
Upute za uporabu Syntesov sustav za kurvilinearnu distrakciju

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

SUSTAV ZA KURVILINEARNU DISTRAKCIJU

Prije uporabe, pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike Sustava za kurvilinearnu distrakciju. (036.001.421) Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Synthesov Synthesov sustav za kurvilinearnu distrakciju nudi aparate za širenje unutarnje kurvilinearne kosti u dvije veličine: 1.3 kurvilinearni aparati za distrakciju i 2.0 kurvilinearni aparati za distrakciju. Aparati imaju različito savinute vodilice (promjera R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) i ravne vodilice. Imaju prijenosne i fiksne nosive pločice s rupama za vijke: Ø 1.3 mm vijke za kosti za 1.3 kurvilinearne aparate za distrakciju i Ø 2.0 mm vijke za kosti za 2.0 kurvilinearne aparate za distrakciju. Svaka veličina dostupna je u inačici za lijevu i desnu stranu. Pužni prijenosnik za aktiviranje pomiče nosivu pločicu po savinutoj vodilici. Prijenosnik se nalazi na kućištu distraktora i aktivira se šesterokutnim instrumentom za aktiviranje pomicanja. Svi aparati za distrakciju mogu se raširiti na duljinu od najviše 35 mm.

Materijal(i)

Materijal(i) Standard(i)

Sklop kurvilinearnog distraktora izrađuje se od slitina titanija (Ti-15Mo u skladu s normama ASTM F 2066 i TAN u skladu s ISO 5832-11) i L605 (Co-20Cr-15W-10Ni u skladu s normom ISO 5832-5).

Vijci za kosti izrađuju se od slitine titanija (TAN u skladu s normom ISO 5832-1).

Prilagodljivi krakovi za širenje izrađuju se od MP35N (Co-Ni-Cr-Mo u skladu s normom ISO 5832-6), a njihova silikonska guma (u skladu s normom ASTM F 2042).

Kruti krakovi za širenje izrađuju se od L605 (Co-20Cr-15W-10Ni u skladu s normom ISO 5832-5).

Implantati su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu i dostavljaju se nesterilizirani. Kurvilinearni distraktor sastavljen je od jedne komponente. Distraktor je pakiran odvojeno u prikladnom pakiranju.

Namjena

Synthesov sustav za kurvilinearnu distrakciju koristi se za stabilizaciju kostiju i izduživanje (i/ili transport).

Indikacije

Synthesov sustav za kurvilinearnu distrakciju namijenjen je ispravljanju kongenitalnih nedostataka ili post-traumatskih nepravilnosti tijela mandibule i ramusa gdje je potrebno postepeno širenje kosti.

Kurvilinearni distraktor 2.0 koristi se kod odraslih pacijenata i djece starije od 1 godine. Kurvilinearni distraktor 1.3 koristi se kod djece stare 4 godine i mlađe.

Synthesov sustav za kurvilinearnu distrakciju namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

Kontraindikacije

Uporaba Synthesovog sustava za kurvilinearnu distrakciju kontraindicirana je kod pacijenata preosjetljivih na nikal.

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hiper-senzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedice može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

Neželjeni učinci kurvilinearnih distraktora 1.3 i 2.0 mogu se klasificirati u tri glavne skupine: opasnost od gušenja, ponovna operacije i dodatni medicinski tretman.

Opasnost od gušenja

1. Opasnost od gušenja zbog kraka koji je postavljen u usnoj šupljini i koji može puknuti kod žvakanja.
2. Opasnost od gušenja zbog kraka koji se odvojio od aparata i ušao u usnu šupljinu i zbog toga što liječnik krak nije na aparatu dovoljno učvrstio.
3. Opasnost od gušenja zbog slomljenih dijelova savitljivih krakova zabodених u meko tkivo ili zato što se pacijent tijekom spavanja okrenuo na krak.
4. Opasnost od gušenja zbog trganja silikonske navlake ili njenog guljenja s kraka zato što ju je pacijent dirao ili zbog erozije koja je posljedica doticaja sa zubima ili ortodontskim napravama koje ulaze u laserske otvore na fleksibilnom kraku.

5. Opasnost od gušenja silikonskim kapicama koje se koriste za zaštitu završetaka ključa za aktiviranje širenja, a koje su se olabavile zbog trljanja.

Postupak liječenja može se promijeniti kod pacijenata koji boluju od određenih metaboličkih bolesti, koji imaju aktivnu infekciju ili kod pacijenata s oslabljenim imunitetom.

Ponovna operacija

1. Ponovna operacije jer kirurg nije u operacijskog dvorani "krimpao" aparat pa će se on otpustiti s vodilice, a novo generirana kost će kolabirati.
2. Ponovna operacija zbog pucanja ili otpuštanja aparata zbog preintenzivnih aktivnosti pacijenta.
3. Ponovna operacija jer je nosiva pločica pukla nakon kirurškog zahvata obavljenog za umetanje implantata, tijekom obrade zbog slabije čvrstoće koja je posljedica prejakog savijanja pločice tijekom njena umetanja.
4. Ponovna operacije jer je nosiva pločica pukla nakon operacije ali prije dovršenog procesa konsolidacije kosti zbog prekomjernog naprezanja pacijenta.
5. Ponovna operacija za uklanjanje aparata zbog alergijske reakcije izazvane medicinskom/biološkom preosjetljivošću na nikal.
6. Nespajanje koje nalaže ponovnu operaciju (najgori slučaj) jer broj vijaka koji se koriste s nosivim pločicama nije dovoljan.
7. Ponovna operacija zbog pomicanja vijka u tankoj kosti.
8. Preuranjena konsolidacija kosti koja nalaže ponovnu operaciju zbog aktiviranja aparata u krivom smjeru nakon što je ranije bio aktiviran u dobrom.
9. Ponovna operacija kako bi se ispravila regenerirana kost, zbog aparata koji je postavljen uzduž krivih vektora što je posljedica neispravnog planiranja vektora ili poteškoća s prijenosom plana obrade u kirurški raspored.
10. Ponovna operacija radi zamjene aparata jer je pomaknut zbog ozljede pacijenta koja nije posljedica postupka ili tretmana.
11. Ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za širenje nije bio uklonjen nakon završene terapije.
12. Ponovna operacija zbog pucanja savitljivog kraka:
 - jer je krak priklješčio meko tkivo i/ili
 - jer se pacijent tijekom spavanja okrenuo na krak.
13. Ponovna operacija zbog relapsa.
14. Ponovna operacija radi ispravljanja poremećaja temporomandibularnog zgloba.
15. Ograničen/onemogućen rast kosti koji zahtijeva daljnji kirurški zahvat jer aparat za širenje nije bio uklonjen nakon završene regeneracije.
16. Ponovna operacija jer tretman širenja nije dovoljno ublažio teškoće s disanjem.

Dodatni medicinski tretman

1. Erozija mekog tkiva radi pritiska aparata za širenje na meko tkivo.
2. Pacijent osjeća bol koju izaziva jedna vodilica aparata koja prodire u meko tkivo.
3. Oštećenje živca koje zahtijeva naknadni medicinski tretman.
4. Infekcija koja nalaže tretman zbog nemogućnosti vađenja kraka za širenje
5. Ozljeđivanje pacijenta koje je posljedica produženog trajanja operacije, jer se vijci/aparat ne mogu izvaditi.
6. Nemogućnost vađenja kraka iz aparata ako se ne obavi još jedna incizija: krak koji je ostavljen na pacijentu tijekom razdoblja konsolidacije omogućuje razvoj infekcije koja nalaže dodatnu medicinsku obradu.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili restilizacija) mogu ugroziti konstrukciji cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posledicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja

Predoperativne pripreme

- Aparate za širenje treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje tijekom nošenja.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zarnetke zuba, korijene.

- Provjerite jesu li koštani volumen i količina primjereni za pozicioniranje vijka. Na svakoj strani osteotomije potrebno je najmanje četiri vijka \varnothing 1.3 mm (za kurvilinear-ni distraktor 1.3) i najmanje 2 vijka \varnothing 2.0 mm (za kurvilinearni distraktor 2.0).

– Provjerite i vodite računa o sljedećim faktorima:

- Ravnini okluzije
- Zametku i korijenu zuba
- Planiranom vektoru širenja
- Predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzмите relaps i hiperkorekciju)
- Koštanom volumenu i količini primjerenima za pozicioniranje vijka. Na svakoj strani osteotomije potrebno je najmanje četiri vijka \varnothing 1.3 mm (za kurvilinear-ni distraktor 1.3) i najmanje 2 vijka \varnothing 2.0 mm (za kurvilinearni distraktor 2.0).
- Lokaciji donjeg alveolarnog živca
- Zatvaranju usnice
- Pokrivanju mekog tkiva
- Lokaciji kraka za širenje
- Pacijentu koji osjeća bol zbog djelovanja aparata za širenje na meko tkivo
- Dostupnosti vijcima koja ovisi o pristupu
 - Kod intraoralnog/transbukalnog pristupa preporučuje se korištenje rupa za vijke iznad vodilice jer se one na donjoj nosivoj pločici teško vide i teško im se pristupa
 - Kod vanjskog pristupa preporučuje se koristiti vijke ispod vodilice
- Pozicioniranje kondila u glenoidnu udubinu
 - Nemojte oblikovati vodilicu predložka za savijanje.

Ako su savijeni, predložak za savijanje i aparat za širenje ne funkcioniraju ispravno.

Ugradnja aparata za širenje

– Provjerite i vodite računa o sljedećim faktorima:

- Ravnini okluzije
- Zametku i korijenu zuba
- Planiranom vektoru širenja. Aparat za širenje treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje.
- Predviđenoj duljini umetanja (u obzir uzмите relaps i hiperkorekciju)
- Koštanom volumenu i količini primjerenima za pozicioniranje vijka. Na svakoj strani osteotomije potrebno je najmanje četiri vijka \varnothing 1.3 mm (za kurvilinear-ni distraktor 1.3) i najmanje 2 vijka \varnothing 2.0 mm (za kurvilinearni distraktor 2.0).
- Lokaciji donjeg alveolarnog živca
- Zatvaranju usnice
- Pokrivanju mekog tkiva
- Lokaciji kraka za širenje
- Pacijentu koji osjeća bol zbog djelovanja aparata za širenje na meko tkivo
- Dostupnosti vijcima koja ovisi o pristupu
 - Kod intraoralnog/transbukalnog pristupa preporučuje se korištenje rupa za vijke iznad vodilice jer se one na donjoj nosivoj pločici teško vide i teško im se pristupa
 - Kod vanjskog pristupa preporučuje se koristiti vijke ispod vodilice

L. Pozicioniranje kondila u glenoidnu udubinu

Kroj i oblik nosivih pločica:

– Nosive pločice treba izrezati tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak.

– Turpijom ili rašpicom na rezaču izgladite oštre rubove.

Odrežite i "krimpajte" vodilicu

– Ako vodilicu nakon rezanja ne "krimpate" sklop aparata za širenje može se razdvojiti.

– Turpijom ili rašpicom na rezaču izgladite oštre rubove.

– Prije rezanja vodilice na željenu dužinu, u obzir uzмите relaps i hiperkorekciju.

Pričvrstite krak za širenje

– Tijekom postupka širenja, nosiva pločica za prijenos aparata i kraka za širenje pomiče se s mandibulom i povlači u meko tkivo. Odaberite odgovarajuću duljinu kraka kako biste bili sigurni da za vrijeme trajanja postupka meko tkivo ne ometa aktiviranje ključa za širenje

– Krak za širenje sastavlja se zajedno s aparatom prije nego se aparat učvrsti na kost. Nakon što se aparat vijkom učvrsti na kost krak je teško pričvrstiti.

– Kada pričvršćujete krak, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer se tako krak neće moći otvoriti.

– Tijekom postupka pažljivo zaštitite krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom produžnom kraku tijekom spavanja mogu oštetiti i/ili slomiti produžni krak. Savjetujemo vam da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni produžni krakovi.

Označavanje položaja aparata

– Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedice imati toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili fiksaciju ispod optimalne. Tijekom bušenja uvijek primjereno ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.

– Aktivirajte aparat okretanjem u smjeru obrnuto od kazaljke na satu (otvaranjem) za pola okreta prije bušenja i/ili umetanja vijaka kako biste osigurali primjerenu udaljenost između rupa i osteotomije.

– Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijača.

– Kod korištenja blokirajućih vijaka (samo kod distraktora 2.0), rupe treba izbušiti okomito na one na pločici kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji uvodnica za svrdlo.

– Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zemetke zuba, korijene.

– Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli oštećivanje kritičnih struktura jezika.

– Vijke nemojte stegnuti do kraja prije nego učinite osteotomiju.

Ponovno namjestite aparat

– Kako biste povećali stabilnost aparata u tankoj kosti, vijke umetnite bikortikalno. Osim toga možete koristiti i više vijaka.

– Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zemetke zuba, korijene.

– Ako je aparat postavljen s krakom za širenje u usnoj šupljini, provjerite ne ometa li krak žvakanje pacijenta.

– Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete.

– Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može za posljedice imati toplinsku nekrozu kosti i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu silu izvlačenja, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili fiksaciju ispod optimalne. Tijekom bušenja uvijek primjereno ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla ili kosti.

– Kod korištenja blokirajućih vijaka (samo kod kurvilinearnog distraktora 2.0), rupe treba izbušiti okomito na one na pločici kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji uvodnica za svrdlo.

– Vrh odvijača snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijača.

– Krak za širenje sastavlja se zajedno s aparatom prije nego se aparat učvrsti na kost. Nakon što se aparat vijkom učvrsti na kost krak je teško pričvrstiti.

– Koristite ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli oštećivanje kritičnih struktura jezika. Obavite osteotomiju

– Osteotomija mora biti završena i kost mora biti mobilna. Aparat nije namijenjen za slamanje kostiju ni/niti za osteotomiju.

– Pripazite kako biste zaobišli živac.

Potvrdite aktiviranje aparata

– Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite krak se teško okreće, što može izazvati odvajanje kraka od aparata za širenje.

Kad postupak obavljate na obje strane ponovite korake

– Aparat za širenje treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu, kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje.

O čemu treba voditi računa u postoperativnoj fazi

– Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces širenja.

– Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite krak se teško okreće, što može izazvati odvajanje kraka od aparata za širenje.

– Tijekom trajanja tretmana pratite kondile lopatice na kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.

– Kirurg mora pacijenta ili njegovatelja uputiti u način aktiviranja i zaštite aparata tijekom tretmana.

– Važno je da krak za širenje bude zaštićen od mogućnosti hvatanja predmeta koji bi mogli povući aparat i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.

– Pacijente treba upozoriti da ne diraju aparate te da izbjegavaju aktivnosti koje bi mogle ometati tretman. Pacijente je važno uputiti u protokol širenja, obveze održavanja rane čistom tijekom tretmana te na obvezu kontaktiranja kirurga ako se njihov aparat olabavi.

Skidanje kraka za širenje

– Kada skidate krakove, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Ne dozvolite da vam se u ruci okreće i baza instrumenta jer to može promijeniti postignutu udaljenost širenja.

Skidanje aparata

– Kako biste izbjegli pomicanje implantata, aparat se mora izvaditi nakon završenog tretmana.

– Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, nepravilnog kombiniranja dijelova implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja tretmana ili neadekvatne asepsise.

Upozorenja

Predoperativne pripreme

– Kada kirurg odabire pacijente za tretman širenja mandibule, u obzir mora uzeti sva postojeća stanja poput centralne apneje, višestruko blokirane zračne putove, težak refleks ili druge etiologije blokiranja zračnih putova koje nisu izazvane jezikom i koje ne reagiraju na mandibularne umetke. Na pacijentima kod kojih se utvrdi ovakvo stanje možda će se trebati obaviti traheostomiju.

– Ako se krak postavlja parcijalno u intraoralnu šupljinu, postoji opasnost od gušenja ako se otpusti s uređaja za distrakciju ili pukne.

– Predložci za savijanje ne smiju se koristiti kao uvodnice za bušenje kod postavljanja aparata za širenje na pacijenta. Time se ne-biokompatibilni aluminijски fragmenti mogu osloboditi i ući u područje rane.

– Nakon skidanja predložaka za savijanje s modela kosti, vijke bacite.

Ugradnja aparata za širenje

– Za desnu odnosno lijevu stranu mandibule odaberite desni odnosno lijevi aparat za širenje kako biste ograničili mogućnost pomicanja kraka za širenje u usnoj šupljini.

– Ako se krak postavlja parcijalno u intraoralnu šupljinu, postoji opasnost od gušenja ako se otpusti s uređaja za distrakciju ili pukne.

– Aparat nemojte umetati ako su nosive pločice oštećene prekomjernim savijanjem.

Odrežite i "krimpajte" vodilicu

– Nemojte oblikovati vodilicu aparata jer ga time možete oštetiti.

Pričvrstite krak za širenje

– Za potpuno učvršćivanje kraka za aparat potrebno je koristiti instrument za skidanje. Ako se taj instrument ne koristi krak se može nenamjerno odvojiti od aparata.

Označavanje položaja aparata

- Ako se predlošci za savijanje koriste za predoperativno planiranje (samo kod kurvilinearog distraktora 2.0), ne mogu se koristiti i kao uvodnice za bušenje na pacijentu. Ako se to učini ne-biokompatibilni aluminijski fragmenti mogu ući u područje rane. Potvrdite aktiviranje aparata
- Ako se za zaštitu vrha kraka koristi silikonska kapica, ona predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i skine s kraka.

O čemu treba voditi računa u postoperativnoj fazi

- Tijekom postupka pažljivo zaštitite krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom kraku tijekom spavanja mogu oštetiti i/ili slomiti krak. Savjetujemo vam da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja.

Postoje i alternativni, fiksni krakovi za širenje.

- Proizvođač ne snosi odgovornost ni za kakve komplikacije koje su posljedica netočne dijagnoze, odabira krivog implantata, nepravilnog kombiniranja dijelova implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja tretmana ili neadekvatne asepsise.

Komponente implantata koji se ugrađuje (naziv, kataloški broj, broj serije) moraju biti dokumentirane u kartonu svakog pacijenta.

Okoliš magnetske rezonancije

OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- Grijanje ili premještanje uređaja
- Artefakte (objekte) na MR snimkama

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Posebne radne upute

PLANIRANJE

1. Na temelju ocjenjivanja kraniofacijalne patologije, kvalitete i volumena kosti i asimetrije nakon kliničkog pregleda, CT-a, cefalograma i/ili panoramske rtg-snimke odredite ciljnu anatomiju nakon širenja.
2. Odaberite odgovarajuću veličinu aparata za širenje na temelju dobi i anatomije pacijenta. Kurvilinearni distraktor 1.3 koristi se kod djece stare 4 godine i mlađe. Kurvilinearni distraktor 2.0 koristi se kod odraslih pacijenata i djece starije od 1 godine. Za djecu u dobi od 1 do 4 godine mogu se koristiti obje veličine aparata. Odabir treba izvršiti na temelju veličine čeljusti.
3. Ispravno postavljanje i usmjerenost osteotomije i aparata za širenje ključni su za uspješnost tretmana kurvilinearnim distraktorom. Opcije predoperativnog planiranja uključuju pomoć u planiranju korištenjem Synthesove funkcije ProPlan CMF i zahvate na modelima kosti.
4. Funkcija planiranja Synthes ProPlan CMF omogućuje:
 - interaktivne sesije planiranja uživo, s poznatim timom podrške
 - kirurgu donošenje ključnih kliničkih odluka prije operacije
 - 2D i 3D vizualizaciju anatomije i stanja pacijenta prije operacije (kako bi se izbjeglo postavljanje vijaka u živce, zamatke i korijene zuba)
 - Cefalometrička analiza
 - Simulacija osteotomije kosti
 - Vizualizacija pomicanja koštanih struktura na kojima je obavljena osteotomija (pomicanje čeljusti na željenu poziciju nakon operacije)
 - Identifikacija potencijalnih interferencija kostiju
 - Virtualno postavljanje aparata za širenje na mandibulu kako bi se utvrdila ispravna veličina aparata, radijus i namještanje
 - Vizualizacija kliničkog plana kako bi se potvrdili planirani klinički rezultati
 - Simulacija mekog tkiva i (3D) fotomapiranje
5. Postoji nekoliko opcija za prikupljanje dodatnih informacija ili pokretanje predmeta:
 - obratite se lokalnom zastupniku tvrtke DePuy Synthes
 - mrežna stranica: www.synthescss.com
 - E-pošta: csspdeu@synthes.com
 - Telefon: +41 61 965 61 66
6. Predlošci za savijanje za zahvat na modelu kosti
Predlošci za savijanje dostupni su u kompletu i treba ih koristiti prije datuma operacije tijekom planiranja i zahvata na modelu. Dostupni su samo za model 2.0 kurvilinearog distraktora. Nisu dostupni za 1.3 kurvilinearni distraktor.

NAMJEŠTANJE aparata

Kirurška tehnika opisana u nastavku primjer je intraoralnog pristupa kada je aparat za širenje usmjeren prema otraga s perkutanom otvorom za aktiviranje.

1. Napravite vestibularnu inciziju mandibule. Podignite pokosnicu kako biste izložili čeljust.
2. Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije.
3. Namjestite aparat. Postavite ga na planirano područje kako biste ocijenili anatomiju pacijenta i odredili približno mjesto nosivih pločica, vijaka za kost i/ili kraka za širenje. Za desnu odnosno lijevu stranu mandibule odaberite desni odnosno lijevi aparat za širenje kako biste ograničili mogućnost pomicanja kraka za širenje u usnoj šupljini.

4. Ako prije operacije aparat nije izrezan i oblikovan, treba ga prilagoditi čeljusti.
5. Rezanje i oblikovanje nosivih pločica. Nosive pločice izrežite rezačem kako biste uklonili sve nepotrebne rupe za vijke. Nosive pločice izrežite tako da budu poravnate s aparatom. Turpijom ili rašpicom na rezaču izgladite oštre rubove. Nosivim pločicama se lakše pristupa rezačem ako je aparat okrenut naopak tako da U-spoj ne smeta pločici. Nosive pločice klijestima za savijanje oblikujte prema čeljusti
6. Odrežite i "krimpajte" vodilicu aparata. Vodilica je tvornički "krimpana". Vodilica aparata omogućuje pomicanje za 35 mm. Ako je potrebno manje pomicanja, skratite vodilicu aparata na željenu duljinu u skladu s planom tretmana. Donji dio vodilice aparata treba jetkati čime se označava mjesto rezanja kako bi se postigla željena duljina pomicanja. Te oznake u obzir uzimaju i 2 mm ruba za krimpanje. Ako se vodilica reže, treba ju krimpiti kako bi se onemogućilo razdvajanje sklopa aparata za širenje. Vodilicom aktivirajte instrument za krimpanje i slijedite upute na instrumentu. Kako biste bili sigurni da je krimpanje dovršeno, aparat uvedite do kraja vodilice i provjerite ne odvaja li se.
7. Pričvrstite krak za širenje Na temelju planirane količine širenja i željenog mjesta za vrh šesterokutnog vrha za aktiviranje kraka odaberite odgovarajuću duljinu kraka za širenje.
8. Izradite otvor za aktiviranje kraka za širenje. Perkutani otvor za aktiviranje treba se izraditi u mekom tkivu kroz koje će izlaziti krak za širenje. Perkutani otvor za aktiviranje izradite ubodnom incizijom i nakon nje grupom disekcijom. Postavite aparat na donju čeljust i krak za širenje forcepsom provucite kroz perkutani otvor za aktiviranje.
9. Prije obavljanja osteotomije, označite položaj aparata bušenjem i/ili umetanjem vijka odgovarajuće veličine i duljine kroz svaku nosivu pločicu. Vijke nemojte stegnuti do kraja. Poželjno je izbušiti rupe i/ili umetnuti vijke prije obavljanja osteotomije kako biste omogućili jednostavnije spajanje aparata za širenje jednom kad kosti postanu pokretne. Vijci se u ovoj fazi ne bi smjeli stegnuti do kraja, kako bi se izbjeglo kompromitiranje cjelovitosti kosti.
10. Olabavite vijke i skinite aparat. Napravite kortikotomiju na bukalnoj strani mandibule, širenjem do gornje i donje granice. Time se postiže stabilnost koštanih segmenata tijekom ponovnog pričvršćivanja aparata. Alternativna tehnika: možda ćete prije ponovnog spajanja aparata za širenje željeti napraviti kompletnu osteotomiju, jer kad je aparat jednom pričvršćen, korištenje osteotoma može biti otežano.
11. Ponovno pričvrstite aparat poravnavanjem nosivih pločica s prethodno izrađenim rupama. Izbušite i/ili umetnite preostale vijke odgovarajuće veličine i duljine. Sve vijke stegnite do kraja. Na svakoj strani osteotomije potrebno je najmanje četiri vijka 1.3 mm (za kurvilinearni distraktor 1.3) i najmanje 2 vijka 2.0 mm (za kurvilinearni distraktor 2.0).
12. Osteotomiju obavite osteotomom na lingvalnom dijelu donje čeljusti.
13. Potvrdite aktiviranje aparata. Instrumentom za aktiviranje aktivirajte šesterokutni vrh elementa za aktiviranje (ključa) na kraku. Okrećite obrnuto od kazaljke na satu, u smjeru označenom na ručki instrumenta, kako biste potvrdili stabilnost aparata i provjerili pomicanje donje čeljusti. Aparat vratite u početni položaj.
14. Kad postupak obavljate na obje strane ponovite korake. Zatvorite sve incizije.

RAZDOBLJE LATENCIJE

S aktivnim širenjem započnite tri do pet dana nakon postavljanja aparata. Kod mlađih pacijenata aktivno širenje može se započeti i ranije kako bi se izbjegla preuranjena konsolidacija.

RAZDOBLJE AKTIVACIJE

1. Jedan puni okret instrumenta za aktiviranje predstavlja širenje od 1,0 mm.
2. Kako bi se spriječila preuranjena konsolidacija preporučuje se širenje od najmanje 1,0 mm na dan (pola okreta dvaput dnevno). Kod pacijenata starih godinu dana ili manje treba razmisliti o brzini od 1,5 mm do 2,0 mm na dan.
3. Dokumentiranje napretka postupka. Napredak širenja trebalo bi pratiti dokumentiranjem promjena u zagrizu pacijenta. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
4. Za pola okreta instrument za aktiviranje treba zaokrenuti od strane označene strelicom do strane s otvorenim utorom. Kod korištenja na mlađim pacijentima instrument za aktivaciju može se smanjiti vađenjem plavog strojnog vijka i odvajanjem ručice.
5. Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
6. Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako ga držite krak se teško okreće, što može izazvati odvajanje kraka od uređaja za širenje.
7. Tijekom trajanja tretmana pratite kondile lopatice na kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.

RAZDOBLJE KONSOLIDACIJE

1. Nakon postizanja željenog napretka, novoj kosti treba dati vremena da se konsolidira. Razdoblje konsolidacije trebalo bi otprilike trajati šest do dvanaest tjedana. Ovo vremensko razdoblje može se razlikovati ovisno o dobi pacijenta i treba ga odrediti na temelju kliničke procjene.
2. Krakove za širenje treba izvaditi na početku faze konsolidacije.
3. Ako se priključak između uređaja za distrakciju i kraka postavi ispod mekog tkiva, možete imati poteškoća s vađenjem kraka. U tom slučaju, produžni krak možete ostaviti tijekom cijelog razdoblja konsolidacije.

VADENJE aparata ZA ŠIRENJE

1. Nakon razdoblja konsolidacije, izvadite aparate za širenje vađenjem nosivih pločica kroz iste incizije koje ste koristili kod kirurškog zahvata za postavljanje aparata i vađenjem titanijskih vijaka za kosti.

2. Aparati se lakše vade ako su krakovi izvađeni prije vađenja aparata.
3. Detalje o dodatnim opcijama vađenja vijaka potražite u Univerzalnoj brošuri za vađenje vijaka (036.000.773).

NJEGA PACIJENTA

1. Ako imate bilo kakvih pitanja ili ste zabrinuti kao i ako se tijekom aktiviranja poja-
vi crvenilo, iscurijevanje ili prejaka bol obratite se svom liječniku.
2. Nemojte dirati aparate i izbjegavajte aktivnosti koje bi mogle ometati tretman.
3. Dokumentiranje napretka postupka. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijen-
ta koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije aparata.
4. Pridržavajte se protokola za širenje. Slijedite upute kirurga koje se odnose na br-
zinu i učestalost širenja.
5. Za pola okreta instrument za aktiviranje treba zaokrenuti od strane označene
strelicom do strane s otvorenim utorom. Kod korištenja na mlađim pacijentima
instrument za aktivaciju može se smanjiti vađenjem plavog strojnog vijka i odva-
janjem ručice.
6. Važno je da instrument za aktiviranje okrećete samo u smjeru strelice označenom
na ručki instrumenta. Okretanje instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smje-
ra strelice) može ometati proces distrakcije.
7. Kod okretanja aparata pomoću instrumenta za aktiviranje, krak aparata nemojte
hvatati prstima. On se mora slobodno okretati. Važno je da instrument za aktivi-
ranje okrećete samo u smjeru strelice označenom na ručki instrumenta. Okretanje
instrumenta u krivom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati tretman.
8. Ako izgubite instrument za aktiviranje, odmah kontaktirajte kirurga.
9. Tijekom postupka pažljivo zaštitite krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje
ili pucanje. Bočne sile koje stvara pacijent koji se okreće na savitljivom kraku tije-
kom spavanja mogu oštetiti i/ili slomiti krak.
10. Krak za širenje zaštitite od hvatanja predmeta koji bi mogli povući aparat i izazva-
ti bol ili ozljedu pacijenta.
11. Tijekom postupka ozlijeđeno područje mora uvijek biti čisto.

Rješavanje problema

- Ako se priključak između uređaja za distrakciju i kraka postavi ispod mekog tkiva,
možete imati poteškoća s vađenjem kraka. U tom slučaju, produžni krak možete
ostaviti tijekom cijelog razdoblja konsolidacije.
- Ako vam instrument za skidanje nije pri ruci, krakovi za širenje mogu se skinuti in-
strumentom za aktivaciju i kliještima za savijanje. Instrument za aktiviranje spojite s
krakom za širenje.

Mirno držite instrument i kliještima okrećite košuljicu kraka u smjeru obrnutom od
kazaljke na satu najmanje 16 punih okreta kako biste izložili područje na kojem se krak
spaja s aparatom. Krak izvadite iz aparata povlačenjem po osi, ako se radi o kraku za
širenje s elementom s oprugom ili pokretima lijevo-desno, ako se radi o kraku za širenje
sa šesterokutnim utorom.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno
korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za
sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu
se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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