
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de distracție curbiliniu

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

SISTEM DE DISTRACTIE CURBILINIU

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare Sistem de distracție curbiliniu (036.001.421). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul de distracție curbiliniu Synthes oferă 2 dimensiuni de distractoare osoase interne curbiliniu: distractoare curbiliniu 1.3 și distractoare curbiliniu 2.0. Ele prezintă șine curbate cu diverse raze de curbură (rază de R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) și șine drepte. Distractoarele dispun de plăci de bază de transport și fixe, cu orificii pentru șuruburi: șuruburi pentru oase Ø de 1,3 mm pentru distractoarele curbiliniu 1.3 și șuruburi pentru oase Ø de 2,0 mm pentru distractoarele curbiliniu 2.0. Fiecare dimensiune de distractor este disponibilă în versiuni dreapta și stânga. Angrenajul elicoidal pune în mișcare placa de bază de transport de-a lungul șinei curbate. Angrenajul elicoidal este localizat în carcasa distractorului și este activat printr-un instrument de activare cu șurubelniță hexagonală. Toate distractoarele sunt capabile de lungimi de distracție de maximum 35 mm.

Material(e)

Material(e): Standard(e):

Ansamblul distractorului curbiliniu este confecționat din aliaje de titan (Ti-15Mo conform normelor ASTM F 2066 și TAN conform ISO 5832-11) și L605 (Co-20Cr-15W-10Ni conform normei ISO 5832-5).

Șuruburile pentru oase sunt confecționate din aliaj de titan (TAN conform normei ISO 5832-1).

Brațele de extensie flexibile sunt confecționate din MP35N (Co-Ni-Cr-Mo conform normei ISO 5832-6) și cauciucilor lor siliconici (conform normei ASTM F 2042).

Brațele de extensie rigide sunt confecționate din L605 (Co-20Cr-15W-10Ni conform normei ISO 5832-5).

Implanturile sunt exclusiv de unică folosință și sunt furnizate nesterile.

Distractorul curbiliniu este alcătuit dintr-un singur component. Distractorul este ambalat individual folosind un ambalaj corespunzător.

Domeniu de utilizare

Sistemul de distracție curbiliniu Synthes este destinat utilizării ca stabilizator pentru os și dispozitiv de alungire (și/sau transport).

Indicații

Sistemul de distracție curbiliniu Synthes este indicat pentru corectarea deficiențelor congenitale sau a defectelor post-traumatice ale corpului și ramului mandibular acolo unde este necesară distracția osoasă treptată.

Distractorul curbiliniu 2.0 este destinat utilizării la pacienții adulți și pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 1 an.

Distractorul curbiliniu 1.3 este destinat utilizării la pacienții pediatrici cu vârsta de 4 ani sau mai puțin.

Sistemul de distracție curbiliniu Synthes este destinat exclusiv unei folosințe.

Contraindicații

Utilizarea sistemului de distracție curbiliniu Synthes este contraindicată la pacienții cu sensibilitate la nichel.

Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

Efectele adverse pentru ambele distractoare curbiliniu, 1.3 și 2.0, se pot clasifica în 3 grupe majore: pericol de sufocare, reintervenție și tratament medical suplimentar. Pericolul de sufocare

1. Pericol de sufocare ca urmare a poziționării brațului de extensie în cavitatea orală și a ruperii ca rezultat al interferenței cu masticația.
2. Pericol de sufocare ca urmare a separării de distractor a brațului de extensie și pătrunderii în cavitatea orală și deoarece chirurghul nu fixează complet brațul de extensie la distractor.
3. Pericol de sufocare datorită unor fragmente desprinse din brațele de extensie flexibile prinse în țesuturile moi sau a rostogolirii pacientului peste brațul de extensie în timpul somnului.

4. Pericol de sufocare provenit de la ruperea sau desprinderea tubului de silicon de la brațul de extensie flexibil ca rezultat al acțiunii pacientului sau al erodării ca rezultat al interferenței cu dinții sau de la prinderea dispozitivelor ortodontice în tăieturile cu laser ale brațului de extensie flexibil.

5. Pericol de sufocare provenit de la capacele din silicon utilizate pentru protejerea capului hexagonal de activare, care se desfac din cauza frecării.

Procesul de vindecare poate fi modificat la pacienții cu anumite boli metabolice, cu infecție activă sau compromiși imunitar.


Reintervenția

1. Reintervenția din cauza faptului că distractorul nu este ondulat de către chirurg în sala de operații, iar el se va desprinde de pe șină făcând să cedeze osul nou generat.
2. Reoperare din cauza ruperii sau desprinderii sistemului cu distractor ca urmare a activităților excesive ale pacientului
3. Reintervenție din cauza ruperii plăcii de bază după intervenția chirurgicală de implantare, în timpul tratamentului ca urmare a rezistenței scăzute ca rezultat al îndoirii excesive a plăcii de bază în timpul implantării.
4. Reintervenție din cauza ruperii postoperatorii a plăcii de bază înainte de încheierea procesului de consolidare a osului ca urmare a unei solicitări excesive din partea pacientului.
5. Reintervenție pentru îndepărtarea dispozitivului din cauza unei reacții alergice la materialul dispozitivului/sensibilitate biologică la nichel.
6. Lipsa de consolidare conducând la reintervenție (cazul cel mai rău) deoarece numărul de șuruburi utilizate împreună cu plăcile de bază nu este suficient.
7. Reintervenție ca urmare a migrării șuruburilor în osul subțire.
8. Consolidarea prematură a osului necesitând reintervenția chirurgicală datorită activării distractorului în direcția greșită după activarea în direcția corectă.
9. Reintervenție în scopul corectării osului regenerat ca urmare a poziționării distractorului de-a lungul vectorilor incorecți ca rezultat al planificării incorecte a vectorilor sau a unor dificultăți de transferare a planului de tratament la amplasarea chirurgicală.
10. Reintervenție în scopul înlocuirii dispozitivului din cauza deranjării dispozitivului de către o vătămare traumatică a pacientului nelegată de procedură sau tratament.
11. Creștere osoasă restricționată/defectuoasă ce necesită o intervenție chirurgicală suplimentară din cauza faptului că distractorul nu este înlăturat după obținerea vindecării complete.
12. Reintervenție datorată ruperii brațului de extensie flexibil ca urmare a:
 - prinderii brațului în țesutul moale și/sau
 - rostogolirii pacientului peste brațul de extensie în timpul somnului.
13. Reintervenție din cauza recidivei.
14. Reintervenție pentru repararea degenerării articulației temporomandibulare (ATM).
15. Creștere osoasă restricționată/defectuoasă ce necesită o intervenție chirurgicală suplimentară din cauza faptului că distractorul nu este înlăturat după obținerea vindecării complete a osului regenerat.
16. Reintervenție din cauza faptului că tratamentul prin distracție nu atenuază suficient dificultățile respiratorii.

Tratament medical suplimentar

1. Eroziunea țesutului moale ca urmare a presiunii exercitate de brațul de extensie asupra țesutului moale.
2. Durere pentru pacient datorată pătrunderii șinei distractorului în țesutul moale.
3. Lezarea unui nerv ce necesită tratament medical ulterior.
4. Infecție ce necesită tratament provocată de imposibilitatea îndepărtării brațului de extensie.
5. Vătămarea pacientului ca urmare a prelungirii timpului petrecut în sala de operații din cauza faptului că nu pot fi înlăturate șuruburile.
6. Imposibilitatea înlăturării brațului de extensie de la distractor fără o a doua incizie: brațul de extensie lăsat la pacient pe durata perioadei de consolidare facilitează o infecție care necesită tratament medical suplimentar.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Planificarea preoperatorie

- Distractorul trebuie amplasat cât de paralel este posibil unul cu celălalt și cu planul sagital în scopul prevenirii alipirii în timpul utilizării efective.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari și rădăcinile.
- Controlați volumul și cantitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului. Pe fiecare parte a osteotomiei sunt necesare un număr minim de patru șuruburi \varnothing de 1,3 mm (pentru distractorul curbiliniu 1.3) și un număr minim de două șuruburi \varnothing de 2,0 mm (pentru distractorul curbiliniu 2.0).
- Factorii care trebuie luați în considerare și controlați includ:

- A. Planul de ocluzie
 - B. Mugurii și rădăcinile dentare
 - C. Vectorii planificați ai distracției
 - D. Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
- Volumul și calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului. Pe fiecare parte a osteotomiei sunt necesare un număr minim de patru șuruburi \varnothing de 1,3 mm (pentru distractorul curbiliniu 1.3) și un număr minim de două șuruburi \varnothing de 2,0 mm (pentru distractorul curbiliniu 2.0)

- E. Localizarea nervului alveolar inferior
- F. Închiderea buzei
- G. Acoperirea țesutului moale
- H. Localizarea brațului de extensie
- I. Durere pentru pacient datorată interferenței distractorului cu țesutul moale
- J. Acces la șuruburi în funcție de abord
 - a. Pentru un abord intraoral/transbucal, se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate deasupra șinei, deoarece este dificil să fie văzute și accesate orificiile pentru șuruburi în placa de bază inferioară
 - b. Pentru un abord extern, se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate sub șină

L. Amplasarea condilului în fosa glenoidă

- Nu modelați șina tiparului de îndoire.

Tiparul de îndoire și distractorul nu vor funcționa corect dacă sunt îndoite.

Implantarea distractorului

- Factori care trebuie luați în considerare și controlați:

- A. Planul de ocluzie
 - B. Mugurii și rădăcinile dentare
 - C. Vectorii planificați ai distracției. Distractorul trebuie amplasat cât de paralel este posibil unul cu celălalt și cu planul sagital în scopul prevenirii alipirii.
 - D. Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
- Volumul și calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului. Pe fiecare parte a osteotomiei sunt necesare un număr minim de patru șuruburi \varnothing de 1,3 mm (pentru distractorul curbiliniu 1.3) și un număr minim de două șuruburi \varnothing de 2,0 mm (pentru distractorul curbiliniu 2.0)

- E. Localizarea nervului alveolar inferior
- F. Închiderea buzei
- G. Acoperirea țesutului moale
- H. Localizarea brațului de extensie
- I. Durere pentru pacient datorată interferenței distractorului cu țesutul moale
- J. Acces la șuruburi în funcție de abord
 - a. Pentru un abord intraoral/transbucal, se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate deasupra șinei, deoarece este dificil să fie văzute și accesate orificiile pentru șuruburi în placa de bază inferioară
 - b. Pentru un abord extern, se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate sub șină

L. Amplasarea condilului în fosa glenoidă

Tăiați și modelați plăcile de bază

- Plăcile de bază trebuie tăiate astfel încât să nu fie compromisă integritatea orificiului șurubului.
- Utilizați pila sau rașpelul de la dispozitivul de tăiere pentru a debavura toate marginile ascuțite.

Tăiați și onduțați șina distractorului

- Neondularea șinei după tăierea acesteia poate avea ca rezultat separarea de ansamblul distractorului.
- Utilizați pila sau rașpelul de la dispozitivul de tăiere pentru a debavura toate marginile ascuțite.

- Luați în considerare regresul/supracorecția înainte de a tăia șina la lungimea dorită. Atașați brațul de extensie

- În timpul procesului de distracție, placa de bază de transport a distractorului și brațul de extensie vor avansa cu mandibula și vor fi împinse în țesutul moale. Alegeți un braț de extensie de lungime adecvată pentru a asigura faptul că țesutul moale nu obstrucționează capul hexagonal de activare în timpul distracției

- Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.

- La atașarea brațului de extensie, rotiți numai gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru va împiedica deschiderea brațului de extensie.

- În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se preîntâmpine deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie poate deteriora și/sau rupe brațele de extensie. Se recomandă fixarea brațelor de extensie de pielea pacientului, fără afectarea capacității de rotație a brațului. Ca alternativă, sunt disponibile brațe de extensie rigide.

Marcați localizarea distractorului

- Viteza de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului și obținerea unui orificiu supradimensionat. Printre dezavantajele unei orificii supradimensionate se numără o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală. Irigați întotdeauna corespunzător în timpul forării pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului sau a osului.

- Înainte de perforare și/sau introducerea șuruburilor activați distractorul în sens anti-orar (deschis) cu o jumătate de tură pentru a asigura o distanță adecvată între orificiile pilot și osteotomie.

- Apăsăți ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.

- Dacă se utilizează șuruburi de fixare (numai la distractorul 2.0), trebuie mai întâi să se efectueze găurirea prin forare perpendicular pe gaura plăcii pentru a preîntâmpina alinierea greșită a filetelui șurubului. Pentru a asigura amplasarea corespunzătoare se pune la dispoziție un manșon pentru burghiu.

- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari și rădăcinile.

- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita lezarea structurilor linguale.

- Nu strângeți complet șuruburile înainte de a efectua osteotomia.

Reașați distractorul

- Pentru a mări stabilitatea distractorului în osul subțire, introduceți șuruburile bicorniciale. În plus, se pot utiliza mai multe șuruburi.

- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari și rădăcinile.

- Dacă distractorul este amplasat cu brațul de extensie în cavitatea orală, asigurați-vă că brațul de extensie nu afectează capacitatea de a mesteca a pacientului.

- În timpul tratamentului șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate redusă.

- Viteza de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului și obținerea unui orificiu supradimensionat. Printre dezavantajele unui orificiu supradimensionat se numără o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală. Irigați întotdeauna corespunzător în timpul forării pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului sau a osului.

- Dacă se utilizează șuruburi de fixare (numai la distractorul curbiliniu 2.0), trebuie mai întâi să se efectueze găurirea prin forare perpendicular pe gaura plăcii pentru a preîntâmpina alinierea greșită a filetelui șurubului. Pentru a asigura amplasarea corespunzătoare se pune la dispoziție un ghid pentru burghiu.

- Apăsăți ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.

- Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.

- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita lezarea structurilor linguale.

Osteotomie completă

- Osteotomia trebuie să fie completă, iar osul trebuie să fie mobil. Distractorul nu este proiectat sau destinat pentru spargerea și/sau terminarea osteotomiei.

- Aveți grijă să evitați nervul.

Confirmați activarea dispozitivului

- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreui rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.

Repeți pașii pentru procedurile bilaterale

- Distractorul trebuie amplasat cât de paralel este posibil unul cu celălalt și cu planul sagital în scopul prevenirii alipirii.

Considerații postoperatorii

- Este important să se rotească instrumentul de activare numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.

- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreui rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.

- În timpul tratamentului, monitorizați condiții pacientului în fosele glenoide pentru a nu se produce modificări degenerative.

- Chirurgul trebuie să îl instruiască pe pacient/îngrijitorul pacientului cu privire la modul de activare și protejare a distractorului în timpul tratamentului.

- Este important ca brațele de extensie să fie protejate de prinderea de obiecte care ar putea să tragă dispozitivele și să producă durere sau vătămarea pacientului.

- Este de asemenea necesar ca pacienții să fie sfătuiți să nu umble la distractor și să evite activitățile care ar putea interfera cu tratamentul. Este important ca pacienții să fie instruiți să respecte protocolul de distracție, să păstreze curată zona plăgii în timpul tratamentului și să ia imediat legătura cu chirurgul dacă își pierd instrumentul de activare.

Îndepărtarea brațelor de extensie

- La îndepărtarea brațelor de extensie, rotiți numai gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru poate cauza o modificare a distanței de distracție care a fost obținută.

Îndepărtarea dispozitivului

- Pentru a evita migrarea implantului, distractorul trebuie îndepărtat după tratament.
- Producătorul nu răspunde pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea incorectă a implantului, a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Avertismente

Planificarea preoperatorie

- La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție mandibulară, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi apneea centrală, obstrucția căilor aeriene la niveluri multiple, reflux grav sau alte etiologii ale obstrucției căilor aeriene care nu au ca bază limba și care nu ar răspunde la avansarea mandibulei. Pacienții cu aceste afecțiuni pot necesita traheostomie.
- Dacă brațul de extensie este amplasat parțial în cavitatea orală, el reprezintă un pericol de înecare dacă se desprinde de la distractor sau se rupe.
- Tiparele de îndoire nu trebuie utilizate ca ghiduri pentru burghiu pentru implantarea la pacient a distractorului corespunzător. Într-o asemenea situație se pot elibera la locul plăgii fragmente de aluminiu incompatibil biologic.
- După îndepărtarea tiparelor de îndoire de la modelul osos aruncați șuruburile pentru oase.

Implantarea distractorului

- Selectați distractorul drept/stâng pentru partea dreaptă/stângă a mandibulei în scopul limitării amplasării intraorale a brațului de extensie.
- Dacă brațul de extensie este amplasat parțial în cavitatea orală, el reprezintă un pericol de înecare dacă se desprinde de la distractor sau se rupe.
- Nu implantați un distractor dacă plăcile de bază au fost deteriorate prin îndoire excesivă.

Tăiați și ondulați șina distractorului

- Nu conturați șina distractorului, deoarece acest lucru poate deteriora distractorul.

Atașați brațul de extensie

- Instrumentul de îndepărtare trebuie utilizat pentru a strânge complet brațul de extensie la distractor. Dacă nu se utilizează instrumentul de îndepărtare, brațul de extensie se poate separa de distractor în mod neintenționat.

Marcați localizarea distractorului

- Dacă pentru planificarea preoperatorie s-au folosit tipare de îndoire (numai pentru distractorul curbiliniu 2.0), acestea nu trebuie utilizate pe pacient ca ghiduri pentru burghiu. Într-o asemenea situație se pot elibera accidental la locul plăgii fragmente de aluminiu incompatibil biologic.

Confirmați activarea dispozitivului

- Dacă pentru protejarea capătului brațului de extensie se utilizează o apărătoare din silicon pentru vârf, aceasta prezintă un pericol de sufocare dacă se desprinde și iese de pe brațul de extensie.

Considerații postoperatorii

- În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se preîntâmpine deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie. Se recomandă fixarea brațelor de extensie de pielea pacientului, fără afectarea capacității de rotație a brațului.

Ca alternativă, sunt disponibile brațe de extensie rigide.

- Producătorul nu răspunde pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea incorectă a implantului, a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

Componentele aplicate ale implantului (denumirea, numărul articolului, numărul de lot) trebuie documentate în fișa fiecărui pacient.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

PLANIFICARE

1. Stabiliți obiectivul anatomic post-distracție prin efectuarea unei evaluări a patologiei crano-faciale, a calității și volumului osului și a asimetriei printr-un examen clinic, o scanare TC, o cefalogramă și/sau o radiografie panoramică.
2. Selectați dimensiunea corespunzătoare a distractorului pe baza vârstei și anatomiei pacientului. Distractorul curbiliniu 1.3 este destinat utilizării la pacienții pediatrici cu vârsta de 4 ani sau mai puțin. Distractorul curbiliniu 2.0 este destinat utilizării la pacienții adulți și pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 1 an. La pacienții cu vârsta de 1-4 ani se poate utiliza orice dimensiune de distractor. Selectarea trebuie să se bazeze pe mărirea mandibulei.
3. Amplasarea și orientarea corectă a osteotomiilor și dispozitivelor de distracție este esențială pentru reușita tratamentului cu distracție curbilinie. Printre opțiunile de planificare preoperatorie se numără planificarea asistată de calculator cu Synthes ProPlan CMF (distractor craniomaxilofacial) și chirurgia pe bază de model osos.
4. Serviciul de planificare Synthes ProPlan CMF permite:

- O sesiune interactivă în direct cu o echipă de sprijin instruită
- Luarea de către chirurg a unor decizii clinice critice preoperatorii
- Vizualizarea 2D și 3D a anatomiei și afecțiunii preoperatorii a pacientului (pentru a se evita introducerea șuruburilor în mugurii și rădăcinile dinților)
- Analiza cefalometrică
- Simularea osteotomiilor scheletale
- Vizualizarea deplasării structurilor osoase osteotomizate (deplasarea mandibulei în poziția postoperatorie dorită)
- Identificarea potențialelor interferențe osoase
- Amplasarea virtuală a distractorului pe mandibulă pentru a se stabili dimensiunea, raza și amplasarea corectă a distractorului
- Vizualizarea planului clinic în scopul validării rezultatului clinic planificat
- Simularea țesuturilor moi și cartografierea fotografică (3D)

5. Există mai multe opțiuni pentru a obține mai multe informații sau a iniția un caz:

- Luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local al DePuy Synthes
- Site de internet: www.synthes.com
- E-mail: cspdeu@synthes.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

6. Tipare de îndoire pentru chirurgia pe bază de model osos

Tiparele de îndoire sunt disponibile în set și trebuie utilizate înainte de data intervenției chirurgicale pentru planificarea cazului și chirurgia pe bază de model. Ele sunt disponibile numai pentru distractorul curbiliniu 2.0. Nu sunt disponibile pentru distractorul curbiliniu 1.3.

AMPLASAREA DISTRACTOARELOR

Următoarea tehnică chirurgicală reprezintă un exemplu de abord intraoral cu distractorul amplasat în orientare posterioară cu un port de activare percutanat.

1. Efectuați o incizie mandibulară vestibulară. Ridicați periostul pentru a expune mandibula.
2. Marcați locul aproximativ al osteotomiei.
3. Potrivii distractorul. Amplasați un distractor în zona dorită pentru a evalua anatomia pacientului și a stabili localizarea aproximativă a plăcilor de bază, a șuruburilor pentru oase și a brațului de extensie. Selectați distractorul drept/stâng pentru partea dreaptă/stângă a mandibulei în scopul limitării amplasării intraorale a brațului de extensie.
4. Dacă distractorul nu a fost tăiat și modelat preoperatoriu, dispozitivul trebuie ajustat la mandibulă.
5. Tăiați și modelați plăcile de bază. Tăiați plăcile de bază folosind dispozitivul de tăiere pentru a înlătura orice orificii inutile pentru șuruburi. Tăiați plăcile de bază astfel încât marginile tăiate să fie la același nivel cu distractorul. Utilizați pila sau rașpelul de la dispozitivul de tăiere pentru a debavura toate marginile ascuțite. Plăcile de bază sunt mai ușor de accesat cu un dispozitiv de tăiere dacă distractorul este întors cu susul în jos astfel încât articulația în formă de U să nu se afle în calea plăcii de bază. Modelați plăcile de bază după forma mandibulei folosind cleștele de îndoire.
6. Tăiați și ondulați șina distractorului.
Șina este ondulată de către producător. Șina distractorului permite o avansare de 35 mm. Dacă este necesară o avansare mai mică, tăiați șina distractorului la lungimea dorită în conformitate cu planul de tratament. Partea de dedesubt a șinei distractorului este gravată pentru a indica locul tăierii în scopul atingerii lungimii dorite a avansării.
Aceste marcaje iau în considerare lungimea de 2 mm a ondulării. Dacă șina este tăiată, ea trebuie ondulată pentru a preîntâmpina separarea de ansamblul distractorului. Angajați instrumentul de ondulare cu șina și respectați instrucțiunile de orientare gravate pe instrument. Pentru a asigura obținerea unei ondulări complete, avansați distractorul la capătul șinei și confirmați faptul că el nu se separă.
7. Atașați brațul de extensie. Selectați lungimea corespunzătoare a brațului de extensie pe baza mării planificate a distracției și a localizării dorite a vârfului de activare hexagonal al brațului de extensie.
8. Creați portul de activare pentru brațul de extensie. Este necesară crearea unui port de activare percutanat în țesutul moale prin care va ieși brațul de extensie. Creați portul de activare percutanat prin efectuarea unei incizii prin împingere în piele, urmată de disecție boantă. Amplasați distractorul pe mandibulă și trageți brațul de extensie prin portul de activare percutanat folosind o pensă.
9. Înainte de a efectua osteotomia, mascați poziția distractorului prin perforare și/sau introducerea unui șurub de dimensiune și lungime corespunzătoare prin fiecare placă de bază. Nu strângeți complet șuruburile. Poate fi de dorit să se perforoze și/sau să se introducă toate șuruburile înainte de efectuarea osteotomiei, pentru a permite atașarea mai ușoară a distractorului odată ce osul devine mobil. Șuruburile nu trebuie strânse complet în acest moment, pentru a evita compromiterea integrității osului.
10. Desurubați și înlăturați distractorul. Efectuați corticotomia pe partea bucală a mandibulei, extinzându-vă înspre marginile superioară și inferioară. Acest lucru permite stabilizarea segmentelor osoase în timpul reatașării distractorului. Tehnică opțională: poate fi de dorit să se efectueze o osteotomie completă înainte de reatașarea distractorului, deoarece poate fi dificil să se utilizeze un osteotom pentru a realiza osteotomia odată ce distractorul este reatașat.
11. Reatașați distractorul prin alinierea plăcilor de bază cu orificiile efectuate anterior. Perforați și/sau introduceți restul șuruburilor de dimensiune și lungime corespunzătoare. Strângeți complet toate șuruburile. Pe fiecare parte a osteotomiei sunt necesare un număr minim de patru șuruburi de 1,3 mm (pentru distractorul curbiliniu 1.3) și un număr minim de două șuruburi de 2,0 mm (pentru distractorul curbiliniu 2.0).
12. Încheiați osteotomia pe partea linguală a mandibulei folosind un osteotom.
13. Confirmați activarea dispozitivului. Folosiți instrumentul de activare pentru a cupla vârful de activare hexagonal al brațului de extensie. Rotiți în sens antiorar, în

direcția marcată pe mânerul instrumentului, pentru a confirma stabilitatea dispozitivului și a controla mișcarea mandibulei. Readeșteți distractorul la poziția lui originală.

14. Repetați pașii pentru procedurile bilaterale. Închideți toate inciziile.

PERIOADA DE LATENȚĂ

Începeți distracția activă după trei până la cinci zile după amplasarea dispozitivului. La pacienții tineri, distracția activă poate începe mai devreme, pentru a preveni consolidarea prematură.

PERIOADA DE ACTIVARE

1. O rotație completă a instrumentului de activare este egală cu 1,0 mm de distracție.
2. Pentru a preveni consolidarea prematură se recomandă o distracție minimă de 1,0 mm pe zi (o jumătate de tură de două ori pe zi). La pacienții cu vârsta de un an și mai puțin, poate fi luată în considerare o viteză de 1,5 până la 2,0 mm pe zi.
3. Documentați evoluția. Evoluția distracției trebuie observată prin documentarea modificărilor în ocluzia pacientului. Sistemul este însoțit de un Ghid pentru îngrijirea pacientului pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
4. Pentru a realiza o jumătate de tură, rotiți instrumentul de activare din partea cu săgeata marcată înspre partea cu spațiul deschis. Instrumentul de activare poate fi micșorat în vederea utilizării la pacienții tineri prin înlăturarea șurubului mecanic albastru și separarea extensiei mânerului.
5. Este important să se rotească instrumentul de activare numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
6. Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreua rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.
7. În timpul tratamentului, monitorizați condiții pacientului în fosele glenoide pentru a nu se produce modificări degenerative.

PERIOADA DE CONSOLIDARE

1. După realizarea avansării dorite, osului nou trebuie să i se lase timp pentru consolidare. Perioada de consolidare trebuie să fie cuprinsă între aproximativ șase și douăsprezece săptămâni. Această perioadă de timp poate varia în raport cu vârsta pacientului și trebuie stabilită prin evaluare clinică.
2. Brațele de extensie pot fi îndepărtate la începutul fazei de consolidare.
3. Dacă legătura dintre distractor și brațul de extensie este acoperită de țesut moale, înlăturarea brațului de extensie poate fi dificilă. Dacă se întâmplă acest lucru, brațul de extensie poate rămâne intact pe durata perioadei de consolidare.

ÎNLĂTURAREA DISTRACTORULUI

1. După perioada de consolidare, înlăturați distractorul prin expunerea plăcilor de bază prin aceleași incizii care au fost utilizate în timpul intervenției chirurgicale de amplasare inițială și înlăturând șuruburile pentru plăci din titan.
2. Distractorul este ușor de înlăturat dacă înainte de înlăturarea distractorului sunt înlăturate brațele exterioare.
3. Pentru opțiuni suplimentare de înlăturare a șuruburilor consultați broșura Set universal pentru îndepărtarea șuruburilor (036.000.773).

ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

1. Luați legătura cu medicul dvs. dacă aveți orice fel de întrebări sau îngrijorări sau dacă în timpul activării se produc orice fel de roșeață, scurgere sau durere excesivă.
2. Nu umblați la distractor și evitați activitățile care ar putea interfera cu tratamentul.
3. Documentați evoluția. Sistemul este însoțit de un Ghid pentru îngrijirea pacientului pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
4. Respectați protocolul de distracție. Respectați instrucțiunile chirurgului privind viteza și frecvența distracției. Conform cu instrucțiunile medicului, este posibil ca pacientul/îngrijitorul pacientului să trebuiască să activeze distractorul (distractorul) de mai multe ori în fiecare zi.
5. Pentru a realiza o jumătate de tură, rotiți instrumentul de activare din partea cu săgeata marcată înspre partea cu spațiul deschis. Instrumentul de activare poate fi micșorat în vederea utilizării la pacienții tineri prin înlăturarea șurubului mecanic albastru și separarea extensiei mânerului.
6. Rotiți instrumentul de activare în direcția săgeții marcate pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
7. La rotirea distractorului cu instrumentul de activare nu prindeți cu degetele brațul distractorului. Acesta trebuie să se poată roti. Este important să se rotească instrumentul de activare numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu tratamentul.
8. Luați imediat legătura cu chirurgul dacă pierdeți instrumentul de activare.
9. În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se evite deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie.
10. Protejați brațele de extensie de prinderea de obiecte care ar putea să tragă dispozitivele și să producă durere sau vătămarea pacientului.
11. În timpul tratamentului păstrați curată zona plăgii.

Depanare

- Dacă legătura dintre distractor și brațul de extensie este acoperită de țesut moale, înlăturarea brațului de extensie poate fi dificilă. Dacă se întâmplă acest lucru, brațul de extensie poate rămâne intact pe durata perioadei de consolidare.
- Dacă nu este disponibil instrumentul de îndepărtare, brațele de extensie pot fi îndepărtate folosind instrumentul de activare și un clește de îndoire. Angajați brațul de extensie cu instrumentul de activare.

În timp ce țineți nemișcat instrumentul de activare, folosiți cleștele pentru a roti manșonul brațului de extensie în sens antiorar cu cel puțin 16 ture complete pentru a expune zona în care brațul de extensie se conectează la distractor. Decuplați brațul de extensie de pe distractor trăgând axial pentru brațul de extensie cu manșon cu arc sau, cu mișcare laterală pentru brațul de extensie cu lăcaș de cuplare hexagonal.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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