
Указания за употреба

Извита линейна дистракторна система

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

ИЗВИТА ЛИНЕЙНА ДИСТРАКТОРНА СИСТЕМА

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники за Извитата линейна дистракторна система (036.001.421). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Системата с извита линейна дистракторна система на Synthes предлага 2 размера вътрешни извити линейни костни дистрактори: 1,3 извити линейни дистрактори и 2,0 извити линейни дистрактори. Те имат различни извити траектории (радиус R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) и прави траектории. Дистракторите имат транспортни и фиксирани заключващи плаки с отвори за винтове: Ø 1,3 mm костни винтове за 1,3 извити линейни дистрактори и Ø 2,0 mm костни винтове за 2,0 извити линейни дистрактори. Всеки размер на дистрактор се предлага в десен и ляв вариант. Червячният вал за активиране задвижва транспортната заключваща плака по хода на извитата траектория. Червячният вал е разположен в корпуса на дистрактора и се активира чрез хексагонал задвижващ инструмент за активиране. Всички дистрактори имат възможност за дистракция на дължина най-много 35 mm.

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):

Комплектът на извития линеен дистрактор е произведен от титаниеви сплави (Ti-15Mo в съответствие със стандартите ASTM F 2066 и TAN в съответствие с ISO 5832-11) и L605 (Co-20Cr-15W-10Ni в съответствие със стандарта ISO 5832-5). Костните винтове са направени от титаниева сплав (TAN в съответствие със стандарта ISO 5832-1).

Гъвкавите екстензионни рамена са направени от MP35N (Co-Ni-Cr-Mo в съответствие със стандарта ISO 5832-6) и силиконов каучук (в съответствие със стандарта ASTM F 2042).

Твърдите екстензионни рамена са направени от L605 (Co-20Cr-15W-10Ni в съответствие със стандарта ISO 5832-5).

Имплантите са само за еднократна употреба и се предоставят нестерилни.

Извитият линеен дистрактор се състои от един компонент. Дистракторът е опакован индивидуално в подходяща опаковка.

Предназначение

Извитата линейна дистракторна система на Synthes е предназначена за употреба като изделие за стабилизиране на костите и удължаване (и/или транспорт).

Показания

Извитата линейна дистракторна система на Synthes е показана за коригиране на вродени дефицити или посттравматични дефекти на тялото и рамото на долната челюст, когато е необходима постепенна костна дистракция.

Извитият линеен дистрактор 2,0 е предвиден за употреба при възрастни и педиатрични пациенти на възраст над 1 година.

Извитият линеен дистрактор 1,3 е предвиден за употреба при педиатрични пациенти на възраст 4 години и по-малко.

Извитата линейна дистракторна система на Synthes е предназначена само за еднократна употреба.

Противопоказания

Употребата на извитата линейна дистракторна система на Synthes е противопоказана при пациенти със свръхчувствителност към никел.

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Нежеланите събития за извитите линейни дистрактори 1,3 и 2,0 могат да се класифицират в 3 големи групи: риск от задушаване, повторна операция и допълнително лечение.

Риск от задушаване

1. Риск от задушаване от поставяне на екстензионното рамо в интраоралната кухина и счупване в резултат на дъвкането.
2. Риск от задушаване вследствие на отделяне на екстензионното рамо от дистрактора и навлизането му в интраоралната кухина, тъй като хирургът не е затегнал докрай екстензионното рамо към дистрактора.
3. Риск от задушаване вследствие на счупени фрагменти от гъвкавите екстензионни рамена, защитени в меката тъкан, или завъртане на пациента върху екстензионното рамо по време на сън
4. Риск от задушаване от разкъсване на силиконовата тръба или изтегляне на гъвкавото екстензионно рамо в резултат от действия на пациента или ерозия от въздействие от зъбите или заципване на ортодонтиски изделия в лазерните прорези на гъвкавото екстензионно рамо.
5. Риск от задушаване вследствие на силиконовите капачета, използвани за предпазване на края на активационния хексагонал връх, които се разхлабват поради триене.

Процесът на заздравяване може да бъде променен при пациенти с определени метаболитни заболявания, с активна инфекция или при имунокомпрометиран пациенти.

Повторна операция

1. Повторна операция поради това, че дистракторът не е кримпиран от хирурга в операционната зала и ще се отдели от траекторията, свивайки ново генерираната кост.
2. Повторна операция поради счупване или отделяне на дистракторната система вследствие на прекалена активност на пациента
3. Повторна операция поради счупване на заключващата плака след хирургична имплантация, по време на лечение вследствие на намалена сила в резултат на прекалено огъване на заключващата плака по време на имплантиране.
4. Повторна операция поради постоперативно счупване на заключващата плака преди завършване на процеса на консолидация на костта вследствие на прекалено натоварване от страна на пациента.
5. Повторна операция за отстраняване на изделието поради алергична реакция към материала на изделието/биологична свръхчувствителност към никел.
6. Липса на свързване, водещо до повторна операция (в най-лошия случай) поради недостатъчен брой на винтовете, използвани със заключващите плаки.
7. Повторна операция поради миграцията на винт в тънката кост.
8. Преждевременна костна консолидация, налагаща повторна операция, вследствие на активиране на дистрактора в погрешна посока след активирането му в правилната посока.
9. Повторна операция за коригиране на регенерираната кост поради позициониране на дистрактора по неправилни вектори вследствие на неправилно планиране на векторите или трудности в пренасянето на плана за лечение към хирургично приложение.
10. Повторна операция за подмяна на изделието поради разместване на изделието от травматично нараняване на пациента, не свързано с процедурата или лечението.
11. Ограничен/нарушен костен растеж, налагащ допълнителни хирургични намеси поради това, че дистракторът не е отстранен след завършване на зарастването.
12. Повторна операция вследствие на счупване на гъвкавото екстензионно рамо в резултат на:
 - заципване на рамото в меката тъкан, и/или
 - завъртане на пациента върху екстензионното рамо по време на сън.
13. Повторна операция поради рецидив.
14. Повторна операция за възстановяване на дегенерация на темпоромандибуларната става (ТМС).
15. Ограничен/нарушен костен растеж, налагащ допълнителни хирургични намеси поради това, че дистракторът не е отстранен след завършване на зарастването на регенерираната кост.
16. Повторна операция поради това, че лечението с дистракция не облекчава достатъчно дихателните затруднения.

Допълнително лечение

1. Мекотъканныя ерозия вследствие на натиск от екстензионното рамо върху меката тъкан
2. Болка при пациента поради издаденост на траекторията на дистрактора в меката тъкан.
3. Нараняване на нерви, налагащо последващо лечение.
4. Инфекция, налагаща лечение, поради невъзможност да се отстрани екстензионното рамо
5. Увреждане на пациента вследствие на по-голяма продължителност на оперативната намеса, поради това, че винтовете не могат да се отстранят
6. Невъзможност да се отстрани екстензионното рамо от дистрактора без втори разрез: екстензионното рамо, оставено върху пациента за периода на консолидация, улеснява възникването на инфекция, налагаща допълнително лечение.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Предоперативно планиране

– Дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им по време на реалната употреба.

– Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени, когато пробивате и/или поставяте винтове.

– Уверете се в наличието на достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове. От всяка страна на остеотомиата са необходими най-малко четири \varnothing 1,3 mm винта (за извития линеен дистрактор 1,3) и най-малко два \varnothing 2,0 mm винта (за извития линеен дистрактор 2,0).

– Факторите, които трябва да се преценят и проверят, включват:

- Равнина на оклузия
- Зъбни пъпки и корени
- Планиран вектор на дистракция
- Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
- Достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове. От всяка страна на остеотомиата са необходими най-малко четири \varnothing 1,3 mm винта (за извития линеен дистрактор 1,3) и най-малко два \varnothing 2,0 mm винта (за извития линеен дистрактор 2,0)
- Местоположение на долния алвеоларен нерв
- Затваряне на устните
- Мекотъканно покритие
- Местоположение на екстензионно рамо
- Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
- Достъп до винтовете въз основа на подхода
 - За интраорален/трансбукален подход е препоръчително да се използват отворите за винтове над траекторията, тъй като е трудно да се видят и достигнат отворите за винтове в долната заключваща плака
 - За външен подход е препоръчително да се използват отворите за винтове под траекторията
- Поставяне на кондила в гленоидната ямка
 - Не контурирайте траекторията на шаблона за огъване.

Шаблонът за огъване и дистракторът няма да функционират правилно, ако бъдат огънати.

Имплантиране на дистрактор

– Фактори, които трябва да се преценят и проверят:

- Равнина на оклузия
- Зъбни пъпки и корени
- Планиран вектор на дистракция. Дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им.
- Планирана дължина на придвижване (имайте предвид рецидив и свръхкоригиране)
- Достатъчен обем и количество на костта за поставяне на винтове. От всяка страна на остеотомиата са необходими най-малко четири \varnothing 1,3 mm винта (за извития линеен дистрактор 1,3) и най-малко два \varnothing 2,0 mm винта (за извития линеен дистрактор 2,0)
- Местоположение на долния алвеоларен нерв
- Затваряне на устните
- Мекотъканно покритие
- Местоположение на екстензионно рамо
- Болка при пациента поради взаимодействие на дистрактора с меката тъкан
- Достъп до винтовете въз основа на подхода
 - За интраорален/трансбукален подход е препоръчително да се използват отворите за винтове над траекторията, тъй като е трудно да се видят и достигнат отворите за винтове в долната заключваща плака
 - За външен подход е препоръчително да се използват отворите за винтове под траекторията
- Поставяне на кондила в гленоидната ямка

Прережете и контурирайте заключващите плаки

– Заключващите плаки трябва да се прережат така, че да не бъде нарушена целостта на отвора за винт.

– Използвайте пилата на режещия инструмент за заглаждане на остриите ръбове.

Прережете и кримпирайте траекторията на дистрактора

– Ако траекторията не се кримпира след прерязване, това може да доведе до отделяне на комплекса на дистрактора.

– Използвайте пилата на режещия инструмент за заглаждане на остриите ръбове.

– Обмислете възможността за рецидив/свръхкоригиране, преди да прережете траекторията до желаната дължина.

Закрепете екстензионното рамо

– По време на процеса на дистракция, транспортната заключваща плака на дистрактора и екстензионното рамо ще се придвижат с мандибулата и ще бъдат изтеглени в меката тъкан. Изберете екстензионно рамо с достатъчна дължина, за да гарантирате, че меката тъкан не пречи на активационния хексагонал връх по време на дистракция

– Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Екстензионното рамо е трудно за закрепване след като дистракторът се закрепил с винтове към костта.

– Когато прикрепвате екстензионното рамо, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това ще попречи на отварянето на екстензионното рамо.

– По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъбквите екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена. Препоръчително е гъбквите рамена да се закрепят към кожата на пациента, без това да пречи на способността на рамото да се върти. Като друга възможност се предлагат твърди екстензионни рамена.

Обозначете местоположението на дистрактора

– Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и до прекалено голям пробит отвор. Вредните последствия на прекалено голямия отвор са намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици на костта и/или субоптимална фиксация. Винаги прилагайте достатъчна иригация по време на пробиване, за да предотвратите прегряване на свредела или на костта.

– Активирайте дистрактора на половин оборот обратно на часовниковата стрелка (в посока отваряне), преди да пробивате и/или да поставяте винтове, за да се уверите в достатъчното разстояние между пилотните отвори и остеотомиата.

– Натиснете силно накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.

– Ако се използват заключващи винтове (само за 2,0 дистрактор), отворите за винтовете трябва да се пробият перпендикулярно на отворите на плаката, за да се предотврати повреждане на резбата на винтовете. За улесняване на правилното поставяне е предоставен ръкав за свредела.

– Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени, когато пробивате и/или поставяте винтове.

– Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете нараняване на лингвални структури.

– Не затягайте докрай винтовете, преди да сте направили остеотомиата.

Закрепете отново дистрактора

– За да повишите стабилността на дистрактора в тънки кости, поставяйте винтовете бикортикално. Освен това могат да се използват повече винтове.

– Внимавайте да избягвате нерви, зъбни пъпки и корени, когато пробивате и/или поставяте винтове.

– Ако дистракторът се постави с екстензионното рамо в интраоралната кухина, уверете се, че екстензионното рамо не пречи на способността на пациента да дъвче.

– Винтовете могат да се разхлабят в хода на курса на лечение, ако са поставени в кост с лошо качество.

– Скоростта на пробиване никога не трябва да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и до прекалено голям пробит отвор. Вредните последствия на прекалено голямия отвор са намалена сила за изтегляне, увеличена хлабавост на винтовете, образуване на ивици по костта и/или субоптимална фиксация. Винаги прилагайте достатъчна иригация по време на пробиване, за да предотвратите прегряване на свредела или на костта.

– Ако се използват заключващи винтове (само за 2,0 извит линеен дистрактор), отворите за винтовете трябва да се пробият перпендикулярно на отворите на плаката, за да се предотврати повреждане на резбата на винтовете. За улесняване на правилното поставяне е предоставен водач за свредела.

– Натиснете силно накрайника на отвертката в улея на винта, за да осигурите задържане на винта върху накрайника на отвертката.

– Екстензионното рамо трябва да се сглоби с дистрактора преди прикрепването на дистрактора към костта. Екстензионното рамо е трудно за закрепване след като дистракторът се закрепил с винтове към костта.

– Използвайте подходяща дължина на винтове, за да избегнете нараняване на лингвални структури.

Завършете остеотомиата

– Остеотомиата трябва да е пълна и костта трябва да е подвижна. Дистракторът не е предназначен или предвиден за счупване на костта и/или завършване на остеотомиата.

– Внимавайте да избягвате нерва.

Потвърдете активирането на изделието

– Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.

Повторете стъпките за двустранни процедури

– Дистракторите трябва да се поставят колкото е възможно по-паралелно един на друг спрямо сагиталната равнина, за да се предотврати свързването им.

Постоперативни съображения

– Важно е инструментът за активиране да се върти само по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху дистракционния процес.

– Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.

– В хода на курса на лечение следете кондилиите на пациента в гленоидните ямки за дегенеративни промени.

– Хирургът трябва да даде указания на пациента/болногледача как да активира и предпазва дистрактора по време на лечението.

– Важно е екстензионните рамена да бъдат предпазени от захващане на предмети, които биха могли да изтеглят изделията и да причинят болка или увреждане на пациента.

– Пациентите трябва да бъдат съветвани да не пипат дистракторите и да избягват дейности, които могат да попречат на лечението. Важно е пациентите да се инструктират да следват протокола за дистракция, да поддържат раната чиста по време на лечението и да се свържат с хирурга незабавно, ако загубят инструмента за активиране.

Отстраняване на екстензионно рамо

– Когато отстранявате екстензионните рамена, въртете само втулката на инструмента за отстраняване. Не оставяйте основата на инструмента за отстраняване да се върти в ръката Ви, тъй като това може да доведе до промяна на постигнатото дистракционно разстояние.

Отстраняване на изделието

– За да избегнете миграция на импланта, дистракторът трябва да се отстрани след лечението.

– Производителят не носи отговорност за никакви усложнения, произлизащи от неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на имплант и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Предупреждения

Предоперативно планиране

– Когато подбира пациенти за лечение с мандибуларна дистракция, хирургът трябва да вземе предвид всички предварително съществуващи състояния като централна апнея, обструкция на дихателните пътища на много нива, тежък рефлукс или други етиологични причини за обструкция на дихателните пътища, които не са свързани с езика и не биха се повлияли от придвижването на мандибулата. Пациенти с такива състояния може да се нуждаят от трахеостомия.

– Ако екстензионното рамо е частично поставено в интраоралната кухина, то представлява риск от задушаване, ако се отдели от дистрактора или се счупи.

– Шаблоните за огъване не трябва да се използват като водачи на свредела за имплантиране на реалния дистрактор при пациента. Това може да освободи биологично несъвместими алуминиеви фрагменти в раната.

– Извърлете костните винтове след изваждане на шаблоните за огъване от костния модел.

Имплантиране на дистрактор

– Изберете десния/левия дистрактор за дясната/лявата страна на мандибулата, за да ограничите интраоралното поставяне на екстензионното рамо.

– Ако екстензионното рамо е частично поставено в интраоралната кухина, то представлява риск от задушаване, ако се отдели от дистрактора или се счупи.

– Не имплантирайте дистрактор, ако заключващите плаки са повредени от прекомерно огъване.

Прережете и кримпайте траекторията на дистрактора

– Не контурирайте траекторията на дистрактора, тъй като това може да повреди дистрактора.

Закрепете екстензионното рамо

– За пълно затягане на екстензионното рамо към дистрактора трябва да се използва инструментът за отстраняване. Ако инструментът за отстраняване не се използва, екстензионното рамо може да се отдели от дистрактора по невнимание.

Обозначете местоположението на дистрактора

– Ако шаблоните за огъване са използвани за предоперативно планиране (само за извития линеен дистрактор 2,0), те не трябва да се използват като водачи за пробиване на отвори при пациента. Това може да освободи инцидентно биологично несъвместими алуминиеви фрагменти в раната.

Потвърдете активирането на изделието

– Ако за предпазване на края на екстензионното рамо се използва силиконовият предпазител на върха, той представлява риск от задушаване, ако се разхлаби и се отдели от екстензионното рамо.

Постоперативни съображения

– По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъвкавите екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупат екстензионните рамена. Препоръчително е гъвкавите рамена да се закрепят към кожата на пациента, без това да пречи на способността на рамото да се върти.

Като друга възможност се предлагат твърди екстензионни рамена.

– Производителят не носи отговорност за никакви усложнения, произлизащи от неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на имплант и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Приложените компоненти на импланти на артикул, партиден номер) трябва да се документират в досието на всеки пациент.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които могат да включват, но не се ограничават до:

– Загряване или миграция на изделието

– Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

ПЛАНИРАНЕ

1. Определете постдистракционната анатомична цел чрез извършване на оценка на лицево-челюстната патология, качеството и обема на костта и асиметрията по време на клиничното изследване, КТ сканирането, цефалограмата и/или панорамната рентгенография.
2. Изберете дистрактора с подходящ размер въз основа на възрастта и анатомията на пациента. Извитият линеен дистрактор 1,3 е предвиден за употреба при педиатрични пациенти на възраст 4 години и по-малко. Извитият линеен дистрактор 2,0 е предвиден за употреба при възрастни и педиатрични пациенти на възраст над 1 година. За пациенти на възраст 1–4 години могат да се използват и двата размера дистрактори. Изборът трябва да се основава на размера на мандибулата.
3. Правилното поставяне и ориентация на изделията за остеотомиа и дистракция са от критично значение за успешното лечение при извита линейна дистракция. Опциите за предоперативно планиране включват компютърно асистирано планиране със Synthes ProPlan CMF и хирургия с костно моделиране.
 4. Услугата за планиране Synthes ProPlan CMF позволява:
 - Интерактивна сесия за планиране на живо с опитен поддържащ екип
 - Хирургът да вземе клинични решения от критично значение предоперативно
 - 2D и 3D визуализация на предоперативната анатомия и състояние на пациента (за избягване на поставяне на винтове в нерви и зъбни пъпки и корени)
 - Цефалометричен анализ
 - Симулация на скелетни остеотомии
 - Визуализация на движението на остеотомираните костни структури (движението на мандибулата до желаното постоперативно положение)
 - Идентифициране на потенциални взаимодействия между костите
 - Виртуално поставяне на дистрактора върху мандибулата за определяне на правилния размер на дистрактор, радиуса и поставянето му
 - Визуализация на клиничния план за валидиране на планирания клиничен резултат
 - Мекотъкнна симулация и (3D) фотокартографиране
 5. Има няколко опции за получаване на повече информация или започване на случай:
 - Свържете се с местния търговски представител на DePuy Synthes
 - Уебсайт: www.synthescss.com
 - Електронна поща: cspdeu@synthes.com
 - Телефон: +41 61 965 61 66
6. Шаблони за огъване за хирургия с костно моделиране

В набора има шаблони за огъване и те трябва да се използват преди датата на оперативната намеса за планиране на случая и хирургично моделиране. Те се предлагат само за извития линеен дистрактор 2,0. Те не се предлагат за извита линеен дистрактор 1,3.

ПОСТАВЯНЕ НА ДИСТРАКТОРИТЕ

Следната хирургична техника е пример за интраорален подход с дистрактор, поставен в задна ориентация с перкутанен порт за активиране.

1. Направете мандибуларен вестибуларен разрез. Повдигнете периоста, за да оголите мандибулата.
2. Обозначете приблизителното място на остеотомиата.
3. Нагласете дистрактора. Поставете дистрактора в предвидената област, за да оцените анатомията на пациента и определете приблизителното местоположение на заключващите плаки, костните винтове и екстензионното рамо. Изберете десния/левия дистрактор за дясната/лявата страна на мандибулата, за да ограничите интраоралното поставяне на екстензионното рамо.
4. Ако дистракторът не е прерязан и контуриран предоперативно, изделието трябва да се нагласи към мандибулата.
5. Прережете и контурирайте заключващите плаки. Прережете заключващите плаки с режещия инструмент, за да отстраните ненужните отвори за винтове. Прережете заключващите плаки така, че отрязаните краища да са изравнени с дистрактора. Използвайте пилата на режещия инструмент за заглаждане на острите ръбове. По-лесно е да достигнете до заключващите плаки с режещия инструмент, ако дистракторът се завърти обратно, така че u-образната става да е извън пътя на заключващата плака. Контурирайте заключващите плаки спрямо мандибулата с помощта на огъващите клещи.
6. Прережете и кримпирайте траекторията на дистрактора. Траекторията е кримпирана от производителя. Траекторията на дистрактора позволява придвижване с 35 mm. Ако е необходимо по-малко придвижване, прережете траекторията на дистрактора до желаната дължина според плана за лечение. Долната страна на траекторията на дистрактора е гравирани, за да се укаже местоположението на сръзването с цел постигане на желаната дължина на придвижване. Тези обозначения вземат предвид дължината от 2 mm на кримпираната част. Ако траекторията се пререже, тя трябва да се кримпира, за да се предотврати отделяне на комплекса на дистрактора. Закрепете инструмента за кримпиране към траекторията и следвайте указанията за ориентиране, гравирани в инструмента. За да се уверите, че е постигнато пълно кримпиране, придвижете дистрактора до края на траекторията и потвърдете, че не се отделя.
7. Закрепете екстензионното рамо. Изберете екстензионното рамо с подходяща дължина въз основа на планираната дистракция и желаното местоположение на активационния хексагонал връх на екстензионното рамо.
8. Създайте порт за активиране за екстензионното рамо. В меката тъкан трябва да се създаде перкутанен порт за активиране, през който ще излезе екстензионното рамо. Създайте перкутанния порт за активиране чрез осъществяване на прободен разрез в кожата, последван от тъпа дисекция. Поставете дистрактора върху мандибулата и изтеглете екстензионното рамо през перкутанния порт за активиране с помощта на форцепс.
9. Преди извършване на остеотомиата, обозначете положението на дистрактора чрез пробиване и/или поставяне на един винт с подходящ размер и дължина през всяка заключваща плака. Не затягайте докрай винтовете. Може да желаете да пробиете отвори и/или да поставите всички винтове преди да извършите остеотомиата, за да има възможност за по-лесно закрепване на дистрактора след като костта стане подвижна. Винтовете не трябва да се затягат докрай на този етап, за да се избегне нарушаване на костната цялост.
10. Развийте и отстранете дистрактора. Направете кортикотомиата на букалната страна на мандибулата, продължавайки в горната и долна граници. Това позволява стабилност на костните сегменти по време на повторно закрепване на дистрактора. Опционна техника: Може да желаете да направите пълна остеотомия, преди да закрепите повторно дистрактора, тъй като може да е трудно да използвате остеотом за завършване на остеотомиата след повторното закрепване на дистрактора.
11. Закрепете отново дистрактора като подравните заключващите плаки с отворите, направени преди това. Направете отвори и / или поставете останалите винтове с подходящ размер и дължина. Затегнете докрай всички винтове. От всяка страна на остеотомиата са необходими най-малко четири 1,3 mm винта (за извития линеен дистрактор 1,3) и най-малко два 2,0 mm винта (за извития линеен дистрактор 2,0).
12. Завършете остеотомиата от лингвалната страна на мандибулата с помощта на остеотом.
13. Потвърдете активирането на изделието. Използвайте инструмента за активиране за свързване с активационния хексагонал връх на екстензионното рамо. Завъртете обратно на часовниковата стрелка, в обозначената на дръжката на инструмента посока, за да потвърдите стабилността на изделието и да се уверите в подвижността на мандибулата. Върнете дистрактора в първоначалното му положение.
14. Повторете стъпките за двустранни процедури. Затворете всички разрези.

ЛАТЕНТЕН ПЕРИОД

Започнете активна дистракция три до пет дни след поставянето на изделието. За пациенти в млада възраст активната дистракция може да започне по-рано, за да се предотврати преждевременна консолидация.

ПЕРИОД НА АКТИВИРАНЕ

1. Едно пълно завъртане на инструмента за активиране е равно на 1,0 mm дистракция.
2. За предотвратяване на преждевременната консолидация се препоръчва най-малко 1,0 mm дистракция дневно (половин оборот два пъти дневно). При пациенти на една година и по-малко може да се обмисли скорост 1,5 до 2,0 mm дневно.
3. Документирайте хода на лечението. Ходът на дистракцията трябва да се следи чрез документиране на промените в окузията на пациента. Към системата е включен наръчник за грижи за пациента, за подпомагане на записването и проследяването на активирането на изделието.
4. За да направите завъртане с половин оборот, завъртете инструмента за активиране от страната с обозначена стрелка към страната с отворения улей. Инструментът за активиране може да се направи по-малък за употреба при пациенти в млада възраст чрез отстраняване на сините машинни винтове и отделяне на удължаващата дръжка.
5. Важно е инструментът за активиране да се върти само по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху дистракционния процес.
6. Не дръжте екстензионното рамо, докато го въртите с инструмента за активиране. Ако го направите, завъртането на екстензионното рамо ще се затрудни и това може да доведе до отделяне на екстензионното рамо от дистрактора.
7. В хода на курса на лечение следете кондилите на пациента в гленоидните ямки за дегенеративни промени.

ПЕРИОД НА КОНСОЛИДАЦИЯ

1. След постигането на желаното придвижване, на новата кост трябва да се осигури време за консолидация. Периодът на консолидация трябва да бъде приблизително шест до дванадесет седмици. Този период от време може да се различава според възрастта на пациента и трябва да се определи чрез клинична оценка.
2. Екстензионните рамена могат да се отстранят в началото на фазата на консолидация.
3. Ако връзката между дистрактора и екстензионното рамо се намира под меката тъкан, изваждането на екстензионното рамо може да се затрудни. Ако това се случи, екстензионното рамо може да остане интактно за цялата продължителност на периода на консолидация.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА ДИСТРАКТОР

1. След периода на консолидация отстранете дистракторите чрез оголване на заключващите плаки през същите разрези, които са използвани по време на първоначалната хирургична намеса за поставянето им, и отстраняване на титаниевите костни винтове.
2. Дистракторите се отстраняват по-лесно, ако екстензионните рамена се отстранят преди отстраняването на дистрактора.
3. За допълнителни опции за отстраняване на винтовете вижте брошурата на универсалния набор за отстраняване на винтове (036.000.773).

ГРИЖИ ЗА ПАЦИЕНТА

1. Свържете се с Вашия лекар, ако имате някакви въпроси или притеснения, или ако по време на активирането възникне зачервяване, изтичане или силна болка.
2. Не пипайте дистракторите и избягвайте дейности, които могат да попречат на лечението.
3. Документирайте хода на лечението. Към системата е включен наръчник за грижи за пациента, за подпомагане на записването и проследяването на активирането на изделието.
4. Следвайте протокола за дистракция. Следвайте указанията на хирурга относно скоростта и честотата на дистракция. Пациентът/болногледачът може да трябва да активира дистрактора(ите) няколко пъти всеки ден, въз основа на указанията на лекаря.
5. За да направите завъртане с половин оборот, завъртете инструмента за активиране от страната с обозначена стрелка към страната с отворения улей. Инструментът за активиране може да се направи по-малък за употреба при пациенти в млада възраст чрез отстраняване на сините машинни винтове и отделяне на удължаващата дръжка.
6. Въртете инструмента за активиране по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху дистракционния процес.
7. Когато завъртате дистрактора с инструмента за активиране, не захващайте рамото на дистрактора с пръстите си. То трябва да може да се върти. Важно е инструментът за активиране да се върти само по посока на стрелката, обозначена на дръжката. Завъртането на инструмента за активиране в погрешна посока (обратна на стрелката) може да повлияе върху лечението.
8. Свържете се незабавно с Вашия хирург, ако загубите инструмента за активиране.
9. По време на лечението трябва да се полага внимание да се пазят екстензионните рамена и да се предотврати повреждане или счупване. Странични сили от завъртане на пациента върху гъбавите екстензионни рамена по време на сън могат да повредят и/или счупят екстензионните рамена.
10. Предпазвайте екстензионните рамена от захващане на предмети, които биха могли да изтеглят изделията и да причинят болка или увреждане на пациента.
11. Поддържайте чиста зоната на раната по време на лечението.

Отстраняване на проблеми

- Ако връзката между дистрактора и екстензионното рамо се намира под меката тъкан, изваждането на екстензионното рамо може да се затрудни. Ако това се случи, екстензионното рамо може да остане интактно за цялата продължителност на периода на консолидация.
- Ако инструментът за отстраняване не е налице, екстензионните рамена могат да се отстранят с помощта на инструмента за активиране и огъващи клещи. Хванете екстензионното рамо с инструмента за активиране.

Докато държите неподвижно инструмента за активиране, използвайте клещите за завъртане на ръкава на екстензионното рамо обратно на часовниковата стрелка най-малко 16 пълни оборота, за да оголите областта, където екстензионното рамо се свързва към дистрактора. Отделете екстензионното рамо от дистрактора чрез аксиално изтегляне за екстензионното рамо с пружина или с движения от една страна към друга за екстензионното рамо с хексагонален джоб.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com