

---

# Instrukcja użycia

## System dystrakcji krzywoliniowej

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja użycia

## SYSTEM DYSTRAKCJI KRZYWOLINIOWEJ

Przed użyciem prosimy o uważne przeczytanie instrukcji użycia, broszury "ważne informacje" oraz dołączonych informacji w technikach operacyjnych System Dystrakcji Krzywoliniowej (036.001.421 lub DSEM/CMF/0915/0096). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

System Dystrakcji Krzywoliniowej oferuje 2 rozmiary wewnętrznych krzywoliniowych dystraktorów kości: dystraktory krzywoliniowe 1.3 oraz dystraktory krzywoliniowe 2.0. Zawierają one różne zakrzywione ścieżki (Radius  $R = 30$  mm,  $R = 40$  mm,  $R = 50$  mm,  $R = 70$  mm,  $R = 100$  mm) oraz proste ścieżki. Dystraktory posiadają ruchome i stałe płytki podporowe z otworami na śruby: śruby do kości  $\varnothing 1,3$  mm dla dystraktorów krzywoliniowych 1.3 oraz śruby do kości  $\varnothing 2,0$  mm dla dystraktorów krzywoliniowych 2.0. Dystraktor każdego rozmiaru dostępny jest w wersji prawej i lewej. Mechanizm ślimakowy aktywacji porusza ruchomą płytkę podporową wzdłuż zakrzywionej ścieżki. Mechanizm ślimakowy znajduje się w obudowie dystraktora i aktywowany jest sześciokątnym narzędziem aktywującym. Wszystkie dystraktory pozwalają na dystrakcję na długości maksymalnie 35 mm.

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Montaż dystraktora	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Śruby do kości	TAN	ISO 5832-11
Elastyczne przedłużenie ramion	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Guma silikonowa	ASTM F 2042
Sztuczne przedłużenie ramion	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implanty przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i dostarczane w postaci niejałowej.

Dystraktor krzywoliniowy składa się z jednego komponentu. Dystraktory pakowane są pojedynczo z zastosowaniem odpowiedniego opakowania.

## Przeznaczenie

System Dystrakcji Krzywoliniowej jest przeznaczony do użytku jako urządzenie do stabilizacji i przedłużania (oraz/lub transportu) kości.

## Wskazania

Zaleca się korzystanie z Systemu Dystrakcji Krzywoliniowej w korygowaniu wad wrodzonych oraz zniekształceń pourazowych szczęki gdzie wymagana jest postępująca dystrakcja kości.

Dystraktor krzywoliniowy 2.0 przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 1 roku życia.

Dystraktor krzywoliniowy 1.3 przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku do lat 4.

System Dystrakcji Krzywoliniowej przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku.

## Przeciwwskazania

Zabrania się stosowania Systemu Dystrakcji Krzywoliniowej u pacjentów uczulonych na nikiel.

## Ogólne zdarzenia niepożądane


Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

## Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi:

Skutki uboczne występujące w przypadku dystraktorów krzywoliniowych 1.3 i 2.0 można podzielić na 3 główne grupy: niebezpieczeństwo zadławienia, konieczność ponownej operacji oraz konieczność dodatkowego leczenia.

## Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub (np. powtórne czyszczenie i sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Środki ostrożności

- Dystraktory należy umieszczać możliwie najbardziej równolegle względem siebie i względem płaszczyzny środkowej ciała, aby uniknąć zakleszczeń w czasie eksploatacji.
- Podczas wiercenia i/lub umieszczania śrub należy unikać nerwów, zawiązków zębów i korzeni.
- Należy sprawdzić, czy objętość kości i ilość śrub do umieszczenia jest odpowiednia.
- Po każdej stronie osteotomii należy użyć przynajmniej czterech śrub  $\varnothing 1,3$  mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 1.3) i przynajmniej dwóch śrub  $\varnothing 2,0$  mm (w przypadku dystraktora krzywoliniowego 2.0).
- Czynniki, które należy uwzględnić i sprawdzić:
  - Płaszczyzna zgryzowa
  - Zawiązki i korzenie zębów
  - Planowany wektor dystrakcji
  - Planowana długość przesunięcia (należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę)
  - Odpowiednia objętość kości oraz odpowiednia dla umieszczenia ilość śrub
  - Lokalizacja położonego niżej nerwu zębodołowego
  - Zamknięcie warg
  - Pokrycie tkanki miękkiej
  - Lokalizacja ramienia przedłużającego
  - Ból pacjenta spowodowany podrażnieniem tkanki miękkiej przez dystraktor
  - Dojście do śrub oparte na dostępie chirurgicznym
    - a. W przypadku podejścia od strony wewnętrznej ust/przez policzek, zaleca się użycie otworów śrub położonych nad ścieżką, ponieważ trudno jest zobaczyć i uzyskać dostęp do otworów śrub położonych poniżej płytki podporowej
    - b. W przypadku podejścia zewnętrznego zaleca się użycie otworów śrub położonych poniżej ścieżki
  - Umieszczenie kłykcia w panewce stawowej
- Nie należy formować ścieżki szablonu wyginania. Szablon wyginania i dystraktor nie będą prawidłowo działać w przypadku ich wygięcia.
- Płytki podporowe należy tak ciąć, aby nie naruszyć otworu na śrubę.
- Można użyć pilnika lub skrobaka w celu usunięcia zadziórów lub ostrych krawędzi z obcinaka.
- Niezaciśnięcie ścieżki po jej obcięciu może doprowadzić do oddzielenia się zespołu dystraktora.
- Przed przycięciem ścieżki do pożądanej długości należy uwzględnić resorpcję i nadmierną korektę.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- W czasie procesu dystrakcji ruchoma płytki podporowa oraz ramię przedłużające będą przesuwać się wraz z żuchwą i będą ciągnięte w stronę tkanki miękkiej. Należy wybrać ramię przedłużające o odpowiedniej długości, aby zagwarantować, że tkanka miękka nie zasłoni sześciokątnego elementu aktywującego podczas dystrakcji.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.
- Podczas podłączania ramienia przedłużającego należy obracać wyłącznie kolnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ uniemożliwi to otwarcie ramienia przedłużającego.
- Prędkość obrotowa wiertła nie może nigdy przekroczyć 1 800 obr./min, w szczególności przy gęstej, twardej kości. Wyższe prędkości wiertła mogą spowodować:
  - martwicę termiczną kości,
  - poparzenie tkanki miękkiej,
  - zbyt wielki otwór, który może wpływać na: zwiększony luz śrub powodujący zmniejszenie siły potrzebnej do usunięcia implantu, nieoptymalne mocowanie i/lub potrzebę użycia śrub awaryjnych.
- Należy unikać uszkodzania gwintów płytek wiertłem.
- Podczas wiercenia należy zawsze stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji lub wyjmowania.

- Przed wywierceniem i/lub włożeniem śrub należy aktywować dystraktor w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w kierunku otwarcia) wykonując pół obrotu, aby upewnić się, że odległość pomiędzy otworami prowadzącymi a osteotomią jest odpowiednia.
- Dobrze przycisnąć krawędź śrubokręta do rowka w śrubie, aby zapewnić utrzymanie śruby na krawędzi śrubokręta.
- W przypadku użycia śrub z nagwintowaną głową (tylko dystraktor 2.0), otwory na śruby należy wywiercić prostopadle do otworu w płytce, aby uzyskać prawidłowe ząbienie gwintów. Prawidłowe umieszczenie ułatwia dostarczony przewodnik do wiertła.
- Należy użyć śrub o odpowiedniej długości, aby uniknąć uszkodzenia językowych struktur anatomicznych.
- Nie należy całkowicie dokręcać śrub przed wykonaniem osteotomii.
- Aby zwiększyć stabilność dystraktora w cienkiej kości, śruby należy wprowadzać bikortycznie. Ponadto można użyć większej liczby śrub.
- Jeśli dystraktor umieszczany jest przy ramieniu przedłużającym znajdującym się w jamie ustnej należy upewnić się, że ramię przedłużające nie wpływa na zdolność pacjenta do przeżuwania.
- W przypadku umieszczenia śrub w kości o niskiej jakości mogą się one poluzować w czasie leczenia.
- Ramię przedłużające należy przymocować do dystraktora przed przymocowaniem dystraktora do kości. Po przykręceniu dystraktora śrubami do kości przymocowanie ramienia przedłużającego będzie trudne.
- Osteotomię należy zakończyć, a kość musi pozostać ruchoma. Dystraktor nie został zaprojektowany ani nie jest przeznaczony do łamania kości i/lub kończenia osteotomii.
- Nie należy trzymać ramienia przedłużającego podczas obracania go za pomocą narzędzia aktywującego. Może to utrudnić obracanie ramienia przedłużającego i może doprowadzić do jego oddzielenia się od dystraktora.
- W przypadku bilateralnej procedury, dystraktory muszą być umieszczone jak najbardziej równoległe do siebie oraz do osi strzałkowej aby zapobiec złączeniu.
- Ważne jest, aby obracać narzędzie aktywacji wyłącznie w kierunku wskazanym przez strzałkę umieszczoną na rękojeści. Obrócenie narzędzia aktywacji w niewłaściwym kierunku (przeciwym do strzałki) może zakłócić proces dystrakcji.
- Podczas leczenia należy monitorować kłęk pacjenta w wyrażeniach stawowych pod kątem zmian degeneracyjnych.
- Chirurg musi poinstruować pacjenta/opiekuna o sposobie aktywowania i ochrony dystraktora podczas leczenia.
- Ważne jest, aby chronić ramiona przedłużające przed zaczepianiem o obiekty, które mogłyby je pociągnąć, powodując u pacjenta ból lub urazy.
- Należy również pouczyć pacjentów, aby nie manipulowali przy dystraktorach i aby unikali czynności, które mogą negatywnie wpłynąć na leczenie. Bardzo istotne jest poinstruowanie pacjentów/opiekunów odnośnie przestrzegania protokołu dystraktorów, utrzymania czystości w okolicy rany podczas zabiegu oraz natychmiastowego skontaktowania się z chirurgiem w przypadku utraty urządzenia aktywującego.
- Podczas zdejmowania ramion przedłużających należy obracać wyłącznie kołnierzem narzędzia do wyjmowania. Nie wolno dopuścić do obracania się w ręce podstawy narzędzia do wyjmowania, ponieważ może to spowodować zmianę uzyskanej odległości dystrakcji.
- Po zakończeniu leczenia należy zdjąć dystraktor, aby uniknąć przemieszczenia implantu.

## Ostrzeżenia

- Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.
- Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.
- Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.
- Podczas wyboru pacjentów do leczenia za pomocą dystrakcji zuchwowej chirurg powinien wziąć pod uwagę istniejące stany, takie jak bezdech centralny, wielopoziomowa obstrukcja dróg oddechowych, ostry refluks lub inne etiologie obstrukcji dróg oddechowych, które nie mają źródła w języku i na które nie ma wpływu wysunięcie zuchwy. Pacjenci w tym stanie mogą wymagać tracheotomii.
- Jeśli ramię przedłużające zostanie częściowo umieszczone w jamie ustnej, w przypadku jego odłączenia się od dystraktora lub pęknięcia będzie stwarzało ryzyko udławienia się.
- Nie należy używać szablonów wyginania jako przewodników wiertła podczas wszczepiania dystraktora pacjentowi. Może to doprowadzić do dostania się do rany nie biogodnych kawałków aluminium.
- Po zdjęciu szablonów wyginania z modelu kości należy wyrzucić śruby do kości.
- Należy wybrać prawy/lewy dystraktor dla prawej/lewej strony zuchwy, aby ograniczyć konieczność umieszczenia ramienia przedłużającego wewnątrz jamy ustnej.
- Jeśli ramię przedłużające zostanie częściowo umieszczone w jamie ustnej, w przypadku jego odłączenia się od dystraktora lub pęknięcia będzie stwarzało ryzyko udławienia się.
- Nie należy wszczepiać dystraktora jeśli płytki podporowe uległy uszkodzeniu w wyniku nadmiernego wygięcia.
- Narzędzia i śruby mogą mieć ostre brzegi lub ruchome styki które mogą przebić lub przeciąć rękawiczkę lub skórę użytkownika.
- Nie należy formować ścieżki dystraktora, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia dystraktora.
- W trakcie leczenia należy chronić ramiona przedłużające, aby uniknąć ich uszkodzenia lub pęknięcia. Siły działające poprzecznie w przypadku, gdy pacjent podczas snu obróci się, przyciskając elastyczne ramiona przedłużające, mogą doprowadzić do ich uszkodzenia oraz/lub pęknięcia. Zaleca się przymocowanie elastycznych ramion do skóry pacjenta, z zachowaniem możliwości obracania się ramion. Jako alternatywa dostępne są sztywne ramiona przedłużające.

- Należy użyć narzędzia do wyjmowania w celu całkowitego przykręcenia ramienia przedłużającego do dystraktora. Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest używane, ramię przedłużające może przypadkowo oddzielić się od dystraktora.
- Jeśli podczas planowania przedoperacyjnego używane były szablony wyginania (tylko w przypadku dystraktora krzywoliniowego 2.0), nie powinny one być używane jako przewodniki wiertła na ciele pacjenta. Może to doprowadzić do przypadkowego dostania się do rany nie biogodnych kawałków aluminium.
- Jeśli używana jest silikonowa nasadka ochronna do ochrony końców ramienia przedłużającego, stwarza ona ryzyko odławienia w przypadku poluzowania się i odłączenia od ramienia przedłużającego.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

### Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 i ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 70,1 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 55 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na systemie rezonansu magnetycznego 3 T.

### Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 19,5 °C (1,5 T) oraz 9,78 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

## Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Stosowany przeciętny współczynnik absorpcji swoistej dla uzyskania pozostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

## Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

### Planowanie przedoperacyjne

Należy ustalić poddystrakcyjny cel anatomiczny, dokonując oceny patologii twarzoczaszkowej, jakości i objętości kości oraz asymetrii za pomocą badania klinicznego, skanowania TK, cefalogramu i/lub panoramicznego prześwietlenia rentgenowskiego.

Należy wybrać dystraktor o odpowiednim rozmiarze w oparciu o wiek i anatomię pacjenta. Dystraktor krzywoliniowy 1.3 przeznaczony jest do stosowania u dzieci w wieku do lat 4. Dystraktor krzywoliniowy 2.0 przeznaczony jest do stosowania u pacjentów dorosłych oraz dzieci powyżej 1 roku życia. W przypadku pacjentów w wieku 1–4 lat można użyć dystraktora o dowolnym rozmiarze. Doboru należy dokonać na podstawie rozmiaru zuchwy. Prawidłowe umieszczenie i ułożenie osteotomii i urządzeń do dystrakcji jest kluczowe dla uzyskania pomyślnych wyników leczenia dystraktorem krzywoliniowym.

Synthes oferuje dwie opcje:

### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF to wspomaganą przez komputer usługę planowania operacji polegającą na wizualizacji przypadku przed operacją, która zawiera wskazówki dla operacji poszczególnego pacjenta pomagające zastosować plan na sali operacyjnej.

Rozpoczynanie pracy z ProPlan CMF

Istnieje kilka opcji uzyskania dalszych informacji lub rozpoczęcia pracy z danym przypadkiem:

- Kontakt z lokalnym dystrybutorem Synthes
- Strona internetowa: [www.synthescss.com](http://www.synthescss.com)
- Adres e-mail: [cspdeu@synthes.com](mailto:cspdeu@synthes.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

### 2 Szablony wyginania w chirurgii modelowej kości

Szablony wyginania dostępne są w zestawach i powinny zostać użyte przed datą zabiegu chirurgicznego w celu planowania przypadku i chirurgii modelowej. Są one dostępne wyłącznie dla dystraktora krzywoliniowego 2.0. Nie są dostępne dla dystraktora krzywoliniowego 1.3. Wszczępanie dystraktora

Poniższa technika chirurgiczna to przykład podejścia od strony wewnętrznej ust z dystraktorem umieszczonym z tyłu przezskórnego portu aktywacji.

#### 1. Wykonać nacięcie podzuchwowe.

Wykonać nacięcie zuchwy od strony przedślonkowej. Unieść okostną, aby odsłonić zuchwę.

#### 2. Zaznacz osteotomię

Oznaczyć przybliżone miejsce osteotomii.

#### 3. Montaż dystraktora

Umieścić dystraktor w pożądanym miejscu, aby ocenić anatomię pacjenta i określić przybliżoną lokalizację płytek podporowych, śrub kostnych i ramienia przedłużającego.

Jeśli dystraktor nie został obciążony i uformowany przed operacją, należy go doposażyć do zuchwy.

#### 4. **Obciąć i uformować płytki podporowe**

Obciąć płytki podporowe za pomocą obcinaka, aby usunąć wszelkie niepotrzebne otwory na śruby. Otwory śrub nad oraz pod ścieżką dystraktorów zwiększa możliwości umiejscowienia śrub. Nie jest konieczne umieszczenie śrub we wszystkich czterech płytkach podporowych. W celu dotarcia do wszystkich miejsc na płytkach podporowych przecinakami, pomocne będzie wprowadzenie dystraktora z przynajmniej 5 pełnymi obrotami oraz przerzucenie dystraktora „górną do dołu” tak by sprężło wychylnie nie przeszkadzało przecinakowi. Po przecięciu ustaw dystraktor w pozycji wyjściowej. Płytki podporowe należy ciąć w taki sposób, aby uniknąć oddzielenia się z dystraktorem. Uformuj płytki podporowe na żuchwie z użyciem kombinerek.

#### 5. **Przecinanie i zaciskanie ścieżki dystraktora**

Ścieżka dystraktora pozwala na wprowadzenie na odległość do 35 mm. Jeśli wymagane jest krótsze wprowadzenie, należy przyciąć ścieżkę dystraktora do odpowiedniej długości zgodnie z planem leczenia. Dolna część ścieżki dystraktora posiada specjalne rowki wskazujące na miejsce przecięcia w celu uzyskania porządanej długości wprowadzenia. Oznaczenia te obejmują 2 mm długość zacisku. W przypadku obciążenia ścieżki należy ją zacisnąć, aby uniknąć oddzielenia się zespołu dystraktora. Użyj narzędzia do zaciskania ścieżki i postępuj zgodnie ze wskazówkami wyrytymi na narzędziu.

#### 6. **Przymocować ramię przedłużające**

Wybierz właściwą długość ramienia przedłużającego (elastycznego lub sztywnego) na podstawie planowanej ilości dystrakcji oraz pożądanego miejsca aktywacji hexu. Aktywacja hexu jest częścią urządzenia, która uruchamia proces aktywacji narzędzia. Istnieją dwie wersje elastycznych przedłużających ramion, które mocowane są w inny sposób na dystraktorze. Jeśli przedłużające ramię ma wyryte logo Synthes na zewnętrznym rękawie, wówczas przyłączenie do dystraktora ma miejsce z pomocą sprężynowych palców. Jeśli elastyczne przedłużające ramię ma wyrytą linię na aktywacji hexu, wówczas przyłączenie do dystraktora ma miejsce z pomocą kieszeni hexu. Instrukcje użycia podane poniżej zawierają szczegółowe informacje dla obu wersji elastycznego ramienia przedłużającego. Użyj narzędzia usuwającego wraz z hexem na elastycznym ramieniu przedłużającym. Obróć obrozę narzędzia usuwającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przynajmniej 16 razy aż palce sprężynowe lub kieszeń hexu zostaną odkryte po przeciwnych stronach ramienia przedłużającego. Dla kieszeni hexu ramienia przedłużającego, umieść aktywację hexu dystraktora w kieszeni hexu znajdującej się w przedłużającym ramieniu. Obróć obrozę narzędzia usuwającego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż ramię przedłużające szczelnie zamknie aktywację hexu na dystraktorze. Optycznie zweryfikuj czy zaślepka ramienia przedłużającego ma kontakt z obręczą przegubu-U. Nieelastyczne ramiona przedłużające są również dostępne a łączą się one z dystraktorem z pomocą łącznika kieszeni hexu.

#### 7. **Stwórz port aktywacji dla ramienia przedłużającego.**

Przeszkórny port aktywacji należy wykonać w tkance miękkiej, przez którą wyjdzie ramię przedłużające. Utworzyć przeszkórny port aktywacji poprzez wykonanie nacięcia przez skórę, a następnie tępego rozcięcia. Umieścić dystraktor na żuchwie i przyciągnąć ramię przedłużające przez przeszkórny port aktywacji za pomocą szczypczyków.

#### 8. **Oznaczyć lokalizację dystraktora**

Użyj odpowiedniego wiertła oraz trzonka śróbokręta dla wybranego rozmiaru dystraktora. Przed rozpoczęciem osteotomii, zaznacz pozycję dla dystraktora poprzez wiercenie oraz/lub włożenie odpowiedniej wielkości oraz długości śruby poprzez każdą płytkę podporową.

#### 9. **Wykonaj policzkową kortykotomię**

Odkręcić i zdjąć dystraktor. Wykonać kortykotomię po stronie policzkowej żuchwy, rozciągając się na górny i dolny brzeg. Dzięki temu fragmenty kości pozostają stabilne podczas ponownego mocowania dystraktora.

##### **Technika opcjonalna:**

Kompletna osteotomia może być pożądana przed ponownym przyłączeniem dystraktora, ponieważ użycie osteotomu może być trudne przy wykonywaniu osteotomii po przyłączeniu dystraktora.

#### 10. **Ponownie podłączyć dystraktor**

Użyj odpowiedniego wiertła oraz trzonka śróbokręta dla ponownego przyłączenia wybranego rozmiaru dystraktora. Ponownie przymocować dystraktor, wyrównując płytki podporowe z uprzednio wykonanymi otworami. Wierć oraz/lub włóż pozostałe śruby właściwej wielkości i długości. Całkowicie dokręć wszystkie śruby.

#### 11. **Zakończenie osteotomii**

Zakończ osteotomię na językowej części żuchwy korzystając z osteotomu.

#### 12. **Potwierdź aktywację urządzenia**

Użyj narzędzia aktywacji do uruchomienia aktywacji hexu ramienia przedłużającego. Obróć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara oraz w kierunku podanym na uchwycie narzędzia w celu zapewnienia stabilności urządzenia oraz potwierdzenia ruchu żuchwy. Ustaw dystraktor ponownie w pozycji wyjściowej.

##### **Technika opcjonalna używania silikonowej końcówki:**

Ostona silikonowej końcówki może być używana do ochrony zakończenia ramienia przedłużającego.

#### 13. **Technika opcjonalna dla procedur bilateralnych**

Powtórz kroki od 1 do 12 na równoległej stronie. Zamknąć wszystkie nacięcia.

#### **Po operacji należy rozważyć**

Zaleca się rozpocząć aktywną dystrakcję trzy do pięciu dni po umieszczeniu urządzenia. U pacjentów poniżej jednego roku życia, aktywna dystrakcja może rozpocząć się wcześniej aby zapobiec przedwczesnemu wzrostowi kości. W celu aktywacji dystraktorów uruchom narzędzie z użyciem ramienia przedłużającego oraz obróć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara oraz kierunku wskazanym strzałką na narzędziu. Zaleca się minimum 1,0 mm dystrakcji dziennie (pół obrotu, dwa razy dziennie) w celu zapobiegnięcia przedwczesnej wzrostowi kości. U pacjentów poniżej jednego roku życia można rozważyć dawkę 1,5 to 2,0 mm dziennie.

#### **Dokumentacja postępów**

Należy obserwować postępy dystrakcji poprzez dokumentowanie zmian zgryzu pacjenta. Do systemu dołączono Przewodnik opieki nad pacjentem, pomagający rejestrować i monitorować aktywowanie urządzenia.

#### **Zrost kości**

Po uzyskaniu pożądanego wysunięcia, należy poczekać pewien czas na zrost nowej kości. Okres zrostu kości powinien wynosić w przybliżeniu od sześciu do dwunastu tygodni. Ten czas może różnić się w zależności od wieku pacjenta i należy go ocenić na podstawie badania klinicznego.

Ramiona przedłużające można zdjąć na początku fazy zrostu.

#### **Usunięcie ramienia przedłużającego**

Istnieją dwie wersje przedłużających ramion, które usuwane są w inny sposób z dystraktora. Jeśli przedłużające ramię ma wyryte logo Synthes na zewnętrznym rękawie, wówczas jest przymocowane do dystraktora z pomocą sprężynowych palców. Jeśli przedłużające ramię ma wyrytą linię na aktywacji hexu, wówczas jest przymocowane do dystraktora z pomocą kieszeni hexu. Sztywne ramiona przedłużające są również łączą się z kieszenią hexu. Instrukcje użycia podane poniżej zawierają szczegółowe informacje dla obu wersji ramienia przedłużającego. Użyj narzędzia usuwającego wraz z ramieniem przedłużającym. Obróć obręcz narzędzia usuwającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przynajmniej 16 razy w kierunku oznaczonym jak "OPEN" na obroży. W ten sposób zewnętrzny rękaw ramienia przedłużającego łączy się z dystraktorem. W przypadku ramienia przedłużającego ze sprężynowymi palcami, odłącz ramię przedłużające od dystraktora poprzez odciążenie wzdłuż osi oraz usuń ramię przedłużające poprzez port przeszkórny.

W przypadku kieszeni ramienia przedłużającego, odłącz przedłużające ramię od dystraktora bocznymi ruchami ramienia. Odłącz ramię przedłużające poprzez port przeszkórny.

#### **Technika opcjonalna usunięcia ramienia przedłużającego**

Jeśli narzędzie do wyjmowania nie jest dostępne, ramiona przedłużające można zdjąć za pomocą narzędzia aktywacji i szczypczyków do wyginania. Użyj ramienia przedłużającego wraz z narzędziem aktywującym. Trzymając narzędzie aktywacji nieruchomo, za pomocą szczypczyków obrócić prowadnik ramienia przedłużającego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara o przynajmniej 16 obrotów, aby odsłonić obszar, w którym ramię przedłużające łączy się z dystraktorem. Odłącz ramię przedłużające od dystraktora poprzez odciążenie wzdłuż osi w przypadku ramienia przedłużającego ze sprężynowymi palcami lub bocznymi ruchami w przypadku ramienia przedłużającego z kieszenią hexu.

#### **Odłączenie urządzenia**

Po okresie zrostu kostnego należy wyjąć dystraktory, odsłaniając płytki podporowe za pomocą takiego samego nacięcia, jakiego użyto w pierwotnym zabiegu umieszczenia, a następnie wyciągając tytanowe śruby kostne.

Dystraktory łatwiej się wyjmują po odłączeniu ramion przedłużających przed wyjęciem dystraktora.

Informacje na temat dodatkowych opcji związanych z wyjmowaniem śrub zawiera dokument Uniwersalny zestaw do usuwania śrub (036.000.773).

W kartotece każdego pacjenta należy udokumentować użyte elementy implantu (nazwa, numer artykułu, numer partii).

Producent nie ponosi odpowiedzialności za problemy wynikające z nieprawidłowej diagnozy, wybór niewłaściwego implantu, niewłaściwe połączenie elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń związanych z metodami leczenia lub niewłaściwych warunków aseptycznych.

#### **Przetwarzanie, powtórne przetwarzanie, pielęgnacja i konserwacja**

Aby uzyskać informacje na temat ogólnych wytycznych, kontroli działania oraz demontażu narzędzi wieloczęściowych, a także wytyczne dotyczące przetwarzania implantów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Aby uzyskać ogólne informacje na temat powtórnego przetwarzania, pielęgnacji i konserwacji urządzeń wielokrotnego użytku firmy Synthes, tac na narzędzia i skrzynek, a także przetwarzania niejałowych implantów firmy Synthes, należy zapoznać się z broszurą Ważne informacje (SE\_023827) lub przejść na stronę: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)