

---

# Navodila za uporabo Sistem za krivuljasto distrakcijo

To navodilo za uporabo ni namenjeno  
distribuciji v ZDA.

# Navodila za uporabo

## SISTEM ZA KRIVULJASTO DISTRAKCIJO

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za sistem za krivuljasto distrakcijo (036.001.421 ali DSEM/CMF/0915/0096). Seznanjeni morate biti z ustrežno kirurško tehniko.

Sistem za krivuljasto distrakcijo je na voljo v 2 velikostih notranjih krivuljastih distraktorjev kosti: krivuljasti distraktorji 1.3 in krivuljasti distraktorji 2.0. Imajo različna ukrivljena vodila (polmeri: R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) in ravna vodila. Distraktorji imajo pomične in nepomične podstavne ploščice z luknjami za vijake: kostni vijaki premera 1,3 mm so za krivuljaste distraktorje 1.3, kostni vijaki premera 2,0 mm pa za krivuljaste distraktorje 2.0. Distraktorji obeh velikosti so na voljo v izvedbah za levo in desno stran. Aktivirni gonilni polž poganja pomično podstavno ploščico po ukrivljenem vodilu. Gonilni polž je nameščen v ohišju distraktorja, aktivirati pa ga je treba z aktivirnim instrumentom s šestrobim nastavkom. Vsi distraktorji imajo zmogljivost distrakcije največ 35 mm.

Vsadek(-ki):	Material(i):	Standard(i):
Sklop distraktorja	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Kostni vijaki	TAN	ISO 5832-11
	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
Upogljivi podaljški	Silikonska guma	ASTM F 2042
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Neupogljivi podaljški	TAN	ISO 5832-11

Vsadki so samo za enkratno uporabo in ob dobavi niso sterilni. Krivuljasti distraktor je sestavljen iz enega dela. Distraktor je pakiran posamično v ustrezno ovojnino.

## Namen uporabe

Sistem za krivuljasto distrakcijo se uporablja kot pripomoček za stabilizacijo in podaljševanje (in/ali prenašanje) kosti.

## Indikacije

Sistem za krivuljasto distrakcijo je indiciran za korekcijo prirojenih napak ali popoškodbenih okvar telesa ali veje spodnje čeljustnice, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija.

Krivuljasti distraktor 2.0 je namenjen uporabi pri odraslih in otrocih, starih več kot 1 leto. Krivuljasti distraktor 1.3 je namenjen uporabi pri otrocih, starih 4 leta in manj.

Sistem za krivuljasto distrakcijo je predviden samo za enkratno uporabo.

## Kontraindikacije

Uporaba sistema za krivuljasto distrakcijo je kontraindicirana pri bolnikih, občutljivih za nikelj.

## Splošni neželeni dogodki


Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih pomembnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerno krvavitev, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečine, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnim zaraščanjem kosti, ki lahko povzroči zlom vsadka in zahteva ponovno operacijo.

## Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

Neželene dogodke pri uporabi krivuljastih distraktorjev 1.3 in 2.0 lahko razvrstimo v 3 glavne skupine: nevarnost zadušitve, ponovna operacija in dodatno zdravljenje.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno

Izdelkov za enkratno uporabo ne smete ponovno uporabiti. Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Previdnostni ukrepi

- Distraktorja je treba postaviti kolikor je mogoče vzporedno enega drugemu in sagitalni ravnini, da med samo uporabo ne pride do ovijanja.
- Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zamačkom in koreninam.
- Preverite, če sta volumen in količina kosti zadostna za namestitev vijakov.
- Na vsaki strani mesta osteotomije so pri krivuljastem distraktorju 1.3 potrebni vsaj štiri vijaki premera 1,3 mm, pri krivuljastem distraktorju 2.0 pa sta na vsaki strani mesta osteotomije potrebna vsaj dva vijaka premera 2,0 mm.
- Dejavniki, ki jih je treba upoštevati in preveriti
  - okluzijska ravnina;
  - zobni zamački in korenine;
  - načrtovani vektor distrakcije;
  - načrtovana dolžina pri pomiku (pretehtajte možnost relapsa in čezmerne korekcije);
  - ustrezen volumen in količina kosti za namestitev vijakov;
  - mesto spodnjega alveolarnega živca;
  - zapiranje ustnic;
  - pokritost z mehkim tkivom;
  - mesto podaljška;
  - bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interference med distraktorjem in mehkim tkivom;
  - dostop do vijakov glede na kirurški pristop
    - pri kirurškem pristopu skozi usta/kožo lica priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so nad vodilom, saj so luknje v spodnji podstavni ploščici težko vidne in dostopne;
    - pri zunanem kirurškem pristopu priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so pod vodilom;
  - položaj kondila v glenoidni fosi
- Ne preoblikujte upogibne matrice vodila. Upogibna matrica in distraktor ne bosta pravilno delovala, če ju upognete.
- Podstavne ploščice je treba obrezati tako, da se ne poškodujejo luknje za vijake.
- Morebitne ostre robove zgladite s pilo ali rašpo.
- Če vodila po obrezovanju ne stisnete, lahko pride do ločitve sklopa distraktorja.
- Pređen vodilo obrežete na želeno dolžino, upoštevajte relaps/čezmerno korekcijo.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Pri procesu distrakcije se pomična podstavna ploščica distraktorja in podaljšek pomikata skupaj s spodnjo čeljustnico, zato ju bo vleklo v mehko tkivo. Izberite podaljšek ustrezne dolžine in tako zagotovite, da pri distrakciji mehko tkivo ne ovira šestrobe aktivirne glave.
- Podaljšek in distraktor je treba sestaviti, še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že privit na kost.
- Pri pritrditvi podaljška vrtite samo objemko odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrti tudi spodnji del odstranjevalnega instrumenta, saj bo to preprečilo odpiranje podaljška.
- Hitro vrtnanje ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min, kar velja zlasti za gostejše, trdo kostno tkivo. Vrtnanje z večjo hitrostjo lahko povzroči:
  - termično nekrozo kosti,
  - opekline mehkega tkiva,
  - preveliko izvrtino, ki lahko povzroči manjšo izvlečno silo, povečano luščenje kosti z vijaki, slabšo fiksacijo in/ali potrebo po uporabi zasilnih vijakov.
- Pazite, da s svedrom ne poškodujete navojev ploščice.
- Med vrtnanjem vedno izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Pred vrtnanjem in/ali vstavljanjem vijakov aktivirajte distraktor za pol vrtljaja v nasprotni smeri urinega kazalca (odpiranje), da zagotovite ustrezno razdaljo med vodilnimi luknjami in mestom osteotomije.

- Ploščati nastavek izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
- Če uporabljate zaklepne vijake (samo za distraktor 2.0), je treba luknje zanje izvrtati pravokotno na luknjno ploščico, da se v vijake ne vrežejo križni navoji. Priloženo je vrtalno vodilo, ki olajša pravilno postavitev.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da ne poškodujete jezičnih struktur.
- Vijake trdno privijte šele takrat, ko opravite osteotomijo.
- Vijake vstavite bikortikalno, da povečate stabilnost distraktorja v tanki kosti. Uporabite lahko tudi večje število vijakov.
- Če distraktor s podaljškom namestite v ustno votlino, poskrbite, da podaljšek bolnika ne moti pri žvečenju.
- Če vijake namestite v kost slabše kakovosti, se lahko med zdravljenjem razrahljajo.
- Podaljšek in distraktor je treba sestaviti, še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že privit na kost.
- Osteotomija mora biti popolna, kost pa premečna. Distraktor ni zasnovan oziroma predviden za lomljenje kosti in/ali izvedbo osteotomije.
- Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivirnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko loči od distraktorja.
- Pri posegih na obeh straneh obraza je treba distraktorja postaviti kolikor je mogoče vzporedno enega drugemu in sagitalni ravnini, da ne pride do ovijanja.
- Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite samo v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če aktivirni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira proces distrakcije.
- Med zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi zaradi morebitnih degenerativnih sprememb.
- Kirurg mora bolnika/negovalca poučiti o tem, kako med zdravljenjem distraktor aktivirati in zaščititi.
- Pomembno je, da se podaljška zaščitita, tako da se zanju ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomočka povlekel in bolniku povzročil bolečine ali telesne poškodbe.
- Poleg tega je treba bolnike opozoriti, naj ne posegajo v distraktorja in naj se izogibajo dejavnostim, ki lahko vplivajo na zdravljenje. Bolnike/Negovalce je prav tako pomembno poučiti, naj upoštevajo distrakcijski protokol in med zdravljenjem redno čistijo rano, če pa izgubijo aktivirni instrument, naj se nemudoma obrnejo na svojega kirurga.
- Pri odstranjevanju podaljškov vrtite samo objemko odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrti tudi spodnji del odstranjevalnega instrumenta, saj lahko to spremeni dosežen distrakcijski razmik.
- Da preprečite premikanje vsadka, je treba po zdravljenju distraktor odstraniti.

## Opozorila

- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Velike obremenitve vsadka lahko povzročijo njegovo okvaro.
- Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.
- Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z distrakcijo spodnje čeljustnice mora kirurg upoštevati morebitna obstoječa obolenja, kot so centralna apneja, večstopenjska zapora dihalnih poti, huda oblika refluksa ali drugi vzroki zapore dihalnih poti, ki niso povezani z jezikom, in pri katerih se pomik spodnje čeljustnice ne bi obnesel. Pri bolnikih s temi obolenji je lahko potrebna traheostomija.
- Če podaljšek delno sega v ustno votlino, predstavlja nevarnost zadušitve, če se loči od distraktorja ali zlomi.
- Upogibnih matric se ne sme uporabljati kot vrtalnih vodil za vsaditev dejanskega distraktorja bolniku. Če to storite, se lahko v rano sprostijo aluminijevi delci, ki niso biološko združljivi.
- Ko upogibne matrice odstranite z modela kosti, zavrzite kostne vijake.
- Izberite desni/levi distraktor za desno/levo stran spodnje čeljustnice, da omejite namestitev podaljška v usta.
- Če podaljšek delno sega v ustno votlino, predstavlja nevarnost zadušitve, če se loči od distraktorja ali zlomi.
- Distraktorja ne vsadite, če so podstavne ploščice zaradi prekomernega upogibanja poškodovane.
- Instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik stisne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- Vodila distraktorja ne preoblikujte, saj lahko s tem poškodujete distraktor.
- Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem nanju prevali. Priporočljivo je, da upogljiva podaljška pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njenega vrtenja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški.
- Za trdno privijanje podaljška na distraktor je treba uporabiti odstranjevalni instrument. Če pri tem ne uporabite odstranjevalnega instrumenta, se lahko podaljšek nenamerno loči od distraktorja.

- Če ste pri predoperativnem načrtovanju uporabili upogibne matrice (samo pri krivuljastem distraktorju 2.0), jih pri bolniku ne smete uporabiti kot vrtalna vodila. Če to storite, se lahko v rano nehoteno sprostijo aluminijevi delci, ki niso biološko združljivi.
- Če je konec podaljška zaščiten s silikonskim ščitnikom konice, predstavlja nevarnost zadušitve, če se razrahlja in sname s podaljška.

## Magnetnoresonančno okolje

### Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 70,1 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 55 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

### Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 19,5 °C (1,5 T) in 9,78 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

### Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste pozorni zlasti na naslednje:

- med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zavezane temperature in/ali občutkov bolečine;
- bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sistem MRS z manjšo poljsko jakostjo; uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati;
- povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezačevalnega sistema.

## Posebna navodila za uporabo

### Predoperativno načrtovanje

Anatomski cilj distrakcije določite na podlagi kliničnega pregleda, računalniške tomografije, cefalograma in/ali panoramskega rentgenskega slikanja, s pomočjo katerih ocenite kraniofacialne patološke nepravilnosti, kakovost in volumen kosti ter asimetrijo. Glede na starost in anatomijo bolnika izberite distraktor primerne velikosti. Krivuljasti distraktor 1.3 je namenjen uporabi pri otrocih, starih 4 leta in manj. Krivuljasti distraktor 2.0 je namenjen uporabi pri odraslih in otrocih, starih več kot 1 leto. Pri bolnikih, starih 1–4 leta, lahko uporabite distraktor katere koli velikosti. Izbira mora temeljiti na velikosti spodnje čeljustnice.

Pravilna postavitev in usmerjenost osteotomij ter distrakcijskih pripomočkov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje s krivuljasto distrakcijo.

Pri podjetju Synthes sta na voljo dve možnosti:

### 1 Storitev Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je računalniško podprta storitev za kirurško načrtovanje, ki omogoča predoperativno vizualizacijo primera in ki vključuje bolniku prilagojene kirurške napotke za prenos načrta v operacijsko dvorano.

Začetek uporabe storitve ProPlan CMF

Za pridobitev dodatnih informacij ali začetek obravnave primera imate na voljo več možnosti:

- obrnite se na najbližjega prodajnega zastopnika podjetja Synthes
- spletno mesto: [www.synthescss.com](http://www.synthescss.com)
- e-pošta: [cspdeu@synthes.com](mailto:cspdeu@synthes.com)
- telefon: +41 61 965 61 66

### 2 Upogibne matrice za kirurški poseg na modelu kosti

Upogibne matrice so na voljo v garnituri, uporabiti pa jih je treba pred kirurškim posegom za načrtovanje primera in poseg na modelu. Na voljo so samo za krivuljasti distraktor 2.0. Za krivuljasti distraktor 1.3 niso na voljo.

Vsaditev distraktorja

Spodnja kirurška tehnika je primer kirurškega pristopa skozi usta, pri katerem je distraktor z dorzalno usmeritvijo nameščen skozi perkutano aktivirno odprtino.

1. **Naredite incizijo pod spodnjo čeljustnico**  
Naredite incizijo za vestibularni pristop do spodnje čeljustnice. Privzdignite pokostnico, da razkrijete spodnjo čeljustnico.
2. **Označite mesto za osteotomijo**  
Označite približno mesto za osteotomijo.
3. **Namestite distraktor**  
Distraktor postavite na predviden predel namestitve, da ocenite bolnikovo anatomijo in določite približno mesto za podstavne ploščice, kostne vijake in podaljšek. Če pred posegom distraktorja niste obrezali in preoblikovali, je treba pripomoček namestiti na spodnjo čeljustnico.
4. **Obrežite in preoblikujte podstavne ploščice**  
Z rezalnikom obrežite podstavne ploščice, da odstranite morebitne nepotrebne luknje za vijake. Luknje za vijake, ki so nad in pod vodilom distraktorja, zagotavljajo prilagodljivost pri namestitvi vijakov. Vijakov ni treba namestiti v vse štiri podstavne ploščice. Če želite z rezalnikom pridobiti dostop do vseh področij podstavnih ploščic, vam bo v pomoč, če distraktor pomaknete za vsaj 5 polnih vrtljajev in ga obrnete navzdol, tako da univerzalni spoj ne ovira rezalnika. Po

rezanju distraktor pomaknite v njegov neoviran položaj. Podstavne ploščice obrežite tako, da so obrezani robovi poravnani z distraktorjem. S kombiniranimi kleščami preoblikujte podstavne ploščice, tako da se prilegajo spodnji čeljustnici.

#### 5. **Obrežite in stisnite vodilo distraktorja**

Vodilo distraktorja omogoča 35-milimetrski pomik. Če je potreben manjši pomik, obrežite vodilo distraktorja na želeno dolžino v skladu z načrtom zdravljenja. Spodnja stran vodila distraktorja ima za doseganje zelene dolžine pomika vrezane oznake mesta za rezanje. Pri teh oznakah je upoštevano 2-milimetrsko stisnjeno mesto. Če vodilo obrežete, ga je treba še stisniti, da ne pride do ločitve sklopa distraktorja. Instrument za stiskanje sklopite z vodilom in sledite usmeritvenim oznakam, ki so vrezane v instrument.

#### 6. **Pritrdite podaljšek**

Na podlagi načrtovanega obsega distrakcije in želenega mesta šestrobe aktivirne glave izberite podaljšek (upogljiv ali neupogljiv) ustreznega dolžine. Šestroba aktivirna glava je del pripomočka, ki se sklopi z aktivirnim instrumentom. Na voljo sta dve izvedbi upogljivih podaljškov, način njune pritrditve na distraktor pa se razlikuje. Če je na zunanjem tulcu podaljška vrezan logotip podjetja Synthes, se podaljšek na distraktor pritrdi s pomočjo vzmetnih paličic. Če je na šestrobi aktivirni glavi upogljivega podaljška vrezana črtica, se podaljšek na distraktor pritrdi s pomočjo šestrobega žepka. Spodnja navodila za uporabo vsebujejo podrobnosti za obe izvedbi upogljivega podaljška. Odstranjevalni instrument sklopote s šestrobo glavo na upogljivem podaljšku. Objemko odstranjevalnega instrumenta vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca za vsaj 16 polnih vrtljajev, dokler ne razkrijete vzmetnih paličic oziroma šestrobega žepka na nasprotnem koncu podaljška. Pri podaljšku s šestrobim žepkom namestite šestrobo aktivirno glavo telesa distraktorja v šestrobi žepok podaljška. Objemko odstranjevalnega instrumenta vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler podaljšek ne prekriva šestrobe aktivirne glave na distraktorju in je trdno privit. Vizualno preverite, da je prirobnica podaljška v stiku z objemko univerzalnega spoja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški, ki se na distraktor pritrdijo s pomočjo spojnega šestrobega žepka.

#### 7. **Naredite aktivirno odprtino za podaljšek**

Perkutano aktivirno odprtino je treba narediti v mehko tkivo, skozi katerega bo potekalo izstopišče podaljška. Perkutano aktivirno odprtino naredite z vbodnim rezom skozi kožo, nato pa tkivo topo razrežite. Distraktor namestite na spodnjo čeljustnico, podaljšek pa s prijemalko povlecite skozi perkutano aktivirno odprtino.

#### 8. **Označite mesto namestitve distraktorja**

Uporabite ustrezen sveder in steblo izvijača za izbrano velikost distraktorja. Preden izvedete osteotomijo, označite položaj distraktorja tako, da izvrtate luknjo in/ali skozi vsako podstavno ploščico vstavite po en vijak ustreznega velikosti in dolžine.

#### 9. **Izvedite bukalno kortikotomijo**

Odvijte in odstranite distraktor. Opravite kortikotomijo na bukalni strani spodnje čeljustnice, pri čemer naj rez sega v zgornji in spodnji rob. To omogoča stabilnost kostnih segmentov med ponovno pritrditvijo podaljška.

#### **Izbirna tehnika:**

Morda bo primerno, da popolno osteotomijo opravite pred ponovno pritrditvijo distraktorja, saj jo boste morda z osteotomom težko opravili, ko bo distraktor že pritrjen.

#### 10. **Ponovno pritrdite distraktor**

Uporabite ustrezen sveder in steblo izvijača za ponovno pritrditev distraktorja izbrane velikosti. Distraktor ponovno pritrdite tako, da podstavne ploščice poravnate s predhodno izvrtanimi luknjami. Izvrtajte luknje in/ali vstavite preostale vijake ustreznega velikosti in dolžine. Vse vijake trdno privijte.

#### 11. **Opravite osteotomijo**

S pomočjo osteotoma opravite osteotomijo na jezični strani spodnje čeljustnice.

#### 12. **Potrdite aktiviranje pripomočka**

Z aktivirnim instrumentom primite šestrobo aktivirno glavo podaljška. Vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, in sicer v smeri, ki je označena na ročaju instrumenta, da potrdite stabilnost pripomočka in preverite gibljivost spodnje čeljustnice. Distraktor pomaknite v njegov prvotni položaj.

#### **Izbirna tehnika z uporabo silikonske konice:**

Silikonski ščitnik se lahko uporablja za zaščito konca podaljška.

#### 13. **Izbirna tehnika za posege na obeh straneh obraza**

Korake od 1 do 12 ponovite na nasprotni strani obraza. Zaprite vse incizije.

### **Pooperativna navodila**

Priporočljivo je, da začnete aktivno distrakcijo od tri do pet dni po namestitvi pripomočka. Pri bolnikih, starih manj kot eno leto, lahko aktivno distrakcijo začnete že prej, da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti. Če želite aktivirati distraktorja, aktivirni instrument sklopote s podaljškom in vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, in sicer v smeri puščice, označene na instrumentu. Priporočena hitrost distrakcije je najmanj 1,0 mm na dan (po pol vrtljaja dvakrat na dan), da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti. Pri bolnikih, starih eno leto in manj, lahko razmislite o hitrosti od 1,5 mm do 2,0 mm na dan.

### **Dokumentiranje napredka**

Napredek distrakcije je treba spremljati z dokumentiranjem sprememb bolnikove okluzije. Sistemu so priložena navodila za oskrbo bolnika, ki pomagajo pri beleženju in spremljanju aktiviranja pripomočka.

### **Zaraščanje kosti**

Ko dosežete zelen pomik, je treba novi kosti dati čas, da se zaraste. Obdobje zaraščanja kosti mora trajati približno šest do dvanajst tednov. Glede na starost bolnika lahko to obdobje traja različno dolgo, določiti pa ga je treba na podlagi klinične ocene. Podaljška lahko odstranite na začetku faze zaraščanja kosti.

### **Odstranjevanje podaljškov**

Na voljo sta dve izvedbi podaljškov, način njune odstranitve z distraktorja pa se razlikuje. Če je na zunanji tulec podaljška vrezan logotip podjetja Synthes, je podaljšek na distraktor priključen z vzmetnimi paličicami. Če je na aktivirni šestrobi glavi podaljška vrezana črtica, je podaljšek na distraktor priključen s šestrobim žepkom. Neupogljivi podaljški so prav tako priključeni s pomočjo šestrobega žepka. Spodnja navodila za uporabo vsebujejo podrobnosti za obe izvedbi podaljška.

Odstranjevalni instrument sklopote s podaljškom. Objemko odstranjevalnega instrumenta vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca za vsaj 16 polnih vrtljajev, in sicer v smeri z oznako »OPEN« na objemki. S tem boste odtili zunanji tulec podaljška in razkrili predel priključitve podaljška na distraktor. Pri podaljšku z vzmetnimi paličicami oddvojite podaljšek od distraktorja tako, da ga povlečete v smeri osi in ga odstranite skozi perkutano odprtino.

Pri odstranjevanju podaljška z žepkom oddvojite podaljšek od distraktorja tako, da ga premikate sem in tja. Podaljšek odstranite skozi perkutano odprtino.

### **Izbirna tehnika za odstranjevanje podaljškov**

Če nimate na voljo odstranjevalnega instrumenta, lahko podaljška odstranite s pomočjo aktivirnega instrumenta in klešč za upogibanje. Podaljšek sklopote z aktivirnim instrumentom. Aktivirni instrument držite pri miru, s kleščami pa zavrtite tulec na podaljšku v nasprotni smeri urinega kazalca za vsaj 16 polnih vrtljajev, da razkrijete predel priključitve podaljška na distraktor. Podaljšek oddvojite od distraktorja tako, da ga povlečete v smeri osi (velja za podaljšek z vzmetnimi paličicami) oziroma da ga premikate sem in tja (velja za podaljšek s šestrobim žepkom).

### **Odstranitev pripomočka**

Po obdobju zaraščanja kosti distraktorja odstranite tako, da razkrijete podstavne ploščice z incizijami, ki ste jih uporabili pri prvotnem posegu namestitve, in odstranite titanove kostne vijake.

Distraktorja boste lažje odstranili, če pred tem odstranite podaljška.

Za dodatne možnosti odstranitve vijakov glejte brošuro »Univerzalna garnitura za odstranjevanje vijakov« (036.000.773).

Uporabljene sestavne dele vsadka (ime, številka izdelka, številka serije) je treba dokumentirati v zdravstvenem kartonu bolnika.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja ali nezadostne asepse.

### **Priprava na uporabo, priprava na ponovno uporabo, nega in vzdrževanje**

Za splošne napotke, nadzor delovanja, razstavljanje večdelnih instrumentov in navodila za pripravo vsadkov na uporabo se obrnite na svojega najbližjega prodajnega zastopnika ali obiščite spletno stran:

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

Za splošne informacije o pripravi pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente Synthes na ponovno uporabo ter njihovi negi in vzdrževanju ter pripravi nesterilnih vsadkov Synthes na uporabo glejte brošuro »Pomembne informacije« (SE\_023827) ali obiščite spletno stran:

<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)