
Návod k použití Kurvilineární distrakční systém

Tento návod k použití není určen pro
distribuci v USA.

Návod k použití

KURVILINEÁRNÍ DISTRAKČNÍ SYSTÉM

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro kurvilineární distrakční systém (036.001.421). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Kurvilineární distrakční systém Synthes nabízí 2 velikosti interních kurvilineárních distraktorů kostí: kurvilineární distraktory 1.3 a kurvilineární distraktory 2.0. Zahrnují různé zakřivené kolejničky (poloměr R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) a přímé díly. Distraktory mají transportní a pevné patky s otvory pro šrouby: kostní šrouby Ø 1,3 mm pro kurvilineární distraktory 1.3 a kostní šrouby Ø 2,0 mm pro kurvilineární distraktory 2.0. Každá velikost distraktoru je k dispozici jako pravá a levá verze. Aktivační šňekový převod posunuje transportní patku podél zakřiveného dílu. Šňekový převod je umístěn v pouzdru distraktoru a aktivuje se šestihlanným aktivačním nástrojem. Všechny distraktory mají distrakční délky maximálně 35 mm.

Materiál(y)

Materiál(y): Normy:

Kurvilineární distraktor je vyroben z titanových slitin (Ti-15Mo podle norem ASTM F 2066 a TAN podle ISO 5832-11) a L605 (Co-20Cr-15W-10Ni podle normy ISO 5832-5). Kostní šrouby jsou vyrobeny z titanové slitiny (TAN podle normy ISO 5832-1).

Pružná prodlužovací ramena jsou vyrobena z MP35N (Co-Ni-Cr-Mo podle normy ISO 5832-6) a silikonové pryže (podle normy ASTM F 2042).

Tuhá prodlužovací ramena jsou vyrobena z L605 (Co-20Cr-15W-10Ni podle normy ISO 5832-5).

Implantáty jsou pouze na jedno použití a dodávány nesterilní.

Kurvilineární distraktor je vyroben z jediného komponentu. Distraktor je zabalen individuálně ve vhodném obalu.

Zamýšlený účel

Kurvilineární distrakční systém Synthes je určen pro použití jako stabilizátor kosti a prodlužovací (anebo transportní) prostředek.

Indikace

Kurvilineární distrakční systém Synthes je indikován ke korekci vrozených defektů nebo posttraumatických defektů těla mandibuly a ramu, když je zapotřebí postupná distrakce kostí.

Kurvilineární distraktor 2.0 je určen pro použití u dospělých a pediatrických pacientů starších 1 rok.

Kurvilineární distraktor 1.3 je určen pro použití u pediatrických pacientů ve věku 4 roky nebo mladších.

Kurvilineární distrakční systém Synthes je určen pouze na jedno použití.

Kontraindikace

Použití kurvilineárního distrakčního systému Synthes je kontraindikováno u pacientů citlivých na nikl.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletárního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

Nežádoucí účinky pro kurvilineární distraktory 1.3 a 2.0 je možné rozdělit na 3 hlavní skupiny: nebezpečí udušení, opakovaná operace a dodatečná zdravotní léčba.

Nebezpečí udušení

1. Nebezpečí udušení v důsledku umístění prodlužovacího ramena v ústní dutině a jeho zlomení z důvodu překážení ve žvýkání.
2. Nebezpečí udušení v důsledku oddělení prodlužovacího ramena od distraktoru a jeho vniknutí do ústní dutiny a v případě, že chirurg správně neutáhne prodlužovací rameno k distraktoru.
3. Nebezpečí udušení v důsledku zlomených fragmentů pružných prodlužovacích ramen sevřených v měkké tkáni, nebo když se pacient převálí na prodlužovací ramena během spánku.
4. Nebezpečí udušení při roztržení silikonové hadičky nebo vytažení pružného prodlužovacího ramena v důsledku pozměňování pacientem nebo eroze v důsledku zasahování do zubů nebo ortodontickými prostředky zachycenými v laserových zářezích pružného prodlužovacího ramena.

5. Nebezpečí udušení při uvolnění silikonových víček použitých na ochranu konce aktivačního šestihlannu v důsledku tření.

Proces hojení může být upraven u pacientů s některými metabolickými nemocemi, s aktivní infekcí nebo s narušenou imunitou.

Opakovaná operace

1. Opakovaná operace v případě, že není distraktor zakončen na operačním sále a dojde k jeho odpojení od kolejničky se zhroucením nově vytvořené kosti.
2. Opakovaná operace v případě zlomení distrakčního systému nebo jeho rozložení v důsledku nadměrných aktivit pacienta.
3. Opakovaná operace při zlomení patek po implantaci během léčby v důsledku snížené pevnosti kvůli nadměrnému ohýbání patky během implantace.
4. Opakovaná operace při zlomení patky po operaci před dokončením konsolidačního procesu kosti v důsledku nadměrného zatěžování pacientem.
5. Opakovaná operace pro odstranění prostředku v případě alergické reakce na materiál prostředku nebo biologické citlivosti na nikl.
6. Nespojení vedoucí k opakované operaci (nejhorší případ), protože množství šroubů použitých s patkami není dostatečné.
7. Opakovaná operace při migraci šroubů do tenké kosti.
8. Předčasná konsolidace kosti vyžadující opakovanou operaci v důsledku aktivace distraktoru ve špatném směru po předchozí aktivaci ve správném směru.
9. Opakovaná operace ke korekci regenerace kosti v důsledku umístění distraktoru podél nesprávných vektorů v důsledku nesprávného plánování vektorů nebo obtíží při přenosu léčebného plánu do chirurgických podmínek.
10. Opakovaná operace pro výměnu prostředku v důsledku narušení prostředku při traumatickém poranění pacienta nesouvisejícím se základem umístění distraktoru.
11. Omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, protože není distraktor odstraněn po dokončení hojení.
12. Opakovaná operace při zlomení pružného ramena v důsledku:
 - vniknutí ramena do měkké tkáně nebo
 - převálení pacienta na prodlužovací rameno během spánku.
13. Opakovaná operace v důsledku relapse.
14. Opakovaná operace nebo oprava degenerace temporomandibulárního kloubu (TMJ).
15. Omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, protože není distraktor odstraněn po dokončení regenerativního léčení.
16. Opakovaná operace z důvodu nedosažení dostatečné úlevy od dýchacích potíží při distrakční léčbě.

Dodatečná zdravotní léčba

1. Eroze měkké tkáně v důsledku tlaku prodlužovacího ramena na měkkou tkáň.
2. Bolest pacienta v důsledku vniknutí kolejničky distraktoru do měkké tkáně.
3. Nervové poškození vyžadující následnou zdravotní léčbu.
4. Infekce vyžadující léčbu z důvodu nemožnosti odstranit prodlužovací rameno.
5. Zranění pacienta v důsledku prodloužené doby na operačním sále, protože není možné odstranit šrouby.
6. Nemožnost odstranit prodlužovací rameno z distraktoru bez druhé incize: prodlužovací rameno, které se nechává na pacientovi během konsolidačního období, může být zdrojem infekce vyžadující další zdravotní léčbu.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Předoperační plánování

- Distraktory musí být umístěny co nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zaplétání během používání.
- Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným kritickým strukturám.

- Ověřte dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů. Minimálně čtyři šrouby \varnothing 1,3 mm (pro kurvilineární distraktor 1.3) a minimálně dva šrouby \varnothing 2,0 mm (pro kurvilineární distraktor 2.0) jsou zapotřebí na každé straně osteotomie.
 - Faktory, které je třeba zvážit a ověřit, zahrnují následující:
 - A. Okluzní rovina
 - B. Pohárky a kořeny zubů
 - C. Plánovaný vektor distrakce
 - D. Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
 - E. Dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů. Minimálně čtyři šrouby \varnothing 1,3 mm (pro kurvilineární distraktor 1.3) a minimálně dva šrouby \varnothing 2,0 mm (pro kurvilineární distraktor 2.0) jsou zapotřebí na každé straně osteotomie.
 - F. Umístění dolního alveolárního nervu
 - G. Sevření rtů
 - H. Krytí měkké tkáně
 - I. Umístění prodlužovacího ramene:
 - J. Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
 - K. Přístup ke šroubům na základě typu přístupu
 - a. Pro intraorální/transbukální přístup se doporučuje použít otvory na šrouby nad kolejničkou, protože je obtížné vidět a získat přístup k otvorům na šrouby v dolní patce.
 - b. Pro externí přístup se doporučuje použít otvory na šrouby pod kolejničkou.
 - L. Umístění kondylu v glenoid fossa
 - Netvarujte ohýbací šablonu kolejničky.
- Ohýbací šablona a distraktor nebudou v případě ohnutí správně fungovat.
- Implantace distraktoru**
- Faktory, které je třeba zvážit a ověřit:
 - A. Okluzní rovina
 - B. Pohárky a kořeny zubů
 - C. Plánovaný vektor distrakce. Distraktory musí být umístěny co nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zaplétání během používání.
 - D. Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
 - E. Dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů. Minimálně čtyři šrouby \varnothing 1,3 mm (pro kurvilineární distraktor 1.3) a minimálně dva šrouby \varnothing 2,0 mm (pro kurvilineární distraktor 2.0) jsou zapotřebí na každé straně osteotomie.
 - F. Umístění dolního alveolárního nervu
 - G. Sevření rtů
 - H. Krytí měkké tkáně
 - I. Umístění prodlužovacího ramene:
 - J. Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
 - K. Přístup ke šroubům na základě typu přístupu
 - a. Pro intraorální/transbukální přístup se doporučuje použít otvory na šrouby nad kolejničkou, protože je obtížné vidět a získat přístup k otvorům na šrouby v dolní patce. Pro intraorální/transbukální přístup se doporučuje použít otvory na šrouby nad kolejničkou, protože je obtížné vidět a získat přístup k otvorům na šrouby v dolní patce.
 - b. Pro externí přístup se doporučuje použít otvory na šrouby pod kolejničkou.
 - L. Umístění kondylu v glenoid fossa
- Oříznutí a konturace patek**
- Patek by měly být uříznuty tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
 - Pomocí pilníku nebo rašple očistíte otřepky a ostré hrany.
- Oříznete a zakončíte kolejničku distraktoru.
- Nezakončení kolejničky po uříznutí může vést k rozdělení sestavy distraktoru.
 - Pomocí pilníku nebo rašple očistíte otřepky a ostré hrany.
 - Zvažte možnost relapsu/nadměrné korekce před oříznutím kolejničky na požadovanou délku.
- Uchycení prodlužovacího ramena**
- Během procesu distrakce se budou transportní patka a prodlužovací rameno posunovat se spodní čelistí a budou zatahovány do měkké tkáně. Vyberte dostatečnou délku prodlužovacího ramena, abyste zajistili, že měkká tkáň nebrání aktivaci šestihranu během distrakce.
 - Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před tím, než je distraktor upevněn ke kosti. Je obtížné připojit prodlužovací rameno po přišroubování distraktoru ke kosti.
 - Při připojování prodlužovacího ramena otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to bránilo otvírání prodlužovacího ramena.
 - Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.
- Označení umístění distraktoru:**
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekróze kosti a vyvrtání příliš velké díry. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitů v kosti nebo neoptimální fixaci. Vždy dostatečně proplachujte během vrtání, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu nebo kosti.
 - Aktivujte distraktor proti směru hodinových ručiček (otvírání) o poloviny otáčky před vrtáním anebo vkládáním šroubů, abyste zajistili přiměřenou vzdálenost mezi pilotními otvory a osteotomií.
 - Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Pokud se používají pojistné šrouby (pouze distraktor 2.0), musí být díry na šrouby vyvrtány kolmo k díře destičky, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.
 - Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným kritickým strukturám.
 - Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili poškození lingválních struktur.
 - Před provedením osteotomie šrouby nedotahujte.
- Upevnění distraktoru**
- Ke zvýšení stability distraktoru v tenké kosti zavádějte šrouby bikortikálně. Kromě toho je možné použít víc šroubů.
 - Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným kritickým strukturám.
 - Pokud je distraktor umístěn s prodlužovacím šroubem v intraorální dutině, ujistěte se, že prodlužovací rameno nenarušuje schopnost pacienta žvýkat.
 - Šrouby se mohou uvolnit během léčby, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
 - Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekróze kosti a vyvrtání příliš velké díry. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitů v kosti nebo neoptimální fixaci. Vždy dostatečně proplachujte během vrtání, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu nebo kosti.
 - Pokud se používají pojistné šrouby (pouze kurvilineární distraktor 2.0), musí být díry na šrouby vyvrtány kolmo k díře destičky, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.
 - Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
 - Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před tím, než je distraktor upevněn ke kosti. Je obtížné připojit prodlužovací rameno po přišroubování distraktoru ke kosti.
 - Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili poškození lingválních struktur.
- Dokončení osteotomie**
- Osteotomie musí být dokončena a kost musí být mobilní. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti anebo dokončení osteotomie.
 - Dávejte pozor na tento nerv.
- Ověření aktivace prostředku**
- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivčního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
- Opakujte tyto kroky pro oboustranné zákroky.
- Distraktory musí být umístěny co nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zaplétání během používání.
- Pooperační hlediska**
- Je důležité otočit aktivční nástroj pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivčním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
 - Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivčního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
 - Během léčby sledujte kondylu pacienta v glenoid fossa, zda nedochází k degenerativním změnám.
 - Chirurg musí instruovat pacienta/pečovatele pro aktivaci a ochranu distraktoru během léčby:
 - Důležité je, aby byla prodlužovací ramena chráněna před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
 - Pacienti by měli být poučeni, aby neupravovali distraktory a vyvarovali se činnosti, které by mohly narušit léčbu. Důležité je poučit pacienty, aby dodržovali distrakční protokol, udržovali oblast rány v čistotě během léčby a ihned kontaktovali svého lékaře, pokud dojde k uvolnění aktivčního nástroje.
- Odstránění prodlužovacího ramena**
- Při odstránění prodlužovacích ramen otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to mohlo způsobit změnu v dosažené distrakční vzdálenosti.
- Odstránění prostředku**
- Pro vyloučení migrace implantátu by měl být po léčbě distraktor odstráněn.
 - Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečné septických podmínek.
- Varování**
- Předoperační plánování**
- Při výběru pacientů k léčbě mandibulární distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoliv stávající podmínky, například centrální apnoe, víceúrovňová obstrukce dýchacích cest, vážný reflux nebo jiné etiologie obstrukce dýchacích cest, které nemají původ v jazyku a nezlepšovaly by se při posunu dolní čelisti. Pacienti s těmito stavy mohou vyžadovat tracheostomii.
 - Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
 - Ohýbací šablony se nesmějí používat jako vrtací vodička pro implantaci vlastního distraktoru na pacienta. V takovém případě může dojít k uvolnění biologicky nekompatibilních hliníkových fragmentů do místa rány.
 - Po odstránění ohýbacích šablon z kostního modelu kostní šrouby vyhodte.

Implantace distraktoru

- Vyberte pravý/levý distraktor pro pravou/levou stranu dolní čelisti s cílem omezit intraorální umístění prodlužovacího ramena.
- Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
- Neimplantujte distraktor, pokud byly patky poškozeny při nadměrném ohýbání. Ořízněte a zakončete kolejničku distraktoru.
- Nekonturujte kolejničku distraktoru, protože by to mohlo poškodit distraktor. Uchycení prodlužovacího ramena
- K plnému dotažení prodlužovacího ramena k distraktoru musí být použit demontážní nástroj. Pokud se demontážní nástroj nepoužije, může dojít k nežádoucímu oddělení prodlužovacího ramena z distraktoru.

Označení umístění distraktoru

- Pokud byly při předoperačním plánování použity ohýbací šablony (pouze pro kurvilineární distraktor 2.0) nesmějí se používat jako vrtací vodička na pacientovi. V takovém případě by mohlo dojít k uvolnění biologicky nekompatibilních hliníkových fragmentů do místa rány.

Ověření aktivace prostředku

- Pokud se používá silikonový chránič na ochranu konce prodlužovacího ramena, představuje nebezpečí udušení, pokud se uvolní a oddělí od prodlužovacího ramena.

Pooperační hlediska

- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet.

Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.

- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně septických podmínek. Použití součástí implantátu (název, číslo dílu, číslo šarže) musí být dokumentováno v záznamu každého pacienta.

Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny nebo sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

PLÁNOVÁNÍ

1. Určete anatomický cíl po distrakci posouzením kraniofaciální patologie, kvality a objemu kosti a asymetrie prostřednictvím důkladného vyšetření, CT snímku, cefalogramu anebo panoramatického RTG snímku.
2. Vyberte vhodnou velikost distraktoru na základě věku a anatomie pacienta. Kurvilineární distraktor 1.3 je určen pro použití u pediatrických pacientů ve věku 4 roky nebo mladších. Kurvilineární distraktor 2.0 je určen pro použití u dospělých a pediatrických pacientů starších 1 rok. Pro pacienty ve věku 1–4 roky je možné použít obě velikosti distraktoru. Volba by měla být založena na velikosti dolní čelisti.
3. Správné umístění a orientace osteotomií a distrakčních prostředků je kriticky důležité pro úspěšnou léčbu kurvilineární distrakcí. Možnosti předoperačního plánování zahrnují počítačové plánování se službou Synthes ProPlan CMF a operaci s kostním modelem.
4. Plánovací služba Synthes ProPlan CMF umožňuje následující:
 - živé interaktivní plánování za podpory zkušeného týmu,
 - předoperační provedení kritických rozhodnutí chirurgem,
 - 2D a 3D vizualizace předoperační anatomie a stavu pacienta (pro vyloučení zavedení šroubů do nervů, zubních pohárků a kořenů),
 - cefalometrická analýza,
 - simulace skeletálních osteotomií,
 - vizualizace pohybu kostních struktur po osteotomiích (mandibulární pohyb na požadované pooperační místo),
 - identifikace možných interferencí kostí,
 - virtuální umístění distraktoru na dolní čelisti pro určení správné velikosti, poloměru a umístění distraktoru,
 - vizualizace klinického plánu pro validaci plánovaného klinického výsledku,
 - simulace měkké tkáně a (3D) fotomapování.

5. Existuje několik možností pro získání dalších informací nebo zahájení případu:

- kontaktujte místního zástupce společnosti DePuy Synthes,
- internet: www.synthescss.com
- e-mail: csspdeu@synthes.com
- telefon: +41 61 965 61 66

6. Ohýbací šablony pro operaci na kostním modelu

Ohýbací šablony jsou k dispozici v sadě a mohou se použít před datem operace pro plánování případu a modelování operace. Jsou k dispozici pouze pro kurvilineární distraktor 2.0. Nejsou k dispozici pro kurvilineární distraktor 1.3.

UMÍSTOVÁNÍ DISTRAKTORŮ

Následující chirurgická technika je příkladem intraorálního přístupu s distraktorem umístěným v posterioerní orientaci s perkutánním aktivačním hrdlem.

1. Proveďte mandibulárně vestibulární incizi. Nadzdvihněte periosteum, abyste odkryli dolní čelist.
2. Označte vhodné místo pro osteotomii.
3. Nasaďte distraktor. Dejte distraktor do zamýšlené oblasti pro posouzení anatomie pacienta a určete vhodné umístění patek, kostních šroubů anebo prodlužovacího ramena. Vyberte pravý/levý distraktor pro pravou/levou stranu dolní čelisti s cílem omezit intraorální umístění prodlužovacího ramena.
4. Pokud nebyl distraktor oříznut nebo konturován před operací, musí být prostředek přizpůsoben dolní čelisti.
5. Oříznutí a konturace patek: Ořízněte patky pomocí řezačky pro odstranění nepotřebných otvorů na šrouby. Ořízněte patky tak, aby byly okraje oříznuty do roviny s distraktorem. Pomocí pilníku nebo rašple očistěte otřepky a ostré hrany. Je snazší získat s řezačkou přístup k patkám, pokud je distraktor ohnut nahoru, aby byl spoj tvaru U mimo patku. Konturujte patky podle dolní čelisti pomocí ohýbacích kleští.
6. Ořízněte a zakončete kolejničku distraktoru. Kolejnička je zakončena výrobce. Kolejnička distraktoru umožňuje posun o 35 mm. Pokud je zapotřebí menší posun, uřízněte kolejničku distraktoru na požadovanou délku podle plánu léčby. Spodní strana kolejničky je vyleptána pro vyznačení místa uříznutí s cílem dosáhnout požadovanou délku posunu. Tyto značky berou v úvahu délku zakončení 2 mm. Pokud je kolejnička uříznuta, musí být zakončena, aby se zabránilo rozdělení sestavy distraktoru. Připojte zakončovací nástroj na kolejničku a postupujte podle pokynů pro orientaci vyleptaných na nástroji. Pro ověření, že bylo zakončení provedeno správně, posuňte distraktor na konec kolejničky a ověřte, že nedošlo k rozdělení.
7. Uchyťte prodlužovací rameno. Vyberte prodlužovací rameno vhodné délky na základě plánovaného množství distrakce a požadovaného umístění šestihřanného aktivačního hrotu prodlužovacího ramena.
8. Vytvořte aktivační hrdlo pro prodlužovací rameno. Musí být vytvořeno aktivační hrdlo v měkké tkáni, přes kterou bude vycházet prodlužovací rameno. Vytvořte perkutánní aktivační hrdlo vytvořením bodové incize přes kůži, následovanou tupou diskou. Umístěte distraktor na dolní čelist a protáhněte prodlužovací rameno kleštěmi přes perkutánní aktivační hrdlo.
9. Před provedením osteotomie vyznačte pozici distraktoru vyvrtáním anebo vložením jednoho šroubu vhodné velikosti a délky skrz každou patku. Šrouby nedotahujte. Může být žádoucí vyvrtat anebo vložit všechny šrouby před provedením osteotomie, aby se usnadnilo upevnění distraktoru poté, co se kost stane mobilní. Šrouby by neměly být v tomto bodě plně utaženy, aby se vyloučilo narušení integrity kosti.
10. Odšroubujte a odstraňte distraktor. Proveďte kortikotomii na bukalní straně dolní čelisti zasahující do oblasti horního a dolního okraje. Umožňuje to stabilizovat kostní segmenty během opětovného upevňování distraktoru. Volitelný postup: může být žádoucí provést úplnou osteotomii před opětovným upevněním distraktoru, protože může být obtížné použít osteotom pro dokončení osteotomie po opětovném upevnění distraktoru.
11. Znovu připojte distraktor vyrovnáním patek s otvory vytvořenými dříve. Vyvrtejte anebo vložte zbývající šrouby vhodné velikosti a délky. Zcela dotáhněte všechny šrouby. Minimálně čtyři šrouby 1,3 mm (pro kurvilineární distraktor 1.3) a minimálně dva šrouby 2,0 mm (pro kurvilineární distraktor 2.0) jsou zapotřebí na každé straně osteotomie.
12. Dokončete osteotomii lingválního výběžku dolní čelisti pomocí osteotomu.
13. Ověřte aktivaci prostředku. Použijte aktivační nástroj pro aktivaci šestihřanného aktivačního hrotu prodlužovacího ramena. Otočte proti směru hodinových ručiček, ve směru vyznačeném na rukojeti nástroje, pro ověření stability prostředku a ověření pohybu dolní čelisti. Vraťte distraktor do původní polohy.
14. Opakujte tyto kroky pro oboustranné zákroky. Uzavřete všechny incize.

LATENČNÍ OBDOBÍ

Aktivní distrakci zahajte tři až pět dní po umístění prostředku. U mladých pacientů se může distrakce zahájit dříve, aby se zabránilo předčasné konsolidaci.

AKTIVAČNÍ OBDOBÍ

1. Jedno úplné otočení aktivačním nástrojem se rovná 1,0 mm distrakce.
2. Aby se zabránilo předčasné konsolidaci, doporučuje se provádět distrakci o nejméně 1,0 mm denně (polovina otočky dvakrát denně). U pacientů ve věku jeden rok a méně je možné zvážit rychlost 1,5 až 2,0 mm za den.
3. Dokumentujte průběh. Průběh distrakce je třeba pozorovat dokumentováním změn okluze pacienta. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta jako pomůcka při záznamu a sledování aktivace prostředku.
4. Pro otočení o jednu polovinu otočte aktivační nástroj ze strany s vyznačenou šipkou na stranu s otevřenou drážkou. Aktivační nástroj může být zmenšen pro použití pro mladé pacienty odstraněním modrého šroubu se šestihřannou hlavou a oddělením nástavce rukojeti.

- Je důležité otočit aktivační nástroj pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
- Během léčby sledujte kondyly pacienta v glenoid fossa, zda nedochází k degenerativním změnám.

KONSOLIDAČNÍ OBDOBÍ

- Po dosažení požadovaného posunu musí být poskytnut čas ke konsolidaci nové kosti. Konsolidační období by mělo trvat přibližně šest až dvanáct týdnů. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a měla by být určena klinickým posouzením.
- Prodlužovací ramena mohou být odstraněna na začátku fáze konsolidace.
- Pokud je spoj mezi distraktorem a prodlužovacím ramenem skryt pod měkkou tkání, může být obtížné odstranit prodlužovací rameno. Pokud k tomu dojde, může prodlužovací rameno zůstat netknuté po celou dobu konsolidačního období.

ODSTRANĚNÍ DISTRAKTORU

- Po období konsolidace odstraňte distraktory odkrytím patek stejnými incizemi, jaké byly použity během operace při počátečním umístění, a odstraněním titanových kostních šroubů.
- Distraktory se odstraňují snadněji, pokud jsou prodlužovací ramena odstraněna před odstraněním distraktoru.
- Informace o dalších možnostech odstraňování šroubů viz příručka univerzální sady na odstraňování šroubů (036.000.773).

PÉČE O PACIENTA

- Kontaktujte svého lékaře, pokud máte jakékoli otázky nebo obavy, a v případě zarudnutí, prosakování nebo nadměrné bolesti během aktivace.
- Nesnažte se upravovat distraktory a vyvarujte se činností, které by mohly narušit léčbu.
- Dokumentujte průběh. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta jako pomůcka při záznamu a sledování aktivace prostředku.
- Dodržujte distrakční protokol. Dodržujte pokyny chirurga týkající se rychlosti a četnosti distrakce. Podle pokynů lékaře může být nutné, aby pacient/pečovatel aktivoval distraktor několikrát denně.
- Pro otočení o jednu polovinu otočte aktivační nástroj ze strany s vyznačenou šipkou na stranu s otevřenou drážkou. Aktivační nástroj může být zmenšen pro použití pro mladé pacienty odstraněním modrého šroubu se šestihrannou hlavou a oddělením nástavce rukojeti.
- Otáčejte aktivačním nástrojem ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Při otáčení distraktoru aktivačním nástrojem nestlačujte rameno distraktoru prsty. Musí být možné jím otáčet. Je důležité otočit aktivační nástroj pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces léčby.
- Okamžitě kontaktujte chirurga, pokud dojde k uvolnění aktivačního nástroje.
- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena.
- Chraňte prodlužovací ramena před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
- Během léčby udržujte oblast rány čistou.

Odstraňování problémů

- Pokud je spoj mezi distraktorem a prodlužovacím ramenem skryt pod měkkou tkání, může být obtížné odstranit prodlužovací rameno. Pokud k tomu dojde, může prodlužovací rameno zůstat netknuté po celou dobu konsolidačního období.
- Pokud není demontážní nástroj k dispozici, prodlužovací ramena mohou být odstraněna pomocí aktivačního nástroje a ohýbacích kleští. Zachyťte prodlužovací rameno aktivačním nástrojem.

Držte aktivační nástroj nehybně a použijte kleště k otočení objímky prodlužovacího ramena nejméně o 16 plných otáček, abyste odkryli část, kde je prodlužovací rameno připojeno k distraktoru. Odpojte prodlužovací rameno od distraktoru zatažením v ose v případě pružinových prodlužovacích ramen nebo pohybem ze strany na stranu pro prodlužovací ramena se šestihrannou kapsou.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vicedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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