

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem de distracție curbiliniu

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru a fi distribuite în S.U.A.

# Instrucțiuni de utilizare

## SISTEM DE DISTRACȚIE CURBILINIU

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare Sistem de distracție curbiliniu (036.001.421 sau DSEM/CMF/0915/0096). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală.

Sistemul de distracție curbiliniu oferă 2 dimensiuni de distractoare osoase interne curbilinii: distractoare curbilinii 1.3 și distractoare curbilinii 2.0. Acestea dispun de diverse șine curbate (rază R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) și șine drepte. Distractoarele dispun de plăci de bază de transport și fixe, cu orificii pentru șuruburi: șuruburi pentru oase B de 1,3 mm pentru distractoarele curbilinii 1.3 și șuruburi pentru oase B de 2,0 mm pentru distractoarele curbilinii 2.0. Fiecare dimensiune de distractor este disponibilă în versiuni dreapta și stânga. Angrenajul elicoidal pune în mișcare placa de bază de transport de-a lungul șinei curbate. Angrenajul elicoidal este localizat în carcasa distractorului și este activat printr-un instrument de activare cu șurubelniță cu cap hexagonal. Toate distractoarele pot asigura lungimi de distracție de maximum 35 mm.

Implant(uri):	Material(e):	Standard(e):
Ansamblu distractor	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Șuruburi pentru oase	TAN	ISO 5832-11
	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
Brațe de extensie flexibile	Cauciuc siliconic	ASTM F 2042
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Brațe de extensie rigide	TAN	ISO 5832-11

Implanturile sunt exclusiv de unică utilizare și sunt furnizate nesterile. Distractorul curbiliniu este alcătuit dintr-o singură componentă. Distractorul este ambalat individual utilizând un ambalaj corespunzător.

## Domeniul de utilizare

Sistemul de distracție curbiliniu este destinat pentru a fi utilizat ca stabilizator osos și dispozitiv de alungire (și/sau transport).

## Indicații

Sistemul de distracție curbiliniu este indicat pentru corectarea deficiențelor congenitale sau a defectelor post-traumatice ale corpului și ramului mandibular în cazul în care este necesară distracția osoasă graduală.

Distractorul curbiliniu 2.0 este destinat utilizării la pacienții adulți și pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 1 an.

Distractorul curbiliniu 1.3 este destinat utilizării la pacienții pediatrici cu vârsta de 4 ani sau mai puțin.

Sistemul de distracție curbiliniu este exclusiv de unică utilizare.

## Contraindicații

Utilizarea sistemului de distracție curbiliniu este contraindicată în cazul pacienților care prezintă sensibilitate la nichel.

## Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără: probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu proeminența elementelor mecanice, slăbirea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

## Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv: Efectele adverse pentru ambele distractoare curbilinii, 1.3 și 2.0, se pot clasifica în 3 grupe majore: pericol de sufocare, reintervenție și tratament medical suplimentar.

## Dispozitiv de unică utilizare

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex., curățarea și sterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

- Distractoarele trebuie amplasate cât de paralel este posibil unul față de celălalt și față de planul sagital în scopul prevenirii alipirii în timpul utilizării efective.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor, aveți grijă să evitați nervii, mugurii și rădăcinile dentare.
- Controlați volumul și cantitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului.
- Pe fiecare parte a osteotomiei sunt necesare un număr minim de patru șuruburi B de 1,3 mm (pentru distractorul curbiliniu 1.3) și un număr minim de două șuruburi B de 2,0 mm (pentru distractorul curbiliniu 2.0).
- Factori care trebuie luați în considerare și verificați:
  - planul de ocluzie
  - mugurii și rădăcinile dentare
  - vectorii planificați ai distracției
  - lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
  - volumul și calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului
  - localizarea nervului alveolar inferior
  - închiderea buzei
  - acoperirea țesutului moale
  - localizarea brațului de extensie
  - durerea cauzată pacientului de interferența distractorului cu țesutul moale
  - accesul la șuruburi în funcție de abord
    - a. pentru un abord intraoral/transbucal, se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate deasupra șinei, deoarece este dificil să fie văzute și accesate orificiile pentru șuruburi în placa de bază inferioară
    - b. pentru un abord extern se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate sub șină
  - amplasarea condilului în fosa glenoidă
- Nu modelați șina tiparului de îndoire. Tiparul de îndoire și distractorul nu vor funcționa corect dacă sunt îndoite.
- Plăcile de bază trebuie tăiate astfel încât să nu fie compromisă integritatea orificiului șurubului.
- Utilizați pila sau rășnelul de la dispozitivul de tăiere pentru a debavura toate marginile ascuțite.
- Nesertizarea șinei după tăierea acesteia poate avea ca rezultat separarea de ansamblul distractorului.
- Luați în considerare regresul/supracorecția înainte de a tăia șina la lungimea dorită.
- După ce terminați amplasarea implantului, eliminați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- În timpul procesului de distracție, placa de bază de transport a distractorului și brațul de extensie vor avansa cu mandibula și vor fi împinse în țesutul moale. Alegeți un braț de extensie de lungime adecvată pentru a asigura faptul că țesutul moale nu obstrucționează capul hexagonal de activare în timpul distracției
- Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.
- La atașarea brațului de extensie, rotiți numai gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru va împiedica deschiderea brațului de extensie.
- Viteza de perforare a burghiului nu trebuie să depășească niciodată 1.800 rotații/min, în special în osul dens și tare. Vitezele de perforare mai mari pot avea ca rezultat:
  - necroza termică a osului,
  - arsuri ale țesuturilor moi,
  - un orificiu supradimensionat, ceea ce poate duce la o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, fixarea suboptimală și/sau necesitatea șuruburilor de urgență.
- Evitați deteriorarea fileturilor plăcii cu burghiul.
- Irigați întotdeauna în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea posibilelor reziduuri generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- Înainte de perforare și/sau introducerea șuruburilor, activați distractorul în sens anterior (deschis) cu o jumătate de tură, pentru a asigura o distanță adecvată între orificiile pilot și osteotomie.

- Apăsăți ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului, pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.
- Dacă se utilizează șuruburi de fixare (numai la distractorul 2.0), mai întâi trebuie să se efectueze găurile prin perforare perpendicular pe orificiul plăcii, pentru a preveni alinierea greșită a filetelui șurubului. Ghidajul pentru burghiu este furnizat pentru a facilita amplasarea corectă.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată, pentru a evita lezarea structurilor linguale.
- Nu strângeți complet șuruburile înainte de a efectua osteotomia.
- Pentru a mări stabilitatea distractorului în osul subțire, introduceți șuruburile bicorțicale. În plus, se pot utiliza mai multe șuruburi.
- Dacă distractorul este amplasat cu brațul de extensie în cavitatea intraorală, asigurați-vă că brațul de extensie nu afectează capacitatea de a mesteca a pacientului.
- În timpul tratamentului, șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate redusă.
- Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.
- Osteotomia trebuie să fie completă, iar osul trebuie să fie mobil. Distractorul nu este proiectat sau destinat pentru spargerea osului și/sau terminarea osteotomiei.
- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreuna rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.
- În cazul procedurii bilaterale, distractorul trebuie amplasat cât de paralel este posibil unul față de celălalt și față de planul sagital, în scopul prevenirii alipirii.
- Este important ca instrumentul de activare să se rotească numai în sensul marcăjului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
- În timpul tratamentului, monitorizați condiții pacientului în fosele glenoide, pentru a nu se produce modificări degenerative.
- Chirurgul trebuie să îl instruiască pe pacient/ingrijitorul pacientului cu privire la modul de activare și protejere a distractorului în timpul tratamentului.
- Este important ca brațele de extensie să fie protejate de prinderea de obiecte, care ar putea să tragă dispozitivele și să producă durere sau vătămarea pacientului.
- De asemenea, este necesar ca pacienții să fie sfătuiți să nu umble la distractoare și să evite activitățile care ar putea interfera cu tratamentul. Este important ca pacienții/ingrijitorii să fie instruiți să respecte protocolul de distracție, să păstreze curată zona plăgii în timpul tratamentului și să ia imediat legătura cu chirurgul dacă își pierd instrumentul de activare.
- La îndepărtarea brațelor de extensie, rotiți numai gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru poate cauza o modificare a distanței de distracție care a fost obținută.
- Pentru a evita migrarea implantului, distractorul trebuie îndepărtat după tratament.

#### Avertismente

- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.
- Fiți conștienți de faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua.
- Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.
- La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție mandibulară, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi apneea centrală, obstrucția căilor respiratorii la niveluri multiple, reflux grav sau alte etiologii ale obstrucției căilor respiratorii care nu au ca bază limba și care nu ar răspunde la avansarea mandibulei. Pacienții cu aceste afecțiuni pot necesita o traheostomie.
- Dacă brațul de extensie este amplasat parțial în cavitatea intraorală, el reprezintă un pericol de înecare dacă se desprinde de distractor sau se rupe.
- Tiparele de îndoire nu trebuie utilizate ca ghiduri pentru burghiu pentru implantarea pacientului a distractorului corespunzător. Într-o asemenea situație se pot elibera la locul plăgii fragmente de aluminiu incompatibil biologic.
- După îndepărtarea tiparelor de îndoire de la modelul osos, eliminați șuruburile pentru oase.
- Selectați distractorul drept/stâng pentru partea dreaptă/stângă a mandibulei în scopul limitării amplasării intraorale a brațului de extensie.
- Dacă brațul de extensie este amplasat parțial în cavitatea intraorală, el reprezintă un pericol de înecare dacă se desprinde de distractor sau se rupe.
- Nu implantați un distractor dacă plăcile de bază au fost deteriorate prin îndoire excesivă.
- Instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea instrumentului.
- Nu modelați șina distractorului, deoarece acest lucru poate deteriora distractorul.
- În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se evite deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie flexibile pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie. Se recomandă fixarea brațelor de extensie flexibile pe pielea pacientului, fără a afecta capacitatea de rotație a brațului. Ca alternativă, sunt disponibile brațe de extensie rigide.
- Instrumentul de îndepărtare trebuie utilizat pentru a strânge complet brațul de extensie la distractor. Dacă nu se utilizează instrumentul de îndepărtare, brațul de extensie se poate separa de distractor în mod neintenționat.
- Dacă pentru planificarea pre-operatorie s-au folosit tipare de îndoire (numai pentru distractorul curbiliniu 2.0), acestea nu trebuie utilizate pe pacient ca ghiduri pentru perforare. Într-o asemenea situație se pot elibera accidental la locul plăgii fragmente de aluminiu incompatibil biologic.

- Dacă pentru protejerea capătului brațului de extensie se utilizează o apărătoare din silicon pentru vârf, aceasta prezintă un pericol de sufocare dacă se desprinde și iese de pe brațul de extensie.

#### Mediul de rezonanță magnetică

##### Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio torsiune sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 70,1 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 55 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T.

#### Radiofrecvența (RF) - căldură indusă conform ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termice non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 19,5 °C (1,5 T) și 9,78 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

#### Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- în general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

#### Instrucțiuni speciale de utilizare

##### Planificarea pre-operatorie

Stabiliți obiectivul anatomic post-distracție prin efectuarea unei evaluări a patologiei cranio-faciale, a calității și volumului osului și a asimetriei prin-un examen clinic, o scanare TC, o cefalogramă și/sau o radiografie panoramică.

Selectați dimensiunea corespunzătoare a distractorului în funcție de vârsta și anatomia pacientului. Distractorul curbiliniu 1.3 este destinat utilizării la pacienții pediatrici cu vârsta de 4 ani sau mai puțin. Distractorul curbiliniu 2.0 este destinat utilizării la pacienții adulți și pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 1 an. Pentru pacienții cu vârsta de 1–4 ani se poate utiliza orice dimensiune de distractor. Selectarea trebuie să se bazeze pe mărimea mandibulei.

Amplasarea și orientarea corectă a osteotomiilor și dispozitivelor de distracție este esențială pentru reușita tratamentului cu distracție curbilinie.

Synthes oferă două opțiuni:

##### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF este un serviciu de planificare chirurgicală cu suport computerizat pentru vizualizarea pre-operatorie a cazului, care include ghiduri chirurgicale specifice pacientului pentru transferarea planului către sala de operație.

Noțiuni introductive pentru ProPlan CMF

Există mai multe opțiuni pentru a obține mai multe informații sau pentru a iniția un caz:

- Contactați reprezentantul dvs. local de vânzări Synthes
- Pagină de internet: [www.synthes.com](http://www.synthes.com)
- E-mail: [cspdeu@synthes.com](mailto:cspdeu@synthes.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

##### 2 Tipare de îndoire pentru chirurgia osoasă pe bază de model

Tiparele de îndoire sunt disponibile în set și trebuie utilizate înainte de data intervenției chirurgicale, pentru planificarea cazului și chirurgia pe bază de model. Acestea sunt disponibile doar pentru distractorul curbiliniu 2.0. Nu sunt disponibile pentru distractorul curbiliniu 1.3.

Implantarea distractorului

Următoarea tehnică chirurgicală reprezintă un exemplu de abord intraoral cu distractor amplasat în orientare posterioară a un port de activare percutanat.

##### 1. Efectuați incizia submandibulară

Efectuați o incizie mandibulară vestibulară. Ridicați periostul pentru a expune mandibula.

##### 2. Marcați osteotomia

Marcați locul aproximativ al osteotomiei.

##### 3. Ajustați distractorul

Amplasați un distractor în zona dorită, pentru a evalua anatomia pacientului și pentru a stabili localizarea aproximativă a plăcilor de bază, a șuruburilor pentru oase și a brațului de extensie.

Dacă distractorul nu a fost tăiat și modelat pre-operatoriu, dispozitivul trebuie ajustat la mandibulă.

##### 4. Tăiați și modelați plăcile de bază

Tăiați plăcile de bază folosind dispozitivul de tăiere, pentru a înlătura orice orificii pentru șuruburi inutile. Orificiile pentru șuruburile din partea de sus și de jos a șinei distractorului asigură flexibilitatea pentru amplasarea șuruburilor. Nu este necesar să amplasați șuruburi în toate cele patru plăci de bază. Pentru a accesa cu dispozitivul de tăiere toate zonele plăcii de bază, este util să avansați distractorul la cel puțin 5 ture complete și să îl basculați cu partea superioară în jos, astfel încât

articulația în U să nu interfereze cu dispozitivul de tăiere. După tăiere, reveniți cu distractorul la poziția nedistrasă. Tăiați plăcile de bază, astfel încât marginile tăiate să fie la același nivel cu distractorul. Modelați plăcile de bază la mandibulă, utilizând cleștele combinat.

#### 5. **Tăiați și sertizați șina distractorului**

Șina distractorului permite un avans de 35 mm. Dacă este necesar un avans mai mic, tăiați șina distractorului la lungimea dorită, în conformitate cu planul de tratament. Partea inferioară a șinei distractorului este gravată pentru a indica locația de tăiere, în scopul obținerii lungimii dorite de avans. Aceste marcaje iau în considerare lungimea de 2 mm a sertizării. Dacă șina este tăiată, ea trebuie sertizată pentru a preîntâmpina separarea de ansamblul distractorului. Angajați instrumentul de sertizare cu șina și urmați instrucțiunile de orientare gravate pe instrument.

#### 6. **Atașați brațul de extensie**

Pe baza dimensiunii planificate a distracției și locației dorite a capului hexagonal de activare, selectați brațul de extensie (flexibil sau rigid) având lungimea corespunzătoare. Capul hexagonal de activare este parte componentă a dispozitivului care angajează instrumentul de activare. Există două versiuni de brațe de extensie flexibile, ele fiind atașate diferit distractorului. Dacă brațul de extensie este gravat cu sigla Synthes pe manșonul exterior, se atașează la distractor cu degete presoare cu arc. Dacă brațul de extensie este gravat cu o linie pe capul hexagonal de activare, se atașează la distractor printr-un compartiment hexagonal. Instrucțiunile de utilizare de mai jos furnizează detalii pentru ambele versiuni de brațe de extensie flexibile. Angajați instrumentul de înlăturare cu capul hexagonal pe brațul de extensie flexibil. Rotiți în sens antiorar gulerul instrumentului de înlăturare cel puțin 16 ture complete, până când degetele de presare cu arc sau compartimentul hexagonal de pe capătul opus al brațului de extensie sunt expuse. Pentru brațul de extensie cu compartiment hexagonal, amplasați capul hexagonal de activare al corpului distractorului în interiorul compartimentului hexagonal al brațului de extensie. Rotiți în sens orar gulerul instrumentului de înlăturare, până când brațul de extensie se închide peste capul hexagonal de activare de pe distractor și se fixează complet. Verificați vizual ca flanșa brațului de extensie să fie în contact cu gulerul de pe articulația în U. De asemenea, sunt disponibile și brațe de extensie rigide, acestea atașându-se distractorului prin cuplajul cu compartiment hexagonal.

#### 7. **Creați portul de activare pentru brațul de extensie**

Este necesară crearea unui port de activare percutanat în țesutul moale prin care va ieși brațul de extensie. Creați portul de activare percutanat prin efectuarea unei incizii prin împingere în piele, urmată de disecție boantă. Amplasați distractorul pe mandibulă și trageți brațul de extensie prin portul de activare percutanat utilizând o pensă.

#### 8. **Marcați locația distractorului**

Utilizați bitul de perforare și coada de șurubelniță corespunzătoare pentru dimensiunea selectată a distractorului. Înainte de efectuarea osteotomiei, marcați poziția distractorului prin perforarea fiecărei plăci de bază și/sau inserarea prin fiecare placă de bază a unui șurub având dimensiunea și lungimea corespunzătoare.

#### 9. **Efectuați corticotomia bucală**

Deșurubați și înlăturați distractorul. Efectuați corticotomia pe partea bucală a mandibulei, extinzându-vă înspre marginile superioară și inferioară. Acest lucru asigură stabilitatea segmentelor osoase în timpul reatașării distractorului.

#### **Tehnică opțională:**

S-ar putea dori să se efectueze o osteotomie completă înainte de reatașarea distractorului, deoarece poate fi dificil să se utilizeze un osteotom pentru a finaliza osteotomia odată ce distractorul este reatașat.

#### 10. **Reatașați distractorul**

Utilizați bitul de perforare și coada de șurubelniță corespunzătoare pentru reatașarea dimensiunii selectate a distractorului. Reatașați distractorul prin alinierea plăcilor de bază cu orificiile efectuate anterior. Perforați și/sau inserați celelalte șuruburi având dimensiunea și lungimea corespunzătoare. Strângeți complet toate șuruburile.

#### 11. **Finalizați osteotomia**

Finalizați osteotomia pe latura linguală a mandibulei, utilizând un osteotom.

#### 12. **Confirmați activarea dispozitivului**

Utilizați instrumentul de activare pentru a angaja capul hexagonal de activare a brațului de extensie. Rotiți în sens antiorar, în sensul marcat pe mânerul instrumentului, pentru a confirma stabilitatea dispozitivului și pentru a verifica mișcarea mandibulei. Reveniți cu distractorul la poziția sa originală.

#### **Tehnică opțională cu utilizarea vârfului de silikon:**

Apărătoarea din silikon pentru vârf poate fi utilizată pentru a proteja capătul brațului de extensie.

#### 13. **Tehnică opțională pentru procedurile bilaterale**

Repetăți pașii de la 1 la 12 pe partea laterală opusă. Închideți toate inciziile.

### **Considerații post-operatorii**

Este recomandat ca distracția activă să se înceapă la trei-cinci zile după amplasarea dispozitivului. Pentru pacienții având vârsta mai mică de un an distracția poate să se înceapă mai repede, pentru a se preveni consolidarea prematură. Pentru a activa distractorul, angajați instrumentul de activare cu brațul de extensie și rotiți în sens antiorar în sensul marcajului în formă de săgeată de pe instrument. Pentru a preveni consolidarea prematură se recomandă o distracție minimă de 1,0 mm pe zi (jumătate de tură de două ori pe zi). În cazul pacienților cu vârsta de un an sau mai mici trebuie avută în vedere o rată între 1,5 și 2,0 mm pe zi.

### **Documentați evoluția**

Evoluția distracției trebuie observată prin documentarea modificărilor în ocluzia pacientului. Sistemul este însoțit de un ghid pentru îngrijirea pacientului, pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.

### **Consolidarea**

După realizarea avansării dorite, osului nou trebuie să i se lase timp pentru consolidare. Perioada de consolidare trebuie să fie cuprinsă între aproximativ șase și douăsprezece săptămâni. Această perioadă de timp poate varia în funcție de vârsta pacientului și trebuie stabilită prin evaluare clinică.

Brațele de extensie pot fi îndepărtate la începutul fazei de consolidare.

### **Înlăturarea brațului de extensie**

Există două versiuni de brațe de extensie, ele fiind îndepărtate în mod diferit de distractor. Dacă brațul de extensie este gravat cu sigla Synthes pe manșonul exterior, este conectat la distractor cu degete presoare cu arc. Dacă brațul de extensie este gravat cu o linie pe capul hexagonal de activare, este conectat la distractor printr-un compartiment hexagonal. De asemenea, și brațele de extensie rigide se conectează prin compartiment hexagonal. Instrucțiunile de utilizare de mai jos furnizează detalii pentru ambele versiuni de brațe de extensie.

Angajați instrumentul de înlăturare cu brațul de extensie. Rotiți în sens antiorar gulerul instrumentului de înlăturare cel puțin 16 ture complete în sensul marcat „OPEN” („DE-SCHIDE”) de pe guler. Această acțiune va deșuruba manșonul exterior al brațului de extensie și va expune zona în care brațul de extensie se conectează cu distractorul. Pentru brațul de extensie cu degete presoare cu arc, decuplați brațul de extensie de la distractor, trăgând în direcție axială, și îndepărtați brațul de extensie prin portul percutanat.

Pentru brațul de extensie cu compartiment hexagonal, decuplați brațul de extensie de la distractor prin mișcări dintr-o parte în alta a brațului. Îndepărtați brațul de extensie prin portul percutanat.

### **Tehnică opțională pentru înlăturarea brațului de extensie**

Dacă nu este disponibil instrumentul de îndepărtare, brațele de extensie pot fi îndepărtate folosind instrumentul de activare și un clește de îndoire. Angajați brațul de extensie cu instrumentul de înlăturare. În timp ce țineți nemișcat instrumentul de activare, utilizați cleștele pentru a roti manșonul brațului de extensie în sens antiorar cu cel puțin 16 ture complete, pentru a expune zona în care brațul de extensie se conectează la distractor. Decuplați brațul de extensie de la distractor trăgând în direcție axială pentru brațul de extensie cu degete presoare cu arc sau prin mișcări dintr-o parte în alta pentru brațul de extensie cu compartiment hexagonal.

### **Îndepărtarea dispozitivului**

După perioada de consolidare, înlăturați distractorul prin expunerea plăcilor de bază prin aceleași incizii care au fost utilizate în timpul intervenției chirurgicale de amplasare inițială și înlăturând șuruburile din titan pentru oase.

Distractorul este mai ușor de înlăturat dacă brațele de extensie sunt înlăturate înainte de înlăturarea distractorului.

Pentru opțiuni suplimentare de înlăturare a șuruburilor, consultați broșura Set universal pentru îndepărtarea șuruburilor (036.000.773).

Componentele aplicate ale implantului (denumirea, numărul articolului, numărul de lot) trebuie documentate în fișa fiecărui pacient.

Producătorul nu răspunde pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de aseptie necorespunzătoare.

### **Procesarea, reprocesarea, îngrijirea și întreținerea**

Pentru principii directoare generale, controlul funcționării și demontarea instrumentelor formate din mai multe părți, precum și pentru principii directoare de procesare pentru implanturi, vă rugăm să luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local sau să consultați:

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

Pentru informații generale privind reprocesarea, îngrijirea și întreținerea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor Synthes, precum și privind procesarea implanturilor nesterile Synthes, vă rugăm să consultați broșura Informații importante (SE\_023827) sau să consultați:

<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)