
Uputstvo za upotrebu Krivolinearni sistem za razdvajanje

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

KRIVOLINEARNI SISTEM ZA RAZDVAJANJE

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike za krivolinarni sistem za razdvajanje (036.001.421 ili DSEM/CMF/0915/0096). Obavezno se upoznajte sa hirurškom tehnikom.

Krivolinarni sistem za razdvajanje nudi 2 veličine unutrašnjih krivolinarnih distraktora: 1.3 krivolinarni distraktore i 2.0 krivolinarni distraktore. Oni obuhvataju razne zakrivljene šine (radijus $R = 30\text{ mm}$, $R = 40\text{ mm}$, $R = 50\text{ mm}$, $R = 70\text{ mm}$, $R = 100\text{ mm}$) i prave šine. Distraktori imaju transportne i fiksne podloške sa otvorima za zavrtnje: Zavrtnji za kost prečnika 1,3 mm za 1.3 krivolinarni distraktore i zavrtnji za kost prečnika 2,0 mm za 2.0 krivolinarni distraktore. Distraktori u ovim dimenzijama su dostupni u verzijama za desnu i levu stranu. Aktivacioni puž gura transportnu podlošku duž savijene šine. Puž se nalazi u kućištu distraktora i aktivira se putem aktivacionog instrumenta sa šestougaoim pokretačem. Svi distraktori mogu da postignu dužine razdvajanja od maksimalno 35 mm.

Implantat(i):	Materijal(i):	Standard(i):
Sklopanje distraktora	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
Zavrtnji za kost	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11
Savitljivi produžni kraci	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Silikonska guma	ASTM F 2042
Kruti produžni kraci	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implantati su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu i dostavljaju se nesterilni. Krivolinarni distraktor je napravljen iz jednog dela. Distraktor se pakuje pojedinačno u odgovarajućem pakovanju.

Svrha upotrebe

Predviđeno je da se krivolinarni sistem za razdvajanje koristi kao stabilizator kosti i uređaj za produžavanje kosti (i/ili transport).

Indikacije

Krivolinarni sistem za razdvajanje je namenjen za korekciju kongenitalnih nedostataka ili posttraumatskih defekata manubularnog tela i ramusa kada je potrebno postepeno razdvajanje kosti.

Krivolinarni distraktor 2.0 je namenjen za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 1 godine.

Krivolinarni distraktor 1.3 je namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata starosti 4 godine i mlađih.

Krivolinarni sistem za razdvajanje je namenjen samo za jednu upotrebu.

Kontraindikacije

Upotreba krivolinarnog sistema za razdvajanje je kontraindikovana kod pacijenata koji su osetljivi na nikel.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neke od najuobičajenijih su: problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljivanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

Neželjene događaje za 1.3 i za 2.0 krivolinarni distraktore treba klasifikovati u 3 glavne grupe: opasnost od gušenja, ponovna operacija i dodatno medicinsko lečenje.

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba ili obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi implantati kompanije Synthes koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne smeju koristiti ponovo i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Iako mogu da izgledaju neoštećeno, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzroke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

- Distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan u cilju sprečavanja spajanja tokom stvarne upotrebe.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korene prilikom bušenja i/ili postavljanja zavrtnja.
- Potvrdite adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje zavrtnja.
- Neophodna su najmanje četiri zavrtnja prečnika 1,3 mm (za krivolinarni distraktor 1.3) i najmanje dva zavrtnja prečnika 2,0 mm (za krivolinarni distraktor 2.0) na obe strane za osteotomiju.
- Faktori koje treba razmotriti i proveriti su sledeći:
 - Okluzalna ravan
 - Zubne gredice i koreni
 - Planirani vektor distrakcije
 - Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
 - Adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje zavrtnja
 - Lokacija inferiornog alveolarnog nerva
 - Zatvaranje usana
 - Pokriivanje mekog tkiva
 - Lokacija produžnog kraka
 - Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
 - Pristup zavrtnjima na osnovu pristupa
 - Za intraoralni/transbukalni pristup, preporučuje se upotreba otvora za zavrtnje koji se nalaze iznad šine jer su preglednost i pristup otvorima za zavrtnje na donjoj podlošci otežani
 - Za spoljašnji pristup, preporučuje se upotreba otvora za zavrtnje ispod šine
 - Postavljanje kondila u glenoidnu jamu
- Nemojte da oblikujete šinu obrascu za savijanje. Obrazac za savijanje i distraktor neće raditi ispravno ako su savijeni.
- Podloške treba iseći tako da se celovitost otvora za zavrtnj ne ugrozi.
- Koristite ručnu turpiju ili turpiju na sekaču da biste izglacali sve oštre ivice.
- Ukoliko ne skratite šinu nakon sečenja, može doći do odvajanja sklopa distraktora.
- Razmotrite relaps/prekomernu korekciju pre sečenja šine na željenu dužinu.
- Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Tokom procesa distrakcije, transportna podloška distraktora i produžni krak će se pomerati zajedno sa donjom vilicom i biće uvučeni u meko tkivo. Izaberite produžni krak odgovarajuće dužine da biste osigurali da meko tkivo ne blokira aktivacioni šestougaoi zavrtnj tokom distrakcije.
- Produžni krak treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog kraka je otežano nakon što se distraktor zavrtnjima postavi na kost.
- Prilikom postavljanja produžnog kraka, rotirajte samo obod instrumenta za uklanjanje. Nemojte da dozvolite da se osnova instrumenta za uklanjanje rotira u vašoj ruci, jer time sprečavate otvaranje produžnog kraka.
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1.800 o/min, naročito kod guste, čvrste kosti. Veći brojevi obrtaja mogu da dovedu do:
 - termalne nekroze kosti,
 - opekotina mekog tkiva,
 - otvora prekomerne veličine što može da dovede do smanjene sile izvlačenja, jed-nostavnijeg ispadanja zavrtnja, neoptimalne fiksacije i/ili potrebe za upotrebom zavrtnja za hitne slučajeve.
- Izbegavajte oštećivanje navoja na pločama burgijom.
- Uvek obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.
- Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije ili uklanjanja.
- Aktivirajte distraktor u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu (otvoreni smer) za pola kruga pre bušenja i/ili ubacivanja zavrtnja da biste obezbedili adekvatnu razdaljinu između vodećih otvora i osteotomije.

- Čvrsto pritisnite sečivo odvijača u usek zavrtnja da biste osigurali zadržavanje zavrtnja na sečivo odvijača.
- Ako se koriste zavrtnji za zaključavanje (samo za 2.0 distraktor), otvori za zavrtnje moraju da budu probušeni pod pravim uglom u odnosu na otvor na ploči da bi se sprečilo unakrsno navijanje zavrtnja. Za pojednostavljeno pravilno postavljanje, priložen je vodič za bušenje.
- Koristite zavrtnje odgovarajuće dužine da biste izbegli oštećenje lingvalnih struktura.
- Nemojte u potpunosti da zatežete zavrtnje pre obavljanja osteotomije.
- Da biste povećali stabilnost distraktora kod tanke kosti, ubacite zavrtnje bikortikalno. Pored toga, može se koristiti više zavrtnja.
- Ako se distraktor postavi tako da je produžni krak u intraoralnoj šupljini, postarajte se da produžni krak ne smeta mogućnosti pacijenta da žvače.
- Zavrtnji se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta.
- Produžni krak treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog kraka je otežano nakon što se distraktor zavrtnjima postavi na kost.
- Osteotomija se mora završiti, a kost mora biti pokretna. Distraktor nije projektovan niti namenjen za lomljenje kosti i/ili za završavanje osteotomije.
- Nemojte da držite produžni krak dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežate rotiranje produžnog kraka i možete da dovedete do odvajanja produžnog kraka od distraktora.
- U slučaju dvostranog postupka, distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan u cilju sprečavanja savijanja.
- Važno je okretati aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
- Tokom perioda lečenja, nadgledajte kondile pacijenata u glenoidnoj jami zbog degenerativnih promena.
- Hirurg mora da uputi pacijenta/negovatelja kako da aktivira i zaštići distraktor tokom lečenja.
- Važno je da se produžni kraci zaštite od zakačinjanja za predmete koji mogu izvući uređaje i izazvati bol i povredu pacijenta.
- Pacijente takođe treba posavetovati da ne diraju distraktore i da izbegavaju aktivnosti koje mogu uticati na lečenje. Važno je uputiti pacijente/negovatelje da poštuju protokol distrakcije, da održavaju područje rane čistim tokom lečenja i da kontaktiraju svog hirurga odmah ako izgube aktivacioni instrument.
- Prilikom uklanjanja produžnih kraka, rotirajte samo okovratnik instrumenta za uklanjanje. Nemojte da dozvolite da se osnova instrumenta za uklanjanje rotira u vašoj ruci, jer to može da dovede do promene u rastojanju distrakcije koje je postignuto.
- Da biste izbegli pomeranje implantata, distraktor treba ukloniti nakon lečenja.

Upozorenja

- Ovi uređaji se mogu polomiti tokom upotrebe (kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika). Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da uklonite polomljeni deo kada je to moguće i praktično kod svakog pojedinačnog pacijenta.
- Imajte na umu da implantati nisu čvrsti kao prirodna kost. Implantati izloženi značajnom opterećenju mogu postati neispravni.
- Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.
- Prilikom izbora pacijenata za lečenje distrakcijom donje vilice, hirurg treba da uzme u obzir sva prethodna stanja kao što je centralna apnea, višestruke opstrukcije disajnih puteva, teški refluks ili druge etiologije opstrukcije disajnih puteva koje ne zavise od jezika i koje ne bi reagovala na pomeranje donje vilice. Pacijentima sa ovim stanjima može biti potrebna traheostomija.
- Ako je produžni krak postavljen delimično u intraoralnoj šupljini, on predstavlja opasnost od gušenja u slučaju da se pomeri iz distraktora ili kočnica.
- Obrascе za savijanje ne treba koristiti kao vodiče za bušenje za implantaciju distraktora kod pacijenta. To može dovesti do ispuštanja biološki nekompatibilnih čestica aluminijuma na mesto rane.
- Odložite zavrtnje za kosti nakon što se obrasci za savijanje uklone sa modela kosti.
- Izaberite desni/levi distraktor za desnu/levu stranu donje vilice da bi se ograničilo intraoralno postavljanje produžnog kraka.
- Ako je produžni krak postavljen delimično u intraoralnoj šupljini, on predstavlja opasnost od gušenja u slučaju da se pomeri iz distraktora ili kočnica.
- Nemojte da ugrađujete distraktor ako su podloške oštećene prekomernim savijanjem.
- Instrumenti i zavrtnji mogu da imaju oštre ivice ili spojeve koji se pomeraju i koji mogu da uštine ili pocepaju rukavicu ili kožu korisnika.
- Nemojte da savijate šinu distraktora, jer time možete da oštetite distraktor.
- Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne krake i sprečite njihovo oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim kracima tokom spavanja može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih kraka. Savetuje se da se fleksibilni kraci pričvrste za kožu pacijenta, bez isticanja na mogućnost njihove rotacije. Kao alternativa, dostupni su čvrsti produžni kraci.
- Instrument za uklanjanje se mora koristiti za potpuno zatezanje produžnog kraka za distraktor. Ako se instrument za uklanjanje ne koristi, produžni krak se može nenamerno odvojiti od distraktora.

- Ako su obrasci za savijanje korišćeni tokom predoperativnog planiranja (samo za 2.0 krivolinearni distraktor), ne treba ih koristiti kao vodiče za bušenje kod pacijenta. To može dovesti do slučajnog ispuštanja biološki nekompatibilnih čestica aluminijuma na mesto rane.
- Ako se silikonski zaštitni vrh koristi za zaštitu kraja produžnog kraka, on predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i odvoji od produžnog kraka.

Okruženje magnetne rezonance

Obrtni momenat, izmeštanje i artefakti na snimku u skladu sa ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije za MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje faktora konstrukcije za eksperimentalno mereni lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 70,1 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 55 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE). Testiranje je sprovedeno na MRI sistemu od 3 T.

Zagrevanje indukovano radiofrekvencijom (RF) u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i termalne simulacije najgore moguće situacije dovode do porasta temperature od 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) u uslovima MRI snimanja sa RF kalemovima (prosečna specifična stopa apsorpcije [SAR] za čitavo telo od 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Gorepomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR-a i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MR sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Specijalna uputstva za rukovanje

Predoperativno planiranje

Odredite postdistrakcioni anatomske cilje sprovedenjem evaluacije kraniofacijalne patologije, kvaliteta kosti i gustine, kao i asimetrije putem kliničkog pregleda, CT skeniranja, cefalograma i/ili panoramskog rendgena.

Izaberite distraktor odgovarajućih dimenzija u skladu sa starošću i anatomijom pacijenta. Krivolinearni distraktor 1.3 je namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata starosti 4 godine i mlađih. Krivolinearni distraktor 2.0 je namenjen za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 1 godine. Kod pacijenata starosti od 1 do 4 godine, može se koristiti distraktor bilo koje veličine. Izbor treba načiniti na osnovu veličine donje vilice.

Ispravno postavljanje i orijentacija osteotomija i uređaja za distrakciju je ključno za uspešno lečenje krivolinearnom distrakcijom.

Kompanija Synthes nudi dve mogućnosti:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je usluga za hirurško planiranje putem računara za vizualizaciju predoperativnog slučaja, koja obuhvata hirurške smernice specifične za pacijenta radi prenosa plana u operacionu salu.

Početak rada sa ProPlan CMF-om

Postoji nekoliko opcija za dobijanje više informacija ili inicijalizaciju slučaja:

- Kontaktirajte svog lokalnog prodajnog predstavnika kompanije Synthes
- Veb-sajt: www.synthescss.com
- E-adresa: csspdeu@synthes.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Obrasci za savijanje za operaciju na modelu kosti

Obrasci za savijanje su dostupni u kompletu i njih treba koristiti pre operacije za planiranje slučaja i operaciju na modelu. Oni su dostupni samo za 2.0 krivolinearne distraktore. Nisu dostupni za 1.3 krivolinearni distraktor.

Implantacija distraktora

Sledeća hirurška tehnika je primer intraoralnog pristupa uz posteriorni položaj distraktora sa perkutanim otvorom za aktivaciju.

1. **Napravite rez ispod donje vilice**
Napravite vestibularni rez na donjoj vilici. Podignite pokosnicu da biste izložili donju vilicu.
2. **Označite osteotomiju**
Označite približno mesto osteotomije.
3. **Namestite distraktor**
Postavite ga na željeno mesto da biste procenili anatomiju pacijenta i odredili približnu lokaciju podloški, zavrtnja za kost i/ili produžnih kraka. Ako distraktor nije isečen i oblikovan pre operacije, uređaj se mora postaviti na donju vilicu.
4. **Isecite i oblikujte podloške**
Isecite podloške koristeći sekač da biste uklonili sve nepotrebne otvore za zavrtnje. Otvori za zavrtnje iznad i ispod šine distraktora omogućavaju savitljivost prilikom postavljanja zavrtnja. Nije neophodno da se postave zavrtnji na sve četiri podloške. Da pristupite svim oblastima podloške pomoću sekača, od pomoći je da unesete distraktor najmanje 5 punih okreta i da okrenete distraktor naopako tako da spoj „U“ ne utiče na sekač. Posle sečenja vratite distraktor u nerazdvojeni

položaj. Isecite podloške tako da isečene ivice budu u ravni sa distraktorom. Oblikujte podloške na donjoj vilici upotrebom kombinovanih malih klešta.

5. Isecite i naberite šinu distraktora

Šina distraktora može da se unese do 35 mm. Ako je potrebno manje unosenje, isecite šinu distraktora na željenu dužinu u skladu sa planom lečenja. Donja strana šine distraktora je urezana kako bi se naznačilo mesto sečenja u cilju postizanja željene dužine unosa. Ove oznake uzimaju u obzir dužinu nabora od 2 mm. Ako je šina isečena, mora da se skрати da bi se sprečilo odvajanje od sklopa distraktora. Postavite instrument za sečenje na šinu i pratite uputstva za orijentaciju koja su usečena na instrumentu.

6. Postavite produžni krak

Odaberite odgovarajući produžni krak (savitljiv ili kruti) na osnovu planirane količine razdvajanja i željenog mesta za aktivacioni šestougli zavrtnj. Aktivacioni šestougaoi zavrtnj je deo uređaja koji spaja aktivacioni instrument. Postoje dve verzije savitljivih produžnih kraka i oni se na različite načine spajaju sa distraktorom. Ako je na spoljašnjem omotu produžnog kraka urezan logo kompanije Synthes, on se spaja sa distraktorom pomoću prstastih opruga. Ako je savitljiv produžni krak zasečen linijom na aktivacionom šestouglozavrtnju, on se spaja sa distraktorom pomoću džepa za šestougli zavrtnj. Uputstva koja su data ispod pružaju podatke za obe verzije savitljivih produžnih kraka. Spojite instrument za uklanjanje sa šestouglim zavrtnjem sa savitljivim produžnim krakom. Rotirajte okovratnik instrumenta za uklanjanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu za najmanje 16 punih okreta sve dok se ne pojave prstaste opruge ili džep za šestougli zavrtnj na suprotnoj strani produžnog kraka. Za produžni krak sa džepom za šestougli zavrtnj, postavite aktivacioni šestougli zavrtnj tela distraktora u džep za šestougli zavrtnj produženog kraka. Rotirajte okovratnik instrumenta za uklanjanje u smeru kretanja kazaljke na satu sve dok se produžni krak ne zatvori preko aktivacionog šestouglog zavrtnja na distraktoru i potpuno ne pričvrsti. Vizuelno potvrdite da priborica produžnog kraka dodiruje okovratnik spojnice u obliku slova „U“. Kruti produžni kraci su takođe dostupni i oni se spajaju sa distraktorom pomoću spojnice džepa za šestougli zavrtnj.

7. Napravite aktivacioni otvor za produžni krak

Perkutani aktivacioni otvor kroz koji će izaći produžni krak se mora napraviti u mekom tkivu. Kreirajte perkutani otvor za aktivaciju ubodom kroz kožu i tupom disekcijom. Postavite distraktor na donju vilicu i izvucite produžni krak kroz perkutani otvor za aktivaciju koristeći forceps.

8. Označite lokaciju distraktora

Upotrebite odgovarajući deo bušilice i vratilo šrafčigera za odabranu veličinu distraktora. Pre nego što uradite osteotomiju, obeležite položaj distraktora tako što ćete probušiti i/ili uneti jedan zavrtnj odgovarajuće veličine i dužine kroz svaku podlošku.

9. Obavite bukalnu kortikotomiju

Odvijte i uklonite distraktor. Obavite kortikotomiju na bukalnoj strani donje vilice, obuhvatajući gornju i donju granicu. To omogućava stabilnost segmenata kosti tokom ponovnog postavljanja distraktora.

Izborne tehnike:

Pre ponovnog spajanja distraktora može biti potrebno da uradite potpunu osteotomiju jer može biti teško da se koristi osteotom za obavljanje osteotomije kada se distraktor ponovo poveže.

10. Ponovno spajanje distraktora

Upotrebite odgovarajući deo bušilice i vratilo šrafčigera za ponovno spajanje odabrane veličine distraktora. Ponovo postavite distraktor tako što ćete poravnati podloške sa prethodno napravljenim otvorima. Bušite i/ili unesite preostala odgovarajuću veličinu i dužinu zavrtnja. U potpunosti zategnite sve zavrtnje.

11. Završite osteotomiju

Završite osteotomiju na lingvalnom aspektu donje vilice upotrebom osteotomije.

12. Potvrdite aktivaciju uređaja

Upotrebite aktivacioni uređaj da spojite aktivacioni šestougli zavrtnj produžnog kraka. Rotirajte u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu, u pravcu koji je označen na ručki instrumenta da potvrdite stabilnost uređaja i proverite pomeranje donje vilice. Vratite distraktor u njegov prvobitan položaj.

Izborne tehnike upotrebom silikonskog vrha:

Štitnik silikonskog vrha može da se koristi da zaštiti kraj produžnog kraka.

13. Izborna tehnika za dvostrane postupke

Ponovite korake od 1 do 12 na kontralateralnoj strani. Zatvorite sve rezove.

Postoperativna razmatranja

Preporučuje se da započnete aktivno razdvajanje tri do pet dana posle postavke uređaja. Za pacijente koji imaju manje od godinu dana, aktivno razdvajanje može da počne ranije, kako bi se sprečila prevremena konsolidacija. Da aktivirate distraktore, spojite aktivacioni instrument sa produžnim krakom i rotirajte u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu u pravcu strelice koja je označena na instrumentu. Preporučuje se najmanje 1,0 mm razdvajanja dnevno (poluokret dva puta dnevno) kako bi se sprečila prevremena konsolidacija. Kod pacijenata koji imaju godinu dana ili mlađih, može se uzeti u obzir mera od 1,5 mm do 2,0 mm na dan.

Zabeležite napredak

Napredak distrakcije treba pratiti putem dokumentovanja promena u okluziji kod pacijenta. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.

Konsolidacija

Nakon postizanja željenog napretka, potrebno je sačekati da se nova kost konsoliduje. Period konsolidacije treba da traje približno šest do dvanaest nedelja. Ovaj period se može razlikovati u zavisnosti od starosti pacijenta i treba ga odrediti kliničkom procenom. Produžni kraci se mogu ukloniti na početku faze konsolidacije.

Uklanjanje produžnog kraka

Postoje dve verzije produžnih kraka i oni se uklanjaju sa distraktora na različite načine. Ako je na spoljašnjem omotu produžnog kraka urezan logo kompanije Synthes, on se spaja sa distraktorom pomoću prstastih opruga. Ako je produžni krak zasečen linijom na aktivacionom šestouglozavrtnju, on se spaja sa distraktorom pomoću džepa za šestougli zavrtnj. Kruti produžni kraci se takođe povezuju sa džepom za šestougli zavrtnj. Uputstva za upotrebu pružaju podatke za obe verzije produžnih kraka.

Spojite instrument za uklanjanje sa produžnim krakom. Rotirajte okovratnik instrumenta za uklanjanje u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu za najmanje 16 punih okreta u smeru koji je označen kao „OPEN“ (otvoreno) na okovratniku. Time će se odвити spoljašnji omotač produžnog kraka i otkriće se oblast gde se produžni krak spaja sa distraktorom. Za produžni krak sa prstastom oprugom, odvojite produžni krak od distraktora tako što ćete ga povući duž ose, a zatim izvaditi produžni krak kroz perkutani otvor.

Za produžni krak sa džepom, odvojite produžni krak od distraktora pomeranjem kraka levo-desno. Uklonite produžni krak kroz perkutani otvor.

Izborne tehnike za uklanjanje produžnog kraka

Ako uklanjanje instrumenta nije moguće, produžni kraci se mogu ukloniti koristeći instrument za aktivaciju i klešta za savijanje. Spojite produžni krak sa aktivacionim instrumentom. Dok mirno držite aktivacioni instrument, koristite klešta za rotaciju obloge na produžnom kraku u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu najmanje 16 punih krugova da biste izložili područje gde se produžni krak povezuje sa distraktorom. Odvojite produžni krak sa distraktora tako što ćete aksijalno povući produžni krak sa prstastom oprugom ili pomeranjem levo-desno produžnog kraka sa džepom za šestougli zavrtnj.

Uklanjanje uređaja

Nakon perioda konsolidacije, uklonite distraktore izlaganjem podloški kroz iste rezove koji su korišćeni tokom početne operacije za postavljanje, i uklanjanjem titanijumskih zavrtnja za kosti.

Distraktore je jednostavnije ukloniti ako se produžni kraci uklone pre uklanjanja distraktora. Za dodatne opcije uklanjanja zavrtnja, pogledajte brošuru za Univerzalni komplet za vađenje zavrtnja (036.000.773).

Podaci o primenjenim komponentama implantata (naziv, broj predmeta, broj partije) moraju se zabeležiti u kartonu svakog pacijenta.

Proizvođač nije odgovoran za bilo koje komplikacije koje nastanu usled nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilno kombinovanih komponenti implantata i/ili tehnika operacije, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepse.

Obrada, ponovna obrada, nega i održavanje

Za opšte smernice, kontrolu funkcije i rastavljanje instrumenata sastavljenih od više delova, kao i za smernice za obradu implantata, kontaktirajte lokalnog predstavnika ili posetite adresu:

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

Za opšte informacije o obradi, nezi i održavanju višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kućišta kompanije Synthes, kao i o obradi nesterilnih implantata kompanije Synthes, pogledajte list sa Važnim informacijama (SE_023827) ili posetite adresu:

<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