

---

# Οδηγίες χρήσης Curvilinear Distraction System

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

## CURVILINEAR DISTRACTION SYSTEM

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του Curvilinear Distraction System (σύστημα καμπυλόγραμμου διατατήρα) (036.001.421). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το σύστημα Curvilinear Distraction System της Synthes προσφέρει 2 μεγέθη εσωτερικών καμπυλόγραμμων διατατήρων οστών: 1.3 Καμπυλόγραμμοι διατατήρες και 2.0 Καμπυλόγραμμοι διατατήρες. Διαθέτουν διάφορες καμπύλες τροχιές (Ακτίνα R = 30 mm και R = 40 mm R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) και ίσιες τροχιές. Οι διατατήρες έχουν κινητά και σταθερά πέλματα με οπές για βίδες: Ø 1.3 mm βίδες οστών για τους καμπυλόγραμμους διατατήρες 1,3 και Ø 2,0 mm βίδες οστών για καμπυλόγραμμους διατατήρες 2.0. Το κάθε μέγεθος του διατατήρα είναι διαθέσιμο σε δεξιά και αριστερή έκδοση. Το συγκρότημα ενεργοποίησης ατέρμονου κοχλία ωθεί το πέλμα κατά μήκος της καμπύλης τροχιάς. Το συγκρότημα ατέρμονου κοχλία βρίσκεται στο περίβλημα του διατατήρα και ενεργοποιείται από ένα εργαλείο ενεργοποίησης εξάγωνου οδηγού. Όλοι οι διατατήρες είναι ικανοί για δημιουργία μηκών διατάσης 35 mm κατά το μέγιστο.

## Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):

Το συγκρότημα του καμπυλόγραμμου διατατήρα είναι κατασκευασμένο από κράματα τιτανίου (Ti-15Mo σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2066 και TAN κατά το ISO 5.832 - 11) και L605 (Co-20Cr-15W-10Ni κατά το πρότυπο ISO 5832-5).

Οι βίδες οστών είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου (TAN σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-1).

Οι εύκαμπτοι βραχιόνες επέκτασης είναι κατασκευασμένοι από MP35N (Co-Ni-Cr-Mo σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-6) και το ελαστικό της ολικόνης τους (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2042).

Οι άκαμπτοι βραχιόνες επέκτασης είναι κατασκευασμένοι από L605 (Co-20Cr-15W-10Ni σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-5).

Τα εμφυτεύματα είναι για μία μόνο χρήση και παρέχονται μη αποστειρωμένα.

Ο καμπυλόγραμμος διατατήρας αποτελείται από ένα μόνο εξάρτημα. Ο διατατήρας είναι συσκευασμένος μεμονωμένα χρησιμοποιώντας μια κατάλληλη συσκευασία.

## Προοριζόμενη χρήση

Ο καμπυλόγραμμος διατατήρας της Synthes προορίζεται για χρήση ως σταθεροποιητής των οστών και ως διατατήρας επιμήκυνσης (ή/και μεταφοράς).

## Ενδείξεις

Το σύστημα Curvilinear Distraction της Synthes ενδείκνυται για τη διόρθωση των συγγενών ελλειμμάτων ή μετατραυματικών ανωμαλιών του σώματος της κάτω γνάθου και του κλάδου όπου απαιτείται σταδιακή διάταση του οστού.

Ο διατατήρας Curvilinear Distractor 2.0 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς άνω του 1 έτους.

Ο διατατήρας Curvilinear Distractor 1.3 προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς 4 ετών και νεότερους.

Το σύστημα Curvilinear Distraction της Synthes προορίζεται για μία χρήση μόνο.

## Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος Curvilinear Distraction της Synthes αντενδείκνυται σε ασθενείς με ευαισθησία στο νικέλιο.

## Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για τους δυο διατατήρες Curvilinear Distractors 1.3 και 2.0 θα μπορούσαν να ταξινομηθούν σε 3 μεγάλες ομάδες: κίνδυνος πνιγμού, επανάληψη της επέμβασης και πρόσθετη ιατρική θεραπεία.

Κίνδυνος πνιγμού

1. Κίνδυνος πνιγμού από το σπάσιμο του βραχίονα επέκτασης που τοποθετείται στην ενδοστοματική κοιλότητα ως αποτέλεσμα της παρεμβολής με τη μάσηση.
2. Κίνδυνος πνιγμού λόγω διαχωρισμού του βραχίονα επέκτασης από τη διατατική

συσκευή και εισόδου στην ενδοστοματική κοιλότητα και επειδή ο χειρουργός δεν έσφιξε καλά το βραχίονα επέκτασης στον διατατήρα.

3. Κίνδυνος πνιγμού λόγω σπασμένων κομματιών των ευέλικτων βραχιόνων επέκτασης πιεσμένων στα μαλακά μέρη ή λόγω της κύλισης του βραχίονα επέκτασης από τον ασθενή κατά τον ύπνο
4. Κίνδυνος πνιγμού από το σκίσιμο του σωλήνα ολικόνης ή τραβήγματος του εύκαμπτου βραχίονα επέκτασης, ως αποτέλεσμα παραβίασης από τον ασθενή ή διάβρωσης από την παρέμβαση με δόντια ή με ορθοδοντικά μηχανήματα σύνθλιψης των ευέλικτων κοπών λέιζερ του βραχίονα επέκτασης.
5. Κίνδυνος πνιγμού εξαιτίας των καπακίων ολικόνης που χρησιμοποιούνται για την προστασία του άκρου του εξαγώνου ενεργοποίησης που αποκολλάται λόγω τριβής.

Η διαδικασία επούλωσης μπορεί να μεταβληθεί για ασθενείς με ορισμένες μεταβολικές ασθένειες, με ενεργή λοίμωξη ή με κατασταλαμένο το ανοσοποιητικό.

## Επανάληψη της επέμβασης

1. Επανάληψη της επέμβασης επειδή ο διατατήρας δεν συσφίχθηκε από το χειρουργό στο χειρουργείο και θα απεμπλακεί από την τροχιά προκαλώντας κατάρρευση του νέου οστού που θα δημιουργηθεί.
2. Επανάληψη της επέμβασης επειδή ο διατατήρας σπάει ή απεμπλέκεται λόγω υπερβολικών δραστηριοτήτων του ασθενούς.
3. Επανάληψη της επέμβασης λόγω θραύσης του πέλματος μετά από χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω μειωμένης αντοχής, ως αποτέλεσμα της υπερβολικής κάμψης του πέλματος κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
4. Επανάληψη της επέμβασης λόγω σπασίματος του πέλματος μετά την εγχείρηση πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας σταθεροποίησης των οστών εξαιτίας άσκησης υπερβολικής πίεσης από τον ασθενή.
5. Επανάληψη της επέμβασης για την αφαίρεση του προϊόντος λόγω αλλεργικής αντίδρασης στο υλικό του προϊόντος/βιολογικής ευαισθησίας στο νικέλιο.
6. Μη πόρωση που οδηγεί στην επανάληψη της επέμβασης (στην χειρότερη περίπτωση), επειδή ο αριθμός των βιδών που χρησιμοποιήθηκαν στα πέλματα δεν είναι επαρκής.
7. Επανάληψη της επέμβασης λόγω της μετατόπισης της βίδας σε λεπτά οστά.
8. Πρόωρη ενοποίηση των οστών που απαιτεί επανάληψη της επέμβασης λόγω της ενεργοποίησης του διατατήρα προς την λανθασμένη κατεύθυνση αφότου είχε ενεργοποιηθεί στη σωστή κατεύθυνση.
9. Επανάληψη της επέμβασης για τη διόρθωση του αναγεννημένου οστού λόγω της τοποθέτησης του διατατήρα κατά μήκος εσφαλμένων φορέων, ως αποτέλεσμα του λανθασμένου σχεδιασμού των φορέων ή δυσκολιών μεταφοράς του θεραπευτικού πλάνου στη χειρουργική τοποθέτηση.
10. Επανάληψη της επέμβασης για αντικατάσταση του προϊόντος λόγω διαταραχής του προϊόντος από τραυματική βλάβη του ασθενούς που δεν σχετίζεται με την επέμβαση ή τη θεραπεία.
11. Περιορισμένη/ελαττωμένη οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή ο διατατήρας δεν απομακρύνεται μετά την επίτευξη της επούλωσης.
12. Επανάληψη της επέμβασης λόγω θραύσης του εύκαμπτου βραχίονα προέκτασης βραχίονα ως αποτέλεσμα:
  - σύσφιξης του βραχίονα μέσα σε μαλακά μέρη, ή/και
  - κύλισης του βραχίονα επέκτασης από τον ασθενή κατά τον ύπνο.
13. Επανάληψη της επέμβασης λόγω υποτροπής.
14. Επανάληψη της επέμβασης για την επισκευή του εκφυλισμού της κροταφογναθικής άρθρωσης (TMJ).
15. Περιορισμένη/ελαττωμένη οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή ο διατατήρας δεν απομακρύνεται μετά την επίτευξη της επούλωσης της αναγέννησης.
16. Επανάληψη της επέμβασης, επειδή η διατατική θεραπεία δεν μπορεί να επιλύσει επαρκώς τις δυσκολίες στην αναπνοή.

## Πρόσθετη ιατρική θεραπεία

1. Διάβρωση μαλακών μορίων λόγω άσκησης πίεσης του βραχίονα επέκτασης στα μαλακά μέρη
2. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην είσοδο της προεξέχουσας τροχιάς του διατατήρα μέσα στα μαλακά μέρη.
3. Νευρική βλάβη που απαιτεί μετέπειτα ιατρική θεραπεία.
4. Λοίμωξη που απαιτεί θεραπεία, λόγω της αδυναμίας αφαίρεσης του βραχίονα προέκτασης
5. Τραυματισμός του ασθενούς οφειλόμενος στον παρατεταμένο χρόνο παραμονής στο χειρουργείο, επειδή δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι βίδες
6. Αδυναμία αφαίρεσης του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα χωρίς δεύτερη τομή: ο βραχίονας επέκτασης που παρέμεινε πάνω στον ασθενή για την περίοδο σταθεροποίησης, διευκολύνει τη λοίμωξη που απαιτεί πρόσθετη ιατρική θεραπεία.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

- Οι διατακτικές συσκευές πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα η μία προς την άλλη και προς το οβελιαίο επίπεδο για την πρόληψη της δέσμευσης κατά την διάρκεια πραγματικής χρήσης.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα και τις ρίζες κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Επιβεβαιώστε τον επαρκή όγκο των οστών και την ποσότητα για την τοποθέτηση των βιδών. Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτούνται το ελάχιστο τέσσερις βίδες  $\varnothing$  1,3 mm (για το προϊόν Curvilinear Distractor 1.3) και τουλάχιστον δύο βίδες  $\varnothing$  2,0 mm (για το προϊόν Curvilinear Distractor 2.0).
- Οι παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν και να επαληθευτούν περιλαμβάνουν:
  - A. Επίπεδο σύγκλισης
  - B. Οδοντικά σπέρματα και ρίζες
  - C. Προβλεπόμενος φορέας διάτασης
  - D. Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (σκεφετείτε την υποστροφική και την υπερδιόρθωση)
  - E. Επαρκής όγκος οστών και ποσότητα για την τοποθέτηση των βιδών. Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτούνται το ελάχιστο τέσσερις βίδες  $\varnothing$  1,3 mm (για το προϊόν Curvilinear Distractor 1.3) και τουλάχιστον δύο βίδες  $\varnothing$  2,0 mm (για το προϊόν Curvilinear Distractor 2.0).
  - F. Θέση του κάτω φατνιακού νεύρου
  - G. Σύγκλιση χειλιών
  - H. Κάλυψη μαλακών μορίων
  - I. Θέση του βραχίονα προέκτασης
  - J. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή με τα μαλακά μόρια.
  - K. Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσπέλαση.
    - a. Για ενδοστοματική/διαπαραρειακή προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών βιδών πάνω από την τροχιά, επειδή είναι δύσκολο να δείτε και να αποκτήσετε πρόσβαση στις οπές των βιδών στο κάτω πέλμα
    - b. Για μια εξωτερική προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών για βίδες κάτω από την τροχιά.

L. Τοποθέτηση του κονδύλου στο γληνοειδή βόθρο

- Μην διαμορφώσετε το περίγραμμα της πρότυπης τροχιάς κάμψης.

Το πρότυπο κάμψης και ο διατατήρας δεν θα λειτουργήσουν σωστά εάν καμφθούν.

Εμφύτευση διατατήρα

– Παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν και να επαληθευτούν:

- A. Επίπεδο σύγκλισης
- B. Οδοντικά σπέρματα και ρίζες
- C. Προβλεπόμενος φορέας διάτασης. Οι διατατήρες πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλο και προς το οβελιαίο επίπεδο για την πρόληψη της δέσμευσης κατά την διάρκεια πραγματικής χρήσης.
- D. Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (σκεφετείτε την υποστροφική και την υπερδιόρθωση)
- E. Επαρκής όγκος οστών και ποσότητα για την τοποθέτηση των βιδών. Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτούνται το ελάχιστο τέσσερις βίδες  $\varnothing$  1,3 mm (για το προϊόν Curvilinear Distractor 1.3) και τουλάχιστον δύο βίδες  $\varnothing$  2,0 mm (για το προϊόν Curvilinear Distractor 2.0).
- F. Θέση του κάτω φατνιακού νεύρου
- G. Σύγκλιση χειλιών
- H. Κάλυψη μαλακών μορίων
- I. Θέση του βραχίονα προέκτασης
- J. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή με τα μαλακά μόρια.
- K. Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσπέλαση.
  - a. Για ενδοστοματική/διαπαραρειακή προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών βιδών πάνω από την τροχιά, επειδή είναι δύσκολο να δείτε και να αποκτήσετε πρόσβαση στις οπές των βιδών στο κάτω πέλμα
  - b. Για μια εξωτερική προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών για βίδες κάτω από την τροχιά.

L. Τοποθέτηση του κονδύλου στο γληνοειδή βόθρο

Κοπή και διαμόρφωση περιγράμματος των πελμάτων

- Τα πέλματα θα πρέπει να κοπούν με τέτοιο τρόπο ώστε να μην διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας.
- Χρησιμοποιήστε τη λίμα ή τη ράσπα στον κόφτη για να βγάλετε τα γρέζια από τις αιχμηρές ακμές.
- Κόψτε και πτυχώστε την τροχιά του διατατήρα
- Αν δεν πτυχωθεί η τροχιά μετά την κοπή μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του συγκροτήματος του διατατήρα
- Χρησιμοποιήστε τη λίμα ή τη ράσπα στον κόφτη για να βγάλετε τα γρέζια από τις αιχμηρές ακμές.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο υποτροπής/υπερδιόρθωσης πριν από την κοπή της τροχιάς στο επιθυμητό μήκος.

Συνδέστε το βραχίονα επέκτασης

- Κατά τη διαδικασία της διάτασης, το πέλμα μεταφοράς του διατατήρα και ο βραχίονας επέκτασης θα προχωρήσουν με την κάτω γνάθο και να τραβηχτούν μέσα στα μαλακά μόρια. Επιλέξτε ένα επαρκές μήκος βραχίονα επέκτασης για να εξασφαλιστεί ότι τα μαλακά μόρια δεν εμποδίζουν το εξάγωνο ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της διάτασης
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να συναρμολογηθεί με τον διατατήρα πριν από τη στερέωση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολη η στερέωση του βραχίονα επέκτασης μετά το βίδωμα του διατατήρα στο οστό
- Κατά την τοποθέτηση του βραχίονα επέκτασης, περιστρέψτε μόνο το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης. Μην αφήνετε τη βάση του εργαλείου αφαίρεσης να περιστραφεί στο χέρι σας, καθώς κάτι τέτοιο θα εμποδίσει το άνοιγμα του βραχίονα επέκτασης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή βλάβης ή ρήξης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχίονες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχίονες επέκτασης. Συνιστάται η ασφάλιση των εύκαμπτων βραχιόνων στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζουν την ικανότητα του βραχίονα για περιστροφή. Ως εναλλακτική λύση, υπάρχουν διαθεσιμοί άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης.

Επιστημονάτε τη θέση του διατατήρα

- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού και σε υπερμεγέθη διάμετρο οπής. Τα μειονεκτήματα μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη δύναμη απόσπασης, την αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών στα οστά, ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση. Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταϊονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας ή του οστού.
- Ενεργοποιήστε τον διατατήρα αριστερόστροφα (ανοιχτή) κατά μισή περιστροφή πριν από τη διάτρηση ή/και την εισαγωγή των βιδών για να διασφαλιστεί την επαρκή απόσταση μεταξύ των πιλοτικών οπών και της οστεοτομίας.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εσοχή της βίδας για να διασφαλιστεί ότι η βίδα συγκρατείται καλά πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Εάν χρησιμοποιούνται κλειδούμενες βίδες (μόνο διατατήρα 2.0), οι οπές των βιδών πρέπει να τρυπηθούν καθέτως επάνω στην οπή της πλάκας για να μην βιδωθούν στραβά οι βίδες. Παρέχεται ένα χιτώσιο τρυπανιού για να διευκολύνει τη σωστή τοποθέτηση.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα και τις ρίζες κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για την αποφυγή βλάβης στις γλωσσικές δομές.
- Μην σφίξετε πλήρως τις βίδες πριν κάνετε την οστεοτομία.

Επανασυνδέστε τη διατακτική συσκευή

- Για να αυξηθεί η σταθερότητα του διατατήρα στο λεπτό οστό, τοποθετήστε τις βίδες διφλοιακά. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες βίδες.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα και τις ρίζες κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Εάν ο διατατήρας τοποθετείται με τον βραχίονα επέκτασης μέσα στην ενδοστοματική κοιλότητα, διασφαλίστε ότι ο βραχίονας επέκτασης δεν αλληλεπιδρά με την ικανότητα μάρσσης του ασθενούς.
- Οι βίδες μπορεί να ξεσφίξουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν πάνω σε οστό κακής ποιότητας.
- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού και σε υπερμεγέθη διάμετρο οπής. Τα μειονεκτήματα μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη δύναμη απόσπασης, την αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών στα οστά, ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση. Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταϊονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας ή του οστού.
- Εάν χρησιμοποιούνται κλειδούμενες βίδες (μόνο προϊόν Curvilinear Distractor 2.0), οι οπές των βιδών πρέπει να τρυπηθούν καθέτως επάνω στην οπή της πλάκας για να μην βιδωθούν στραβά οι βίδες. Παρέχεται ένας οδηγός τρυπανιού για να διευκολύνει τη σωστή τοποθέτηση.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εσοχή της βίδας για να διασφαλιστεί ότι η βίδα συγκρατείται καλά πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να συναρμολογηθεί με τον διατατήρα πριν από τη στερέωση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολη η στερέωση του βραχίονα επέκτασης μετά το βίδωμα του διατατήρα στο οστό
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για την αποφυγή βλάβης στις γλωσσικές δομές.

Ολοκληρώστε την οστεοτομία

- Η οστεοτομία πρέπει να είναι πλήρης και τα οστά πρέπει να είναι σε θέση να κινείται. Ο διατατήρας δεν έχει σχεδιαστεί και δεν προορίζεται για τη διάρρηξη οστών ή/και την ολοκλήρωση της οστεοτομίας.
  - Προσέξτε να αποφύγετε το νεύρο.
- Επιβεβαιώστε την ενεργοποίηση του προϊόντος
- Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Αν το κάνετε αυτό θα καταστεί δύσκολη η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης και μπορεί να προκληθεί ο διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.

Επαναλάβετε τα βήματα για τις αμφίπλευρες διαδικασίες

- Οι διατατήρες πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλο και προς το οβελιαίο επίπεδο για την πρόληψη της δέσμευσης.

Μετεγχειρητικά ζητήματα

- Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που είναι σημειωμένο στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντιθετή από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
- Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Αν το κάνετε αυτό θα καταστεί δύσκολη η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης και μπορεί να προκληθεί ο διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στο γληνοειδή βόθρο για ύπαρξη εκφυλιστικών αλλαγών.
- Ο χειρουργός πρέπει δώσει οδηγίες στον ασθενή/πάροχο φροντίδας για το πώς να ενεργοποιήσει και να προστατεύσει τον διατατήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να προστατεύονται οι βραχιόνες επέκτασης από το να πιάνουν αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν τον πόνο ή τον τραυματισμό του ασθενούς.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται η συμβουλή να μην παραβιάζουν τους διατατήρες και να αποφεύγουν δραστηριότητες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θεραπεία. Είναι σημαντικό να καθοδηγήσετε τους ασθενείς να ακολουθήσουν το διατατικό πρωτόκολλο, να διατηρούν την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να επικοινωνούν με το χειρουργό τους αμέσως, αν χάσουν το εργαλείο ενεργοποίησης.

Αφαίρεση βραχιόνων επέκτασης

- Κατά την αφαίρεση των βραχιόνων επέκτασης, περιστρέψτε μόνο το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης. Μην αφήνετε τη βάση του εργαλείου αφαίρεσης να περιστραφεί στο χέρι σας, καθώς κάτι τέτοιο θα προκαλέσει αλλαγή στην διατατική απόσταση που είχε επιτευχθεί.

Αφαίρεση του προϊόντος

- Για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος ο διατατήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία.
- Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από την εσφαλμένη διάγνωση, την επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, το λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ή/και λανθασμένων τεχνικών της χειρουργικής επέμβασης, τους περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή της ανεπαρκούς αποστείρωσης.

## Προειδοποιήσεις

Προεγχειρητικός σχεδιασμός

- Κατά την επιλογή των ασθενών για θεραπεία με τη χρήση διατατήρα κάτω γνάθου, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν προ-υπάρχουσες συνθήκες, όπως η κεντρική άπνοια, η πολυεπίπεδη απόφραξη αεραγωγών, η σοβαρή παλινδρόμηση ή άλλες αιτίες απόφραξης των αεραγωγών που δεν βασίζονται στην γλώσσα και δεν θα ανταποκρινόταν στην προώθηση της κάτω γνάθου. Μπορεί να απαιτηθεί τραχειοστομία για τους ασθενείς με αυτές τις συνθήκες.
- Εάν ο βραχίονας επέκτασης τοποθετηθεί εν μέρει στην ενδοστοματική κοιλότητα, ενέχει κίνδυνο πνιγμού, εάν απεμπλακεί από τον διατατήρα ή αν σπάσει.
- Τα πρότυπα κάμψης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως οδηγοί διάτρησης για την εμφύτευση του πραγματικού διατατήρα στον ασθενή. Κάτι τέτοιο μπορεί να απελευθερώσει τυχαία μη βιοσυμβατά θραύσματα αλουμινίου στην περιοχή του τραύματος.
- Απορρίψτε τις οστικές βίδες μετά την αφαίρεση των προτύπων κάμψης από το εκμαγείο οστών.

Εμφύτευση διατατήρα

- Επιλέξτε έναν διατατήρα για την δεξιά/αριστερή πλευρά της κάτω γνάθου για τον περιορισμό της ενδοστοματικής τοποθέτησης του βραχίονα επέκτασης.
- Εάν ο βραχίονας επέκτασης τοποθετηθεί εν μέρει στην ενδοστοματική κοιλότητα, ενέχει κίνδυνο πνιγμού, εάν απεμπλακεί από τον διατατήρα ή αν σπάσει.
- Μην εμφυτεύσετε ένα διατατήρα εάν τα πέλματα έχουν υποστεί βλάβη λόγω της υπερβολικής κάμψης.

Κόψτε και πτυχώστε την τροχιά του διατατήρα

- Μη διαμορφώνετε το περίγραμμα της τροχιάς του διατατήρα επειδή αν γίνει αυτό μπορεί να υποστεί βλάβη ο διατατήρας.

Συνδέστε το βραχίονα επέκτασης

- Το εργαλείο αφαίρεσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί για το πλήρες σφίξιμο του βραχίονα επέκτασης στον διατατήρα. Αν το εργαλείο αφαίρεσης δεν χρησιμοποιηθεί, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να διαχωριστεί ακουσίως από τον διατατήρα.

Επιστημάνετε τη θέση του διατατήρα

- Αν χρησιμοποιήθηκαν πρότυπα κάμψης για τον προεγχειρητικό σχεδιασμό (μονο για το προϊόν Curvilinear Distractor 2.0 ) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγοί διάτρησης στον ασθενή. Κάτι τέτοιο μπορεί να απελευθερώσει τυχαία μη βιοσυμβατά θραύσματα αλουμινίου στην περιοχή του τραύματος.

Επιβεβαιώστε την ενεργοποίηση του προϊόντος

- Εάν χρησιμοποιηθεί το προστατευτικό άκρο από οϊλικόνη για την προστασία του άκρου του βραχίονα επέκτασης, θα δημιουργηθεί κίνδυνος πνιγμού, εάν ξεσφίξει και αποδεσμευθεί από τον βραχίονα επέκτασης.

Μετεγχειρητικά ζητήματα

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή βλάβης ή ρήξης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχιόνες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχιόνες επέκτασης. Συνιστάται η ασφάλιση των εύκαμπτων βραχιόνων στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζουν την ικανότητα του βραχίονα για περιστροφή.

Ως εναλλακτική λύση, υπάρχουν διαθέσιμοι άκαμπτοι βραχιόνες επέκτασης.

- Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από την εσφαλμένη διάγνωση, την επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, το λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ή/και λανθασμένων τεχνικών της χειρουργικής επέμβασης, τους περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή της ανεπαρκούς αποστείρωσης.

Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθούν (όνομα, αριθμός στοιχείου, αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να καταγραφούν στο μητρώο του κάθε ασθενούς.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

## Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

1. Καθορίστε τον μεταδιατατικό ανατομικό σκοπό διενεργώντας αξιολόγηση της κρανιοπροσωπικής παθολογίας, της ποιότητας των οστών και του όγκου και της ασυμμετρίας με κλινική εξέταση, αξονική τομογραφία, ή/και πανοραμική ακτινογραφία ακτίνας Χ.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της διατατικής συσκευής με βάση την ηλικία και την ανατομία του ασθενούς. Το προϊόν Curvilinear Distractor 1.3 προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 ετών και νεότερους. Το προϊόν Curvilinear Distractor 2.0 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς άνω του 1 έτους. Για τους ασθενείς 1-4 ετών μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε από τα δυο μεγέθη. Η επιλογή θα πρέπει να βασίζεται στο μέγεθος της κάτω γνάθου.
3. Η σωστή τοποθέτηση και προσανατολισμός των οστεοτομιών και των διατατήρων είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχή θεραπεία με τη καμπυλόγραμμη διάταση. Οι επιλογές για τον προεγχειρητικό σχεδιασμό περιλαμβάνουν το σχεδιασμό με τη βοήθεια υπολογιστή και τη χρήση του Synthes ProPlan CMF και τη χειρουργική εκμαγείου οστών.
4. Η υπηρεσία σχεδιασμού Synthes ProPlan CMF επιτρέπει:
  - Ζωντανή διαδραστική συνεδρία σχεδιασμού με μια έμπειρη ομάδα υποστήριξης
  - Προεγχειρητική λήψη κρίσιμων κλινικών αποφάσεων από το χειρουργό
  - Απεικόνιση 2D και 3D της προεγχειρητικής ανατομίας του ασθενούς και της κατάστασης (για να αποφευχθεί η εισαγωγή βιδών σε νεύρα, οδοντικά σπέρματα και ρίζες)
  - Κεφαλομετρική ανάλυση
  - Προσομοίωση σκελετικών οστεοτομιών
  - Απεικόνιση της κίνησης των οστεοτομημένων δομών των οστών (κροταφική κίνηση στην επιθυμητή μετεγχειρητική θέση)
  - Αναγνώριση πιθανών παρεμβολών των οστών
  - Εικονική τοποθέτηση του διατατήρα στην κάτω γνάθο για τον καθορισμό του κατάλληλου μεγέθους της διάτασης, της ακτίας και της τοποθέτησης
  - Οπτικοποίηση του κλινικού σχεδιασμού για την επικύρωση του σχεδιασμένου κλινικού αποτελέσματος
  - Προσομοίωση μαλακών μορίων και φωτοχαρτογράφηση (3D)
5. Υπάρχουν διάφορες επιλογές για τη λήψη περισσότερων πληροφοριών ή για την έναρξη μιας υπόθεσης:
  - Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της DePuy Synthes
  - Ιστοσελίδα: [www.synthes.com](http://www.synthes.com)
  - Email: [csspdeu@synthes.com](mailto:csspdeu@synthes.com)
  - Τηλέφωνο: +41 61 965 61 66

## 6. Καμπτόμενα πρότυπα για τη χειρουργική εκμαγείου οστών

Στο σετ υπάρχουν διαθέσιμα καμπτόμενα πρότυπα και θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πριν από την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης για τον σχεδιασμό του περιστατικού και την χειρουργική των εκμαγείων. Είναι διαθέσιμα μόνο για το προϊόν Curvilinear Distractor 2.0. Δεν είναι διαθέσιμα για το προϊόν Curvilinear Distractor 1.3. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΩΝ

Η ακόλουθη χειρουργική τεχνική είναι ένα παράδειγμα μιας ενδοστοματικής προσέγγισης με ένα διατατήρα τοποθετημένο σε οπίσθιο προσανατολισμό με μια διαδερμική θύρα ενεργοποίησης.

1. Κάντε μια τομή αιθουσαίου κάτω γνάθου. Αнуψώστε το περίσσοτε για να εκτεθεί η κάτω γνάθος.
2. Σημειώστε την κατά προσέγγιση θέση της οστεοτομίας.
3. Τοποθετήστε τον διατατήρα. Τοποθετήστε έναν διατατήρα στον προβλεπόμενο χώρο για να εκτιμηθεί η ανατομία του ασθενούς και να καθοριστεί η κατά προσέγγιση θέση των πελμάτων, βιδών των οστών και του βραχίονα επέκτασης. Επιλέξτε τον δεξιό/αριστερό διατατήρα για την δεξιά/αριστερή πλευρά της κάτω γνάθου, για τον περιορισμό της ενδοστοματικής τοποθέτησης του βραχίονα επέκτασης.
4. Εάν ο διατατήρας δεν είχε κοπεί και διαμορφωθεί το περίγραμμα προεγχειρητικά, το προϊόν πρέπει να τοποθετηθεί στην κάτω γνάθο.
5. Κόψτε και διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων. Χρησιμοποιήστε τον κόφτη για να κόψετε τα πέλματα και να αφαιρέσετε τις μη απαραίτητες οπές των βιδών. Κόψτε τα πέλματα έτσι ώστε τα άκρα να είναι επίπεδα με τον διατατήρα. Χρησιμοποιήστε τη λίμα ή τη ράπα στον κόφτη για να βγάλετε τα γρέζια από τις αιχμηρές ακμές. Είναι πιο εύκολη η πρόοβαση στα πέλματα με τον κόφτη, εάν ο διατατήρας είναι γυρισμένος ανάποδα έτσι ώστε η άρθρωση σχήματος υ να μην εμποδίζει το πέλμα. Διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων στην κάτω γνάθο χρησιμοποιώντας την πέννα κάμψης.
6. Κόψτε και πτυχώστε την τροχιά του διατατήρα.

Η τροχιά είναι πτυχωμένη από τον κατασκευαστή. Η τροχιά του διατατήρα επιτρέπει προώθηση μεγαλύτερης των 35 mm. Εάν απαιτείται μικρότερη προώθηση, κόψτε την τροχιά του διατατήρα στο επιθυμητό μήκος, σύμφωνα με το σχέδιο θεραπείας. Η κάτω πλευρά της τροχιάς του διατατήρα είναι χαραγμένη για να δείξει τη θέση κοπής, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος προώθησης.

Αυτά τα σημάδια λαμβάνουν υπόψη το μήκος των 2 mm της πτύχωσης. Όταν κοπεί η τροχιά θα πρέπει να πτυχωθεί για να αποτραπεί ο διαχωρισμός του διατατήρα. Εισάγετε την τροχιά μέσα στο εργαλείο πτύχωσης και ακολουθήστε τις οδηγίες προσανατολισμού που είναι χαραγμένες στο εργαλείο. Για να διασφαλιστεί ότι επιτεύχθηκε η πλήρης πτύχωση, προωθήστε τον διατατήρα στο τέλος της τροχιάς και επιβεβαιώστε ότι δεν διαχωρίζεται.

7. Συνδέστε τον βραχίονα επέκτασης. Επιλέξτε τον καταλλήλου μήκους βραχίονα επέκτασης με βάση το προβλεπόμενο μήκος διάτασης και την επιθυμητή θέση του εξαγωγικού άκρου ενεργοποίησης του βραχίονα επέκτασης.
8. Δημιουργήστε τη θύρα ενεργοποίησης για τον βραχίονα επέκτασης. Πρέπει να δημιουργηθεί διαδερμική θύρα ενεργοποίησης στα μαλακά μόρια, μέσω των οποίων θα βγει ο βραχίονας επέκτασης. Δημιουργήστε τη διαδερμική θύρα ενεργοποίησης κάνοντας μια τομή με νυστέρι μέσω του δέρματος, ακολουθούμενη από αμβλεία τομή. Τοποθετήστε τον διατατήρα στην κάτω γνάθο και τραβήξτε το βραχίονα επέκτασης μέσω της διαδερμικής θύρας ενεργοποίησης χρησιμοποιώντας λαβίδα.
9. Πριν την εκτέλεση της οστεοτομίας, σημειώστε τη θέση του διατατήρα εκτελώντας διάτρηση ή/και εισάγοντας μια βίδα καταλλήλου μεγέθους και μήκους μέσα από κάθε πέλμα. Μην σφίξετε πλήρως τις βίδες. Μπορεί να είναι επιθυμητό να τρυπήσετε ή/και να εισάγετε όλες τις βίδες πριν κάνετε την οστεοτομία, για να επιτραπεί η ευκολότερη προσάρτηση του διατατήρα μόλις το οστό καταστεί κινητικό.

Οι βίδες δεν πρέπει να συσφίζουν πλήρως σε αυτό το σημείο για να μην τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα των οστών.

10. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον διατατήρα. Εκτελέστε φλοιοτομία στην παρειακή πλευρά της κάτω γνάθου, που εκτείνεται στα ανώτερα και κατώτερα όρια. Αυτό επιτρέπει τη σταθερότητα των τμημάτων των οστών κατά τη διάρκεια της επανασύνδεσης του διατατήρα. Προαιρετική τεχνική: Μπορεί να είναι επιθυμητή η εκτέλεση μιας πλήρους οστεοτομίας πριν από την επανατοποθέτηση του διατατήρα, επειδή μπορεί να είναι δύσκολη η χρήση οστεοτόμου για να ολοκληρωθεί η οστεοτομία μόλις έχει επανατοποθετηθεί ο διατατήρας.
11. Τοποθετήστε ξανά τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τα πέλματα με τις οπές που έγιναν προηγουμένως. Τρυπήστε ή/και εισάγετε τις εναπομένουσες και καταλλήλου μεγέθους και μήκους βίδες. Σφίξτε πλήρως όλες τις βίδες. Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτούνται το ελάχιστο τέσσερις βίδες  $\varnothing$  1,3 mm (για το προϊόν Curvilinear Distractor 1.3) και τουλάχιστον δύο βίδες  $\varnothing$  2,0 mm (για το προϊόν Curvilinear Distractor 2.0).
12. Ολοκληρώστε την οστεοτομία για την γλωσσική πλευρά της κάτω γνάθου χρησιμοποιώντας ένα οστεοτόμο.
13. Επιβεβαιώστε την ενεργοποίηση του προϊόντος. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ενεργοποίησης για να εμπλακεί το εξαγωγικό άκρο ενεργοποίησης του βραχίονα επέκτασης. Περιοτρέψτε αριστερόστροφα, στην κατεύθυνση που σημειώνεται στην λαβή του εργαλείου, για να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα του προϊόντος και να επαληθεύσετε την κίνηση της κάτω γνάθου. Επιστρέψτε τον διατατήρα στην αρχική του θέση.
14. Επαναλάβετε τα βήματα για τις αμφίπλευρες διαδικασίες. Κλείστε όλες τις τομές ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ  
Ξεκινήστε την ενεργή διάταση τρεις έως πέντε ημέρες μετά την τοποθέτηση του προϊόντος. Για τους νεαρούς ασθενείς, η ενεργή διάταση μπορεί να ξεκινήσει νωρίτερα, για να αποτραπεί η πρόωρη σταθεροποίηση.

## ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Η μια πλήρης περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης ισούται με 1,0 mm διάταση.
2. Για την αποφυγή της πρόωρης σταθεροποίησης συνιστάται η ελάχιστη διάταση των 1.0 mm την ημέρα (μισή περιστροφή δύο φορές την ημέρα). Σε ασθενείς ενός έτους και νεότερους, μπορεί να εξεταστεί ένα μήκος 1,5 έως 2,0 mm ανά ημέρα.
3. Τεκμηρίωση της προόδου. Η πρόοδος της διάτασης πρέπει να επιβεβαιώνεται από την τεκμηρίωση των αλλαγών στον αποκλεισμό του ασθενούς. Ένας οδηγός φροντίδας ασθενών περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει την καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
4. Για να επιτευχθεί η μισή στροφή, περιστρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης από την πλευρά στην οποία είναι σημειωμένο το βέλος προς την πλευρά με την ανοιχτή υποδοχή. Το εργαλείο ενεργοποίησης μπορεί να γίνει μικρότερο για χρήση σε νεαρούς ασθενείς αφαιρώντας τον μπλε μηχανικό κοχλία και διαχωρίζοντας την επέκταση της λαβής.
5. Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνονται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
6. Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Αν το κάνετε αυτό θα καταστεί δύσκολη η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης και μπορεί να προκληθεί ο διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.
7. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στο γληνοειδή βόθρο για ύπαρξη εκφυλιστικών αλλαγών.

## ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. Μετά την επίτευξη της επιθυμητής προώθησης, θα πρέπει να δοθεί χρόνος για να σταθεροποιηθεί το νέο οστό. Η περίοδος σταθεροποίησης θα πρέπει να είναι περίπου έξι έως δώδεκα εβδομάδες. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να διαφέρει σε σχέση με την ηλικία του ασθενούς και θα πρέπει να καθοριστεί με κλινική αξιολόγηση.
2. Οι βραχίονες επέκτασης μπορεί να αφαιρεθούν κατά την έναρξη της φάσης σταθεροποίησης.
3. Αν η σύνδεση μεταξύ του διατατήρα και του βραχίονα επέκτασης καλύπτεται από μαλακά μόρια, μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης. Εάν συμβεί αυτό, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να παραμείνει άθικτος κατά τη διάρκεια της περιόδου σταθεροποίησης.

## ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ

1. Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τους διατατήρες εκθέτοντας τα πέλματα μέσα από τις ίδιες τομές που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση και αφαιρώντας τις βίδες τιτανίου των οστών.
2. Οι διατατήρες είναι ευκολότερο να απομακρυνθούν αν οι βραχίονες επέκτασης απομακρυνθούν πριν από την αφαίρεση των διατατήρων.
3. Για πρόσθετες επιλογές σχετικά με την αφαίρεση των βιδών ανατρέξτε στο φυλλάδιο του σετ αφαίρεσης βιδών γενικής χρήσης (036.000.773).

## ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή ανησυχίες ή αν υπάρχει ερυθρότητα, αποστράγγιση ή υπερβολικός πόνος κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης
2. Μην παραβιάζετε τους διατατήρες και αποφύγετε τις δραστηριότητες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θεραπεία.
3. Τεκμηρίωση της προόδου. Ένας οδηγός φροντίδας ασθενών περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει την καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
4. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο διάτασης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του χειρουργού σχετικά με το ρυθμό και τη συχνότητα της διάτασης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ο ασθενής/πάροχος φροντίδας μπορεί να χρειαστεί να ενεργοποιήσει τον διατατήρα(-ες) πολλές φορές κάθε μέρα.
5. Για να επιτευχθεί η μισή στροφή, περιστρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης από την πλευρά στην οποία είναι σημειωμένο το βέλος προς την πλευρά με την ανοιχτή υποδοχή. Το εργαλείο ενεργοποίησης μπορεί να γίνει μικρότερο για χρήση σε νεαρούς ασθενείς αφαιρώντας τον μπλε μηχανικό κοχλία και διαχωρίζοντας την επέκταση της λαβής.
6. Περιοτρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνονται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
7. Κατά την περιστροφή του διατατήρα με το εργαλείο ενεργοποίησης μην συσφίξετε τον βραχίονα του διατατήρα με τα δάκτυλά σας. Πρέπει να έχει τη δυνατότητα περιστροφής. Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί με τη θεραπεία.
8. Επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας αμέσως, αν χάσετε το εργαλείο ενεργοποίησης.
9. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή βλάβης ή ρήξης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχίονες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχίονες επέκτασης.
10. Προστατεύστε τους βραχίονες επέκτασης από το να πιάνουν αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν τον πόνο ή τραυματισμό του ασθενούς.
11. Διατηρείτε την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

### **Επίλυση προβλημάτων**

- Αν η σύνδεση μεταξύ του διατατήρα και του βραχίονα επέκτασης καλύπτεται από μαλακά μέρια, μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης. Εάν συμβεί αυτό, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να παραμείνει άθικτος κατά τη διάρκεια της περιόδου σταθεροποίησης.
- Αν δεν είναι διαθέσιμο το εργαλείο αφαίρεσης, οι βραχίονες επέκτασης μπορεί να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας το εργαλείο ενεργοποίησης και την πένσα κάμψης. Συμπλέξτε το βραχίονα επέκτασης με το εργαλείο ενεργοποίησης.

Εξακολουθώντας να κρατάτε το εργαλείο ενεργοποίησης, χρησιμοποιήστε την πένσα για να περιστρέψετε το χιτώνιο στο βραχίονα επέκτασης προς τα αριστερά τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές για να εκτεθεί η περιοχή όπου ο βραχίονας επέκτασης συνδέεται με τον διατατήρα. Απεμπλέξτε το βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα τραβώντας αξονικά στην περίπτωση του βραχίονα επέκτασης με τα ελατηριωτά ακροδάκτυλα ή με κινήσεις από πλευρά προς πλευρά στην περίπτωση του βραχίονα επέκτασης με τον εξάγωνο θύλακα.

### **Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος**

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)