

---

# Upute za uporabu Sustav za kurvilinearnu distrakciju

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## SUSTAV ZA KURVILINEARNU DISTRAKCIJU

Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike Sustava za kurvilinearnu distrakciju (036.001.421 ili DSEM/CMF/0915/0096). Dobro se upoznajete s kirurškim tehnikama.

Sustava za kurvilinearnu distrakciju sadrži 2 veličine unutarnjih kurvilinearnih distraktora kostiju: 1.3 kurvilinearni distraktori i 2.0 kurvilinearni distraktori. Oni imaju različite zakrivljene staze (radijus R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) i ravne staze. Imaju prijenosne i fiksne nosive pločice s rupama za vijke: Ø 1,3 mm vijke za kosti za 1.3 kurvilinearne distraktore i Ø 2,0 mm vijke za kosti za 2.0 kurvilinearne distraktore. Svaka veličina dostupna je u inačici za lijevu i desnu stranu. Pužni prijenosnik za aktiviranje pomiče nosivu pločicu po savinutoj vodilici. Prijenosnik se nalazi na kućištu distraktora i aktivira se šesterokutnim instrumentom za aktiviranje pomicanja. Svi distraktori mogu se raširiti na duljinu od najviše 35 mm.

Implantat(i):	Materijal(i):	Norma/norme:
Sklanjanje distraktora	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Vijci za kost	TAN	ISO 5832-11
	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
Fleksibilni produžni krakovi	Silikonska guma	ASTM F 2042
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Kruti produžni krakovi	TAN	ISO 5832-11

Implantati su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu i dostavljaju se nesterilizirani. Kurvilinearni distraktor sastavljen je od jedne komponente. Distraktor je pakiran odvojeno u prikladnom pakiranju.

## Namjena

Sustav za kurvilinearnu distrakciju namijenjen je za uporabu kao stabilizator kosti i kao uređaj za produženje (i/ili prijevoz).

## Indikacije

Sustav za kurvilinearnu distrakciju indiciran je za korekciju urođenih nedostataka ili posttraumatskih nedostatak mandibularnog tijela i ramusa, gdje je potrebna postupna distrakcija kosti.

Kurvilinearni distraktor 2.0 koristi se kod odraslih pacijenata i djece starije od 1 godine. Kurvilinearni distraktor 1.3 koristi se kod djece stare 4 godine i mlađe.

Sustav za kurvilinearnu distrakciju namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

## Kontraindikacije

Uporaba sustava za kurvilinearnu distrakciju kontraindicirana je kod pacijenata osjetljivih na nikal.

## Opće neželjene nuspojave

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stržanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata i ponovnoj operaciji.

## Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

Neželjeni učinci kurvilinearnih distraktora 1.3 i 2.0 mogu se klasificirati u tri glavne skupine: opasnost od gušenja, ponovna operacije i dodatni medicinski tretman.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminaciju, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

- Distraktore treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje tijekom nošenja.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zametke zuba, korijenje.
- Provjerite jesu li koštani volumen i količina primjereni za pozicioniranje vijka.
- Na svakoj strani osteotomije potrebno je najmanje četiri vijka Ø 1,3 mm (za kurvilinearni distraktor 1.3) i najmanje 2 vijka Ø 2,0 mm (za kurvilinearni distraktor 2.0).
- Provjerite i vodite računa o sljedećim faktorima:
  - ravnini okluzije
  - zamecima i korijenima zuba
  - predviđenom vektoru širenja
  - predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzmete relaps i hiperkorekciju)
  - odgovarajućem koštanom volumenu i količini primjerenom za postavljanje vijka
  - lokaciji donjeg alveolarnog živca
  - zatvaranju usnice
  - pokrivanju mekog tkiva
  - lokaciji produžnog kraka
  - pacijentu koji osjeća bol zbog rada aparata za distrakciju na meko tkivo
  - dostupnosti vijaka ovisno o pristupu
    - Kod intraoralnog/transbukalnog pristupa preporučuje se korištenje rupa za vijke iznad vodilice jer se one na donjoj nosivoj pločici teško vide i teško im se pristupa
    - Kod vanjskog pristupa preporučuje se koristiti vijke ispod vodilice
      - pozicioniranju kondila u glenoidnoj udubini
- Nemojte oblikovati vodilicu predložka za savijanje. Ako su savijeni, predložak za savijanje i aparat za širenje ne funkcioniraju ispravno.
- Nosive pločice treba izrezati tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak.
- Turpijom ili rašpicom izgladite oštre rubove na rezaču.
- Ako vodilicu nakon rezanja ne "krimpate" sklop aparata za širenje može se razdvojiti.
- Prije rezanja vodilice na željenu dužinu, u obzir uzmete relaps i hiperkorekciju.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Tijekom postupka širenja, nosiva pločica za prijenos aparata i kraka za širenje pomiče se s mandibulom i povlači u meko tkivo. Odaberite odgovarajuću duljinu kraka kako biste bili sigurni da za vrijeme trajanja postupka meko tkivo ne ometa aktiviranje ključa za širenje
- Produžni krak sastavlja se zajedno s distraktorom prije nego se distraktor učvrsti na kost. Nakon što se distraktor vijkom učvrsti na kost, produžni krak teško se pričvršćuje.
- Kada pričvršćujete produžni krak, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer se tako produžni krak neće moći otvoriti.
- Brzina kod bušenja ne bi nikada trebala premašivati 1.800 o/min, naročito kod gustih, čvrstih kostiju. Veća brzina bušenja može izazvati:
  - koštano nekrozu izazvanu toplinom,
  - opekline mekog tkiva,
  - preveliku rupu, zbog čega sila izvlačenja može biti smanjena, vijci se u kosti mogu lakše olabaviti, fiksacija može biti suboptimalna i/ili bit će potrebno postaviti dodatne vijke.
- Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.
- Uvijek ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Ispirite i usište kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.
- Aktivirajte distraktor okretanjem u smjeru obrnuto od kazaljke na satu (otvaranjem) za pola okreta prije bušenja i/ili umetanja vijaka kako biste osigurali primjerenu udaljenost između rupa i osteotomije.
- Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijača.
- Kod korištenja blokirajućih vijaka (samo kod distraktora 2.0), rupe treba izbušiti okomito na one na pločici kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji uvodnica za svrdlo.
- Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli oštećivanje kritičnih struktura jezika.
- Vijke nemojte stegnute do kraja prije nego učinite osteotomiju.
- Kako biste povećali stabilnost aparata u tankoj kosti, vijke umetnite bikortikalno. Osim toga možete koristiti i više vijaka.
- Ako je distraktor postavljen s produžnim krakom u usnoj šupljini, provjerite ne ometa li krak žvakanje pacijenta.

- Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete.
- Produžni krak sastavlja se zajedno s distraktorom prije nego se distraktor učvrsti na kost. Nakon što se distraktor vijkom učvrsti na kost, produžni krak teško se pričvršćuje.
- Osteotomija mora biti potpuna, a kost mora biti mobilna. Distraktor nije namijenjen za slamanje kostiju ni/niti za osteotomiju.
- Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite, produžni krak teško se okreće, što može izazvati njegovo odvajanje od distraktora.
- U slučaju dvostranog postupka, distraktore treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje tijekom nošenja.
- Važno je da instrument za aktivaciju okrećete samo u smjeru strelice označene na dršci instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
- Tijekom trajanja tretmana pratite kondile lopatice na kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.
- Kirurg mora pacijenta ili njegovatelja uputiti u način aktiviranja i zaštite distraktora tijekom tretmana.
- Važno je da produžni krak bude zaštićen od mogućnosti hvatanja predmeta koji bi ga mogli povući i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.
- Pacijente treba upozoriti da ne diraju aparate te da izbjegavaju aktivnosti koje bi mogle ometati tretman. Pacijente/njegovatelje je važno uputiti u protokol širenja, obveze održavanja rane čistom tijekom tretmana te na obvezu kontaktiranja kirurga bez odlaganja u slučaju gubitka aktivacije instrumenta.
- Kada uklanjate produžne krakove, okrećite samo naglavak instrumenta za uklanjanje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer to može promijeniti postignutu udaljenost distrakcije.
- Kako biste izbjegli pomicanje implantata, aparat za distrakciju mora se izvaditi nakon završenog tretmana.

## Upozorenja

- Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (ako su izložene prekomjerno ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.
- Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.
- Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenta neosjetljivih na nikal.
- Kada kirurg odabire pacijente za tretman širenja mandibule, mora uzeti u obzir sva postojeća stanja poput centralne apneje, višestruko blokiranih zračnih putova, teškog refluksa ili drugih etiologija blokiranja zračnih putova koje nisu izazvane jezikom i koje ne reagiraju na mandibularne umetke. Na pacijentima kod kojih se utvrdi ovakvo stanje možda će se morati obaviti traheotomija.
- Ako se produžni krak postavlja parcijalno u intraoralnu šupljinu, postoji opasnost od gušenja ako se otpusti s uređaja za distrakciju ili pukne.
- Predložke za savijanje ne bi trebalo koristiti kao bušće vodilice za usađivanje stvarnog distraktora na pacijenta. Time bi moglo doći do otpuštanja biološki nekompatibilnih aluminijskih fragmenata kod rane.
- Nakon skidanja predložaka za savijanje s modela kosti, vijke odložite u otpad.
- Za desnu odnosno lijevu stranu mandibule odaberite desni odnosno lijevi aparat za distrakciju kako biste ograničili mogućnost pomicanja produžnog kraka u usnoj šupljini.
- Ako se produžni krak postavlja parcijalno u intraoralnu šupljinu, postoji opasnost od gušenja ako se otpusti s uređaja za distrakciju ili pukne.
- Nemojte umetati aparat ako su nosive pločice oštećene prekomjernim savijanjem.
- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne zglobove koji mogu priklještit i ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.
- Nemojte oblikovati vodilicu distraktora jer ga time možete oštetiti.
- Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom sna mogu oštetiti i/ili slomiti produžne krakove. Preporučuje se da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni produžni krakovi.
- Za potpuno učvršćivanje kraka za distraktor potrebno je koristiti instrument za uklanjanje. Ako se taj instrument ne koristi, produžni krak može se nenamjerno odvojiti od distraktora.
- Ako se predložci za savijanje koriste za predoperativno planiranje (samo kod kurvilinearne distraktora 2.0), ne mogu se koristiti i kao uvodnice za bušenje na pacijentu. Time bi moglo doći do otpuštanja biološki nekompatibilnih aluminijskih fragmenata kod rane.
- Ako se za zaštitu vrha kraka koristi silikonska kapica, ona predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i skine s kraka.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

### Moment sile, pomak i artefakti slike prema ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 70,1 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 55 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je provedeno na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom.

## Radiofrekvencija (RF) – inducirala je zagrijavanje u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 19,5°C (1,5T) i 9,78°C (3T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

## Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

## Posebne radne upute

### Predoperativne pripreme

Na temelju ocjene kraniofacijalne patologije, kvalitete i volumena kosti te asimetrije nakon kliničkog pregleda, CT-a, cefalograma i/ili panoramske rendgenske snimke odredite ciljnu anatomiju nakon distrakcije.

Odaberite odgovarajuću veličinu aparata za distrakciju ovisno o dobi i anatomiji pacijenta. Kurvilinearne distraktor 1.3 koristi se kod djece stare 4 godine i mlađe. Kurvilinearne distraktor 2.0 koristi se kod odraslih pacijenata i djece starije od 1 godine. Za djecu u dobi od 1 do 4 godine mogu se koristiti obje veličine distraktora. Odabir treba izvršiti na temelju veličine čeljusti.

Točno pozicioniranje i usmjeravanje osteotomije i distraktora ključni su za uspješan tretman pomoću kurvilinearne distrakcije.

Tvrtka Syntes nudi dvije mogućnosti:

### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je računalno potpomognuta kirurška usluga za planiranje za vizualizaciju preoperativnog slučaja, što uključuje kirurške vodiče prilagođene pacijentu za prijenos plana u operacijsku dvoranu.

Početak rada s ProPlan CMF

Postoji nekoliko mogućnosti za prikupljanje dodatnih informacija ili pokretanje slučaja:

- Obratite se svom lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Syntes
- Internetska stranica: [www.synthescss.com](http://www.synthescss.com)
- E-pošta: [csspdeu@synthes.com](mailto:csspdeu@synthes.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

### 2 predložka za savijanje za kirurške zahvate oblikovanja kosti

Predložci za savijanje dostupni su u kompletu i treba ih koristiti prije datuma operacije tijekom planiranja i zahvata oblikovanja. Dostupni su samo za 2.0 kurvilinearne distraktor. Nisu dostupni za 1.3 kurvilinearne distraktor.

Ugradnja distraktora

Sljedeće kirurška tehnika primjer je intraoralnog pristupa s postavljanjem distraktora u usmjerenog u stražnji smjer s otvorom za perkutano aktivaciju.

#### 1. **Napravite submandibularni rez**

Napravite vestibularni rez mandibule. Podignite pokosnicu kako biste izložili čeljust.

#### 2. **Označite osteotomiju**

Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije.

#### 3. **Postavite distraktor**

Postavite ga na planirano područje kako biste ocijenili anatomiju pacijenta i odredili približno mjesto nosivih pločica, vijaka za kost i/ili kraka za širenje.

Ako prije operacije aparat nije izrezan i oblikovan, treba ga prilagoditi čeljusti.

#### 4. **Rezanje i oblikovanje nosivih pločica**

Nosive pločice izrežite rezačem kako biste uklonili sve nepotrebne rupe za vijke. Izbušite rupe za vijke iznad i ispod staze distraktora kako biste osigurali fleksibilnost pri postavljanju vijka. Nije potrebno postavljati vijke na sve četiri nosive pločice. Da biste mogli pristupiti svim dijelovima nosivih pločica rezačem korisno je da distraktor okrenete za najmanje 5 punih okreta te da ga okrenete naopako tako da je U-zglob ne ometa rezač. Nakon rezanja vratite distraktor na nerazvučeni položaj. Nosive pločice izrežite tako da budu poravnate s distraktorom. Oblikujte nosive pločice prema mandibuli pomoću kombiniranih kliješta.

#### 5. **Izrežite i uvinite stazu distraktora**

Staza distraktora omogućuje napredovanje od 35 mm. Ako je potrebno manje napredovanja, odrežite stazu distraktora na željenu dužinu u skladu s planom tretmana. Unutrašnjost staze distraktora je urezana čime označava mjesto rezanja, kako bi se postigla željena duljina napredovanja. Te oznake uzimaju u obzir duljinu nabiranja od 2 mm. Ako stazu režete, treba je krimpati kako bi se izbjeglo odvajanje od sklopa distraktora. Uključite instrument za krimpanje sa stazom i slijediti upute u pogledu usmjeravanja urezane na instrumentu.

#### 6. **Pričvrstite produžni krak**

Odaberite produžni krak odgovarajuće dužine (fleksibilan ili krut) na temelju planirane količine širenja i željenog položaja aktivacije heksa. Aktivacija heksa dio je uređaja koji pokreće aktivacijski instrument. Postoje dvije inačice fleksibilnih produžnih krakova i oni se različito učvršćuju na distraktor. Ako se produžni krak s urezanim logotipom tvrtke Synthes učvrsti na vanjsko grlo, on se na distraktor učvršćuje opružnim spojnicama. Ako fleksibilni produžni krak ima urezanu liniju za aktivaciju heksa, on se na distraktor učvršćuje pomoću heksovog džepića.

Upute za upotrebu u nastavku navode podatke za obje inačice fleksibilnog produžnog kraka. Uključite instrument za vađenje s heksom na fleksibilnom produžnom kraku. Okrenite ovojnicu instrumenta za uklanjanje suprotno od smjera kazaljke na satu najmanje 16 punih okreta, sve dok opružna spojnica ili džepića heksa na suprotnom kraju produžnog kraka ne izađu. Za produžni krak džepića heksa, postavite aktivacijski heks tijela distraktora u džepić heksa produžnog kraka. Okrećite ovojnicu instrumenta za uklanjanje u smjeru kazaljke sata sve dok se produžni krak zatvori preko aktivacijskog heksa na distraktoru i čvrsto stegnite. Vizualno provjerite je li prirubnica produžnog kraka u kontaktu s ovojnicom U-zgloba. Kruti produžni krakovi također su dostupni te se učvršćuju na distraktor pomoću spojke džepića heksa.

#### 7. **Napravite aktivacijski otvor za produžni krak**

Perkutani otvor za aktiviranje treba se izraditi u mekom tkivu kroz koje će izlaziti krak za širenje. Perkutani otvor za aktiviranje izradite ubodnom incizijom i nakon nje grupon disekcijom. Postavite aparat na donju čeljust i krak za širenje forcepsom provucite kroz perkutani otvor za aktiviranje.

#### 8. **Označavanje položaja aparata**

Koristite odgovarajuće svrdlo i odvijač za odabranu veličinu distraktora. Prije obavljanja osteotomije, označite položaj distraktora bušenjem i/ili umetanjem jednog distraktora odgovarajuće veličine i dužine vijka kroz svaku nosivu pločicu.

#### 9. **Izvršite bušnju kortikotomiju**

Olabavite vijke i uklonite distraktor. Napravite kortikotomiju na bušnju strani mandibule, širenjem do gornje i donje granice. Time se postiže stabilnost koštanih segmenata tijekom ponovnog pričvršćivanja distraktora.

##### **Opcionalna tehnika:**

Može biti poželjno obaviti kompletnu osteotomiju prije učvršćivanja distraktora budući da može biti teško koristiti osteotome za dovršenje osteotomije kada je distraktor učvršćen.

#### 10. **Ponovno učvrstite distraktor**

Koristite odgovarajuće svrdlo i odvijač za učvršćivanje distraktor odabrane veličine. Ponovno pričvrstite distraktor poravnavanjem nosivih pločica s prethodno izrađenim rupama. Izbušite i/ili umetnite preostale vijke odgovarajuće veličine i dužine. Sve vijke pritegnite do kraja.

#### 11. **Dovršite osteotomiju**

Dovršite osteotomiju na lingvalnom aspektu mandibule pomoću osteotome.

#### 12. **Potvrdite aktiviranje uređaja**

Koristite aktivacijski instrument za pokretanje aktivacijskog heksa produžnog kraka. Okrećite suprotno od kazaljke sata, u smjeru označenom na dršci instrumenta kako biste se uvjerali u stabilnost uređaja i kako biste provjerili pomicanje mandibule. Vratite distraktor u početni položaj.

##### **Opcionalna tehnika pomoću silikonskog vrha:**

Štitnik silikonskog vrha može se koristiti za zaštitu završetka produžnog kraka.

#### 13. **Opcionalna tehnika za dvostrane zahvate**

Ponovite korake 1 do 12 na suprotnoj strani. Zatvorite sve rezove.

### **Postoperativna razmatranja**

Preporuča se započeti s aktivnom distrakcijom tri do pet dana nakon postavljanja uređaja. Za pacijente mlađe od godine dana, aktivna distrakcija može započeti i ranije, kako bi se spriječilo preranu konsolidaciju. Za aktiviranje distraktora, uključite aktivacijski instrument s produžnim krakom i okrećite suprotno od kazaljke sata u smjeru strelice označene na instrumentu. Preporuča se najmanje 1,0 mm distrakcije dnevno (pola okreta dva puta dnevno) za sprečavanje prerane konsolidacije. Kod pacijenata od godine dana i mlađih može se vršiti dnevna distrakcija od 1,5 do 2,0 mm.

### **Dokumentiranje napretka**

Napredak distrakcije trebalo bi pratiti dokumentiranjem promjena u zagrizu pacijenta. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenata koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije uređaja.

### **Konsolidacija**

Nakon postizanja željenog napretka novoj kosti treba dati vremena da se konsolidira. Razdoblje konsolidacije trebalo bi otprilike trajati šest do dvanaest tjedana. To vremensko razdoblje ovisi o dobi pacijenta i treba ga odrediti na temelju kliničke procjene. Krakove za širenje treba izvaditi na početku faze konsolidacije.

### **Uklanjanje produžnog kraka**

Postoje dvije inačice produžnih krakova i oni se različito uklanjaju s distraktora. Ako se produžni krak s urezanim logotipom tvrtke Synthes učvrsti na vanjsko grlo, on se na distraktor učvršćuje opružnim spojnica. Ako produžni krak ima urezanu liniju za aktivaciju heksa, on se na distraktor učvršćuje pomoću heksovog džepića. Kruti nastavni krakovi također se spajaju pomoću džepića heksa. Upute za upotrebu u nastavku navode podatke za obje inačice produžnog kraka.

Uključite instrument za vađenje pomoću produžnog kraka. Okrenite ovojnicu instrumenta za uklanjanje suprotno od smjera kazaljke na satu najmanje 16 punih okreta, u smjeru gdje se na ovojnici nalazi oznaka "OPEN" (OTVORENO). Time ćete odvit vanjsku ovojnicu produžnog kraka i izvaditi područje na kojem se produžni krak spaja s distraktorom. Za produžni krak sa opružnom spojnicom, odspojite produžni krak od distraktora povlačenjem u aksijalnom smjeru i izvadite produžni krak kroz perkutani otvor. Za produžni krak džepića, uklonite produžni krak s distraktora bočnim pokretima lijevo-desno. Uklonite produžni krak kroz perkutani otvor.

### **Opcionalna tehnika uklanjanja produžnog kraka**

Ako vam instrument za uklanjanje nije pri ruci, produžni krakovi mogu se ukloniti pomoću instrumenta za aktivaciju i kliještima za savijanje. Uključite instrument za uklanjanje pomoću instrumenta za aktiviranje. Mirno držite instrument i kliještima okrećite košuljicu produžnog kraka u smjeru obrnutom od kazaljke sata najmanje 16 punih okreta kako biste izložili područje na kojem se krak spaja s distraktorom. U slučaju produžnog kraka s opružnom spojnicom odspojite produžni krak s distraktora aksijalnim povlačenjem, ili u slučaju produžnog kraka za džepić heksa, bočnim pokretima lijevo-desno.

### **Uklanjanje uređaja**

Nakon razdoblja konsolidacije uklonite distraktore uklanjanjem nosivih pločica kroz iste rezove koje ste koristili kod kirurškog zahvata za postavljanje uređaja i vađenjem titanijskih vijaka za kosti.

Distraktori se lakše vade ako su produžni krakovi izvađeni prije uklanjanja uređaja.

Za dodatne mogućnosti uklanjanja vijaka pogledajte brošuricu Komplet za univerzalno uklanjanje vijaka (036.000.773).

Komponente implantata koji se ugrađuje (naziv, kataloški broj, broj serije) moraju biti dokumentirane u kartonu svakog pacijenta.

Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje proizlaze iz pogrešnog dijagnostičiranja, odabira pogrešnog implantata, nepravilno kombiniranih implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda tretmana ili neodgovarajuće sterilnosti.

### **Obrada, ponovna obrada, njega i održavanje uređaja**

Za opće smjernice, i one za upravljanje funkcijama, rastavljanje višedijelnih instrumenata i smjernice o obradi implantata, molimo obratite se svom lokalnom prodajnom zastupniku ili pogledajte:

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

Za opće informacije o ponovnoj obradi, njezi i održavanju instrumenata za višekratno korištenje tvrtke Synthes, plitica i kutija s instrumentima te obradi nesterilnih implantata Synthes, proučite brošuru Važne informacije (SE\_023827) ili pogledajte:

<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)