od distraktoru se provádí odlišným způsobem. Pokud je na vnější trubici prodlužovacího ramene vyleptáno logo společnosti Synthes, je k distraktoru připojeno pružnými spojovacími prvky. Pokud je na aktivačním šestihřanném prvku prodlužovacího ramene vyleptána čára, je k distraktoru připojeno šestihřanným pouzdem. Pevná prodlužovací ramena se také připojují šestihřanným pouzdem. Niže uvedený návod k použití poskytuje podrobnosti k oběma verzím prodlužovacích ramen.

Nasaďte aktivační nástroj s prodlužovacím ramenem. Otáčejte objímkou demontážního nástroje nejméně o 16 plných otáček proti směru hodinových ručiček ve směru označeném nápisem „OPEN“ (OTEVŘÍT) na objímce. Takto odšroubujete vnější trubici prodlužovacího ramene a odhalíte oblast, kde se prodlužovací rameno připojuje k distraktoru. V případě prodlužovacího ramene s pružným spojovacím prvkem odpojte prodlužovací rameno od distraktoru zatažením v axiálním směru a odstraňte prodlužovací rameno perkutánním hrdlem.

V případě prodlužovacího ramene s pouzdem odpojte prodlužovací rameno od distraktoru pohyby ramenem do stran. Odstraňte prodlužovací rameno perkutánním hrdlem.

### Volitelná technika odstranění prodlužovacího ramene

Pokud není demontážní nástroj k dispozici, prodlužovací ramena mohou být odstraněna aktivačním nástrojem a ohýbacími kleštěmi. Nasaďte prodlužovací rameno s aktivačním nástrojem. Držte aktivační nástroj nehybně a kleštěmi otočte objímkou prodlužovacího ramene nejméně o 16 plných otáček proti směru hodinových ručiček, abyste odkryli část, kde je prodlužovací rameno připojeno k distraktoru. V případě prodlužovacího ramene s pružným spojovacím prvkem odpojte prodlužovací rameno od distraktoru zatažením v axiálním směru a v případě prodlužovacího ramene s šestihřanným pouzdem pohyby ramenem do stran.

### Odstranění prostředku

Po období konsolidace odstraňte distraktory odkrytím patek stejnými incizemi, jaké byly použity během operace při počátečním umístění, a odstraněním titanových kostních šroubů.

Distraktory se odstraňují snadněji, pokud jsou prodlužovací ramena odstraněna před odstraněním distraktoru.

Informace o dalších možnostech odstraňování šroubů naleznete v příručce univerzální sady na odstraňování šroubů (036.000.773).

Použité součásti implantátu (název, číslo výrobku, číslo šarže) musejí být zdokumentovány v záznamech pacienta.

Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně septických podmínek.

### Zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péče a údržba

Obecné pokyny, pokyny pro ovládání funkcí a rozebrání nástrojů s více částmi a pokyny pro zpracování implantátů vám poskytne místní obchodní zástupce nebo je naleznete na adrese:

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

Obecné informace o zpracování, navrácení do opětovně použitelného stavu, péči a údržbě o opakovaně použitelné prostředky, podnosy a skříňky na nástroje společnosti Synthes a nesterilní implantáty společnosti Synthes naleznete v letáku Důležité informace (SE\_023827) nebo na adrese:

<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](http://www.depuysynthes.com)