
Návod na použitie Zakrivený distrakčný systém

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

ZAKRIVENÝ DISTRAKČNÝ SYSTÉM

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúrku „Dôležité informácie“ a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa zakriveného distrakčného systému (036.001.421 alebo DSEM/CMF/0915/0096). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s príslušnou chirurgickou technikou.

Zakrivený distrakčný systém poskytuje 2 veľkosti vnútorných zakrivených kostných distraktorov: zakrivené distraktory veľkosti 1,3 a zakrivené distraktory veľkosti 2,0. Obsahujú rôzne zakrivené pásy (polomer R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) a rovné pásy. Distraktory majú transportné a fixné doštičky strmienka s otvormi pre skrutky: kostné skrutky s Ø 1,3 mm pre zakrivené distraktory veľkosti 1,3 a kostné skrutky s Ø 2,0 mm pre zakrivené distraktory veľkosti 2,0. Distraktory všetkých veľkostí sú dostupné v pravej a ľavej verzii. Aktívny ozubený závit poháňa transportnú doštičku strmienka po zakrivenom páse. Ozubený závit sa nachádza v kryte distraktora a aktivuje sa aktívnym nástrojom so šesťhranným úťahovák. Všetky distraktory dokážu dosiahnuť distrakciu s maximálnou dĺžkou 35 mm.

Implantát(-y):	Materiál(-y):	Norma(-y):
Zostava distraktora	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Kostné skrutky	TAN	ISO 5832-11
Ohybné predĺžovacie ramená	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Silikónová guma	ASTM F 2042
Pevné predĺžovacie ramená	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implantáty sú určené len na jedno použitie a dodávajú sa nesterilné.

Zakrivený distraktor sa vyrába z jednej súčasti. Distraktor je balený samostatne s použitím vhodného obalu.

Účel použitia

Zakrivený distrakčný systém je určený na použitie ako stabilizátor kosti a predĺžovacia (a/alebo transportná) pomôcka.

Indikácie

Zakrivený distrakčný systém je indikovaný na opravu vrodených deficitov alebo post-traumatických defektov tela a ramena mandibuly, keď sa vyžaduje postupná distrakcia kosti.

Zakrivený distraktor veľkosti 2,0 je určený na použitie u dospelých a detí starších ako 1 rok.

Zakrivený distraktor veľkosti 1,3 je určený na použitie u detí vo veku 4 roky a mladších. Zakrivený distrakčný systém je určený len na jedno použitie.

Kontraindikácie

Použitie zakriveného distrakčného systému je kontraindikované u pacientov citlivých na nikel.

Všeobecné nežiaduce udalosti


Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálne formovanie jazvy, poškodenie funkčnosti kostrovosvalovej sústavy, bolesť, nepohodlie alebo abnormálny pocit spôsobený prítomnosťou pomôcky, alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojenie, nesprávne spojenie alebo oneskorené spojenie, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácia.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj:

Nežiaduce udalosti v prípade oboch zakrivených distraktorov veľkosti 1,3 a 2,0 možno rozdeliť do 3 hlavných skupín: riziko zadusenia, reoperácia a ďalšia liečba.

Pomôcka na jednorazové použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jednorazové použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie jednorazových pomôcok vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

- Distraktory sa musia umiestniť čo možno najviac paralelne k sebe a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo spojeniu počas samotného používania.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrтанí a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom a/alebo koreňom.
- Skontrolujte, či sú objem a kvalita kosti vyhovujúce na umiestnenie skrutiek.
- Na každú stranu osteotómie sú potrebné minimálne štyri skrutky s Ø 1,3 mm (pre zakrivený distraktor veľkosti 1,3) a minimálne dve skrutky s Ø 2,0 mm (pre zakrivený distraktor veľkosti 2,0 mm).
- Faktory, ktoré treba zvážiť a skontrolovať:
 - rovina oklúzie,
 - zubné pupene a korene,
 - plánovaný vektor distrakcie,
 - plánovaná dĺžka posúvania (zvážte relaps a nadmernú opravu),
 - vyhovujúci objem a kvalita kosti na umiestnenie skrutiek,
 - umiestnenie dolného alveolárneho nervu,
 - zatvorenie pier,
 - pokrytie mäkkým tkanivom,
 - umiestnenie predĺžovacieho ramena,
 - bolesť pacienta v dôsledku zásahu distraktora do mäkkého tkaniva,
 - prístup k skrutkám na základe príslušného prístupu
 - a. Pre intraorálny/transbukálny prístup sa odporúča použiť otvory pre skrutky nad pásom, pretože v spodnej doštičke strmienka sú otvory pre skrutky zle viditeľné a ťažko sa k nim zabezpečuje prístup
 - b. Pre externý prístup sa odporúča použiť otvory pre skrutky pod pásom
 - umiestnenie kondylu v sánkovej jame
- Nekonturujte pás šablóny ohybu. Šablóna ohybu a distraktor nebudú fungovať správne, ak sú ohnuté.
- Doštičky strmienka je potrebné skrátiť tak, aby sa nenarušila celistvosť otvoru pre skrutku.
- Na odstránenie prípadných ostrých hrán použite pilník alebo rašplu na rezacom nástroji.
- V prípade neohnutia pásu po jeho skrátení môže dôjsť k oddeleniu zostavy distraktora.
- Pred skrátením pásu na želanú dĺžku zvážte relaps/nadmernú opravu.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty alebo upravené súčasti do schválenej nádoby určenej na ostré predmety.
- Počas procesu distrakcie sa transportná doštička strmienka distraktora a predĺžovacie rameno budú posúvať spolu s mandibulou a budú ťahané do mäkkého tkaniva. Vyberte predĺžovacie rameno primeranej dĺžky, aby mäkké tkanivo neprekážalo aktívnemu šesťhranu počas distrakcie.
- Predĺžovacie rameno je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Po priskrutkovaní distraktora ku kosti je problematické pripojiť predĺžovacie rameno.
- Pri pripájaní predĺžovacieho ramena otáčajte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neatáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, lebo predĺžovacie rameno by sa neatvorilo.
- Rýchlosť vrтанia nikdy nesmie prekročiť 1 800 ot./min., a to najmä v hustej, tvrdej kosti. Vyššie rýchlosti vrтанia môžu mať za následok:
 - tepelnú nekrózu kosti,
 - popálenie mäkkých tkanív,
 - vyvrátenie príliš veľkého otvoru, ktoré môže viesť k zníženej sile tahu, zvýšenej volnosti skrutiek, čo môže viesť k strhnutiu závitov v kosti, suboptimálnej fixácii a/alebo nutnosti použiť pohotovostné skrutky.
- Dávajte pozor, aby ste vrтанím nepoškodili závit v doštičke.
- Počas vrтанia vždy iriguje, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Používajte irigáciu a odsávanie na odstránenie zvyškov, ktoré sa mohli vytvoriť počas implantácie alebo vyberania.
- Pred vrтанím a/alebo vložením skrutiek aktivujte distraktor proti smeru hodinových ručičiek (otvorený) otočením o polovicu otáčky, aby ste zabezpečili primeranú vzdialenosť medzi vodičmi otvormi a osteotómou.

- Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehĺbeniny v skrutke, čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Ak sa používajú poistné skrutky (len distraktor veľkosti 2,0), otvory pre skrutky musia byť vyvrátené kolmo na otvor v doštičke, aby sa zabránilo uťahovaniu skrutky naprieč závitom. Súčasťou dodávky je aj vodič vrtáka na ulahčenie správneho umiestnenia.
- Používajte skrutku primeranej dĺžky, aby ste zabránili poškodeniu štruktúr jazyka.
- Pred vykonaním osteotómie skrutky neťahujte úplne.
- Na zvýšenie stability distraktora v tenkej kosti vložte skrutky bikortikálne. Okrem toho môžete použiť aj viac skrutiek.
- Ak sa distraktor umiestňuje s predĺžovacím ramenom vo vnútri ústnej dutiny, zabezpečte, aby predĺžovacie rameno nebránilo pacientovi prežúvať.
- Skrutky sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti.
- Predĺžovacie rameno je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Po priskrutkovaní distraktora ku kosti je problematické pripojiť predĺžovacie rameno.
- Osteotómia musí byť úplná a kosť musí byť mobilná. Distraktor nie je navrhnutý ani určený na zlomenie kosti ani na vykonanie osteotómie.
- Nedržte predĺžovacie rameno pri jeho otáčaní pomocou aktivačného nástroja. Môže to sťažiť otáčanie predĺžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predĺžovacieho ramena od distraktora.
- V prípade obojstranného zákraku sa distraktory musia umiestniť čo možno najviac paralelne k sebe a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo spojeniu.
- Dôležité je otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky vyznačenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v nesprávnom smere (proti smeru šípky) môže brániť procesu distrakcie.
- Počas liečby sledujte, či sa na kondyloch pacienta v sánkovej jame neobjavili degeneratívne zmeny.
- Chirurg musí poučiť pacienta/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ako aktivovať a chrániť distraktor počas liečby.
- Dôležité je, aby boli predĺžovacie ramená chránené pred zachytením o predmety, ktoré môžu pomôcky vytiahnuť a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.
- Pacientov je tiež potrebné poučiť, aby neupravovali distraktory a vyhýbali sa činnostiam, ktoré môžu ovplyvniť liečbu. Dôležité je poučiť pacientov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, aby postupovali podľa protokolu distrakcie, udržiavali počas liečby oblasť rany čistú a aby sa v prípade straty aktivačného nástroja ihneď obrátili na svojho chirurga.
- Pri odstraňovaní predĺžovacích ramien otáčajte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neotáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, lebo by mohlo dôjsť k zmene dosiahnutej distrakčnej vzdialenosti.
- Po liečbe je distraktor potrebné vybrať, aby sa zabránilo migrácii implantátu.

Varovania

- Tieto pomôcky sa môžu počas používania zlomiť (ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou). Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti síce musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné alebo prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.
- Nezabúdajte, že implantáty nie sú také silné ako natívna kosť. Implantáty vystavené výraznému zaťaženiu sa môžu zlomiť.
- Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.
- Pri výbere pacientov na liečbu pomocou mandibulárnej distrakcie má chirurg zohľadniť všetky predtým existujúce zdravotné stavy, ako je centrálna apnoe, viacúrovňová obštrukcia dýchacích ciest, závažný reflux alebo iné etiológie obštrukcie dýchacích ciest, ktoré nesúvisia s jazykom a nereagovali by na posunutie mandibuly. U týchto pacientov môže byť potrebná tracheostómia.
- Ak sa predĺžovacie rameno umiestňuje čiastočne do vnútra ústnej dutiny, v prípade jeho odpojenia od distraktora alebo zlomenia hrozí riziko zadusenía.
- Šablóny ohybu sa nemajú používať ako vodiče vrtáka na implantáciu samotného distraktora pacientovi. V opačnom prípade môže dôjsť k uvoľneniu nebiokompatibilných hliníkových fragmentov do miesta rany.
- Po odstránení šablóny ohybu z modelu kosti kostné skrutky zlikvidujte.
- Vyberte pravý/ľavý distraktor pre pravú/ľavú stranu mandibuly na obmedzenie umiestnenia predĺžovacieho ramena vo vnútri ústnej dutiny.
- Ak sa predĺžovacie rameno umiestňuje čiastočne do vnútra ústnej dutiny, v prípade jeho odpojenia od distraktora alebo zlomenia hrozí riziko zadusenía.
- Neimplantujte distraktor, ak boli doštičky strmienka poškodené nadmerným ohybom.
- Nástroje a skrutky môžu mať ostré hrany alebo pohyblivé kĺby, ktoré môžu priškrpnúť alebo pretrhnúť rukavicu alebo kožu používateľa.
- Nekonturujte pás distraktora, inak môže dôjsť k poškodeniu distraktora.
- V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevalovaním pacienta po ohybných predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť. Ohybné ramená odporúčame upevniť ku koži pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena. Ako alternatívna možnosť sú k dispozícii aj pevné predĺžovacie ramená.
- Na úplné utiahnutie predĺžovacieho ramena k distraktoru je potrebné použiť nástroj na vyberanie. Ak sa nepoužije nástroj na vyberanie, predĺžovacie rameno sa môže od distraktora samovoľne oddeliť.
- Ak sa na predoperačné plánovanie použili šablóny ohybu (len pre zakrivený distraktor veľkosti 2,0), nemali by sa používať ako vodiče vrtania u pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k náhodnému uvoľneniu nebiokompatibilných hliníkových fragmentov do miesta rany.

- Ak sa na ochranu konca predĺžovacieho ramena použije silikónový vrchný kryt, v prípade jeho uvoľnenia a odpojenia od predĺžovacieho ramena hrozí riziko zadusenía.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pomocou systému MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 70,1 T/m. Pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE) siahal najväčší obrazový artefakt približne 55 mm od konštrukcie. Testovanie sa vykonalo na systéme MR s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k nárastom teploty o 19,5 °C (pri systéme 1,5 T) a 9,78 °C (pri systéme 3 T) v podmienkach MR s použitím VF cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Preventívne opatrenia

Uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie VF energie. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z postupov vyšetrenia MR.
- Vo všeobecnosti sa v prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť systém MR s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť čo najnižšia.
- K zníženiu nárastu teploty v tele môže prispieť aj použitie ventilačného systému.

Osobitné operačné pokyny

Predoperačné plánovanie

Stanovte anatomický cieľ po ukončení distrakcie vykonaním hodnotenia kraniofaciálnej patológie, kvality a objemu kosti a asymetrie pomocou klinického vyšetrenia, CT vyšetrenia, cefalogramu a/alebo panoramatického röntgenového zobrazenia.

Vyberte správnu veľkosť distraktora na základe veku a anatómie pacienta. Zakrivený distraktor veľkosti 1,3 je určený na použitie u detí vo veku 4 roky a mladších. Zakrivený distraktor veľkosti 2,0 je určený na použitie u dospelých a detí starších ako 1 rok. U pacientov vo veku 1 až 4 roky možno použiť distraktor ktorejkoľvek veľkosti. Veľkosť je potrebné vybrať na základe veľkosti mandibuly.

Správne umiestnenie a orientácia osteotómii a distrakčných pomôcok sú zásadným krokom pre úspešnú liečbu pomocou zakrivenej distrakcie.

Spoločnosť Synthes ponúka dve možnosti:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je počítačová chirurgická plánovacia služba na predoperačnú vizualizáciu prípadu, ktorá obsahuje chirurgické pomôcky špecifické pre daného pacienta na prenos plánu do operačnej miestnosti.

Začíname so službou ProPlan CMF

K dispozícii je niekoľko možností na získanie ďalších informácií o začatí prípadu:

- Obráťte sa na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Synthes.
- Webová stránka: www.synthescss.com
- E-mail: csspdeu@synthes.com
- Tel.: +41 61 965 61 66

2 Šablóny ohybu na kostný modelový chirurgický zákrok

Šablóny ohybu sú dostupné ako súprava a majú sa použiť pred dňom chirurgického zákroku na plánovanie prípadu a modelový chirurgický zákrok. Dostupné sú len pre zakrivený distraktor veľkosti 2,0. Nie sú dostupné pre zakrivený distraktor veľkosti 1,3. Implantácia distraktora

Nasledujúca chirurgická technika je príkladom intraorálneho prístupu, keď sa distraktor umiestňuje v posteriórnej orientácii s perkutánnym aktivačným portom.

1. Vykonanie submandibulárneho rezu

Urobte mandibulárny vestibulárny rez. Nadvihnite okosticu, aby ste odkryli mandibulu.

2. Označenie osteotómie

Označte približné miesto osteotómie.

3. Priloženie distraktora

Umiestnite distraktor na určené miesto, aby ste mohli posúdiť anatómiu pacienta a stanoviť približné miesto doštičiek strmienka, kostných skrutiek a predĺžovacieho ramena.

Ak distraktor nebol skrátenej a kontúrovaný pred operáciou, je potrebné upraviť ho podľa mandibuly.

4. Skrátenej a kontúrovanie doštičiek strmienka

Skráťte doštičky strmienka pomocou rezacieho nástroja, aby ste odstránili všetky nepotrebné otvory pre skrutky. Otvory pre skrutky nad a pod pásmom distraktora poskytujú pružnosť pri vkladani skrutiek. Nie je nutné umiestniť skrutky do všetkých štyroch doštičiek strmienka. Na získanie prístupu rezacieho nástroja do všetkých oblastí doštičiek strmienka je užitočné posunúť distraktor minimálne o 5 celých otáčok a prevrátiť distraktor spodnou časťou nahor tak, aby kĺb v tvare U nezavadzal rezaciemu nástroju. Po skrátenej vráťte distraktor do polohy bez distrakcie. Skrátte doštičky strmienka tak, aby boli hrany po rezoch zarovnané s distraktorom. Konturujte doštičky strmienka podľa mandibuly pomocou kombinovaných klieští.

5. **Skrátenie a ohnutie pásu distraktora**
Pás distraktora umožňuje posúvanie o 35 mm. Ak sa vyžaduje menšie posunutie, skráťte pás distraktora na požadovanú dĺžku podľa liečebného plánu. Na spodnej strane pásu distraktora sú vyryté značky miesta skrátenia na dosiahnutie požadovanej dĺžky posunutia. Tieto značky zohľadňujú dĺžku ohnutia 2 mm. Ak sa pás skráti, je potrebné ohnúť ho, aby sa zabránilo oddeleniu zostavy distraktora. Pripojte ohýbací nástroj k pásu a postupujte podľa značiek orientácie vyrytých do nástroja.
6. **Pripojenie predlžovacieho ramena**
Vyberte predlžovacie rameno správnej dĺžky (ohybné alebo pevné) na základe plánovaného rozsahu distrakcie a požadovaného miesta aktivačného šesťhranu. Aktivačný šesťhran je súčasťou pomôcky, ku ktorej sa pripája aktivačný nástroj. Existujú dve verzie ohybných predlžovacích ramien, ktoré sa k distraktoru pripájajú odlišným spôsobom. Ak má predlžovacie rameno vyryté logo spoločnosti Synthes na vonkajšej manžete, pripája sa k distraktoru pomocou pružinových tyčiek. Ak má ohybné predlžovacie rameno vyrytú čiaru na aktivačnom šesťhrane, pripája sa k distraktoru pomocou šesťhrannej dutiny. Návod na použitie uvedený ďalej obsahuje podrobnosti pre obe verzie ohybného predlžovacieho ramena. Pripojte nástroj na vyberanie so šesťhranom k ohybnému predlžovaciemu ramenu. Otočte manžetu nástroja na vyberanie proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok, aby ste odkryli pružinové prsty alebo šesťhrannú dutinu na opačnom konci predlžovacieho ramena. V prípade predlžovacieho ramena so šesťhrannou dutinou umiestnite aktivačný šesťhran na tele distraktora do šesťhrannej dutiny na predlžovacom ramene. Otáčajte manžetu nástroja na vyberanie v smere hodinových ručičiek, kým sa predlžovacie rameno neuzavrie nad aktivačným šesťhranom na distraktore, a úplne utiahnite. Vizúálne skontrolujte, či sa príruha predlžovacieho ramena dotýka manžety kľbu v tvare U. K dispozícii sú aj pevné predlžovacie ramená, ktoré sa pripájajú k distraktoru pomocou spojky vo forme šesťhrannej dutiny.
7. **Vytvorenie aktivačného otvoru pre predlžovacie rameno**
Perkutánný aktivačný otvor sa musí vytvoriť v mäkkom tkanive, cez ktoré sa vysunie predlžovacie rameno. Vytvorte perkutánný aktivačný otvor vytvorením rezu vpichom cez kožu, po ktorom vykonáte disekciu na tupo. Položte distraktor na mandibulu a vyťahujte predlžovacie rameno cez perkutánný aktivačný otvor pomocou klieštikov.
8. **Označenie miesta pre distraktor**
Použite vrták a driek skrutkovača vhodné pre zvolenú veľkosť distraktora. Pred vykonaním osteotómie označte miesto distraktora vyvrtaním otvoru a/alebo vložením jednej skrutky vhodnej veľkosti a dĺžky cez každú doštičku strmienka.
9. **Vykonanie bukálnej kortikotómie**
Odskrutkujte a vyberte distraktor. Vykonajte kortikotómiu na bukálnej strane mandibuly a vedte ju smerom k hornému a dolnému okraju. To umožní stabilitu segmentov kosti počas opätovného pripojenia distraktora.
Voliteľná technika:
Pred opätovným pripojením distraktora môže byť vhodné vykonať úplnú osteotómiu, lebo po opätovnom pripojení distraktora môže byť náročné použiť osteotóm na vykonanie osteotómie.
10. **Opätovné pripojenie distraktora**
Použite vrták a driek skrutkovača vhodné na opätovné pripojenie distraktora zvolenej veľkosti. Znovu pripojte distraktor zarovnaním doštičiek strmienka s otvormi, ktoré ste urobili predtým. Vyvrtajte otvory a/alebo umiestnite zvyšné skrutky vhodnej veľkosti a dĺžky. Úplne utiahnite všetky skrutky.
11. **Vykonanie osteotómie**
Vykonajte osteotómiu na linguálnej strane mandibuly pomocou osteotómu.
12. **Potvrdenie aktivácie pomôcky**
Pomocou aktivačného nástroja zachyťte aktivačný šesťhran na predlžovacom ramene. Potvrďte stabilitu pomôcky a overte pohyb mandibuly otočením proti smeru hodinových ručičiek v smere vyznačenom na rukoväti nástroja. Vráťte distraktor do pôvodnej polohy.
Voliteľná technika s použitím silikónového krytu:
Na ochranu konca predlžovacieho ramena možno použiť silikónový vrchný kryt.
13. **Voliteľná technika pre obojstranné zákroky**
Zopakujte kroky 1 až 12 na opačnej strane. Uzatvorte všetky rezy.

Opatrenia po operácii

Aktívnu distrakciu sa odporúča začať tri až päť dní po umiestnení pomôcky. U pacientov mladších ako jeden rok sa aktívna distrakcia môže začať skôr, aby nedošlo k predčasnemu spevneniu. Na aktiváciu distraktorov pripevnite aktivačný nástroj k predlžovaciemu ramenu a otáčajte proti smeru hodinových ručičiek v smere šípky vyznačenej na nástroji. S cieľom zabrániť predčasnemu spevneniu sa odporúča distrakcia minimálne 1,0 mm denne (polovica otáčky dvakrát denne). U pacientov vo veku jeden rok a mladších možno zvážiť rýchlosť 1,5 až 2 mm denne.

Dokumentovanie pokroku

Pokrok distrakcie je potrebné pozorovať dokumentovaním zmien v oklúzii pacienta. Systém sa dodáva s priloženými pokynmi na starostlivosť o pacienta ako pomôckou na zaznamenávanie a monitorovanie aktivácie pomôcky.

Spevnenie

Po dosiahnutí želaného posunu je potrebné ponechať novej kosti určitý čas, aby spevnela. Obdobie spevňovania má trvať približne šesť až dvanásť týždňov. Tento čas sa môže líšiť v závislosti od veku pacienta a je potrebné stanoviť ho na základe klinického hodnotenia.

Predlžovacie ramená sa môžu vybrať na začiatku fázy spevňovania.

Vybratie predlžovacieho ramena

Existujú dve verzie ohybných predlžovacích ramien, ktoré sa z distraktora vyberajú odlišným spôsobom. Ak má predlžovacie rameno vyryté logo spoločnosti Synthes na vonkajšej manžete, pripája sa k distraktoru pomocou pružinových tyčiek. Ak má ohybné predlžovacie rameno vyrytú čiaru na aktivačnom šesťhrane, pripája sa k distraktoru pomocou šesťhrannej dutiny. Pevné predlžovacie ramená sa takisto pripájajú pomocou šesťhrannej dutiny. Návod na použitie uvedený ďalej obsahuje podrobnosti pre obe verzie ohybného predlžovacieho ramena.

Pripojte nástroj na vyberanie k predlžovaciemu ramenu. Otočte manžetu nástroja na vyberanie proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok v smere vyznačenom na manžete ako „OPEN“. Tým sa odskrutkuje vonkajšia manžeta predlžovacieho ramena a odhalí sa miesto, kde sa predlžovacie rameno pripája k distraktoru. V prípade predlžovacieho ramena s pružinovými tyčkami odpojte predlžovacie rameno od distraktora jeho vyťahnutím v axiálnom smere a vyberte predlžovacie rameno cez perkutánný otvor.

V prípade predlžovacieho ramena s dutinou odpojte predlžovacie rameno od distraktora pohybnými ramenami z strany na stranu. Predlžovacie rameno vyberte cez perkutánný otvor.

Voliteľná technika vybratia predlžovacieho ramena

Ak nástroj na vyberanie nie je k dispozícii, predlžovacie ramená možno vybrať pomocou aktivačného nástroja a ohýbajúcich klieštikov. Pripojte predlžovacie rameno k aktivačnému nástroju. Pridržiavajte aktivačný nástroj bez pohybu a pomocou klieštikov otočte manžetu na predlžovacom ramene proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok, aby ste odkryli miesto, kde sa predlžovacie rameno pripája k distraktoru. Odpojte predlžovacie rameno od distraktora jeho vyťahnutím v axiálnom smere v prípade predlžovacieho ramena s pružinovými tyčkami alebo pohybnými ramenami z strany na stranu v prípade predlžovacieho ramena so šesťhrannou dutinou.

Vybratie pomôcky

Po období spevňovania vyberte distraktory tak, že odkryjete doštičky strmienka cez tie isté rezy, ktoré sa použili počas úvodného chirurgického zákroku na umiestnenie distraktorov, a vyberiete titánové kostné skrutky.

Distraktory sa vyberajú ľahšie, ak sa predlžovacie ramená vyberú pred vybratím distraktora. Ďalšie možnosti vyberania skrutiek si pozrite v brožúre univerzálnej súpravy na vyberanie skrutiek (036.000.773).

Údaje o použitých komponentoch implantátu (názov, číslo výrobku, číslo šarže) musia byť uvedené v zázname každého pacienta.

Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávneho zloženia komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo z nedostatočnej asepsy.

Príprava na použitie, príprava na opakované použitie, starostlivosť a údržba

Všeobecné usmernenia, informácie o ovládaní funkcií a demontáži nástrojov z viacerých častí, ako aj usmernenia na prípravu implantátov na použitie vám poskytne miestny vhodný zástupca alebo ich nájdete na webovej stránke:

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

Všeobecné informácie o príprave na opakované použitie, starostlivosti a údržbe pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a kliečok od spoločnosti Synthes, ako aj o príprave nesterilných implantátov od spoločnosti Synthes na použitie nájdete v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“ (SE_023827) alebo na webovej stránke:

<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