

---

# Návod na použitie

## Krivkami ohraničený distračný systém

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

## KRIVKAMI OHRANIČENÝ DISTRAKČNÝ SYSTÉM

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie o pomôcke Synthes“ a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa krivkami ohraničeného distrakčného systému (036.001.421). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Krivkami ohraničený distrakčný systém Synthes ponúka 2 veľkosti interných krivkami ohraničených distraktorov kostí: krivkami ohraničené distraktory veľkosti 1,3 a krivkami ohraničené distraktory veľkosti 2,0. Majú rôzne zakrivené pásy (polomer R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) a rovné pásy. Distraktory majú prenosné a fixné doštičky strmienka s otvormi pre skrutky: kostné skrutky Ø 1,3 mm pre krivkami ohraničené distraktory s veľkosťou 1,3 mm a kostné skrutky Ø 2,0 mm pre krivkami ohraničené distraktory s veľkosťou 2,0 mm. Distraktory všetkých veľkostí sú dostupné v pravej aj v ľavej verzii. Závit aktivačného nástroja poháňa transportnú doštičku strmienka po zakrivenom pásu. Závit prístroja sa nachádza v kryte distraktora a aktivuje sa aktivačným nástrojom na šesťhranný uťahovák. Všetky distraktory sa dokážu dosiahnuť distrakciu s maximálnou dĺžkou 35 mm.

## Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):

Zostava krivkou ohraničeného distraktora sa vyrába z titánovej zliatiny (Ti-15Mo v súlade normami ASTM F 2066 a TAN v súlade s normou ISO 5832-11) a L605 (Co-20Cr-15W-10Ni v súlade s normou ISO 5832-5).

Kostné skrutky sa vyrábajú z titánovej zliatiny (TAN v súlade s normou ISO 5832-1).

Ohybné predĺžovacie ramená sú vyrobené z MP35N (Co-Ni-Cr-Mo v súlade s normou ISO 5832-6) a ich silikónová guma (v súlade s normou ASTM F 2042).

Pevné predĺžovacie ramená sú vyrobené L605 (Co-20Cr-15W-10Ni v súlade s normou ISO 5832-5).

Implantáty sú určené len na jedno použitie a dodávajú sa nesterilné.

Krivkami ohraničený distraktor sa vyrába z jednej súčasti. Distraktor je balený samostatne s použitím vhodného obalu.

## Použitie

Krivkami ohraničený distrakčný systém Synthes je určený na použitie ako stabilizátor kosti a pomôcka na predĺžovanie (a/alebo transport).

## Indikácie

Krivkami ohraničený distrakčný systém Synthes je indikovaný na korekciu kongenitálnych deficiencií alebo posttraumatických defektov tela a ramena mandibuly tam, kde je potrebná postupná distrakcia kosti.

Krivkami ohraničený distraktor s veľkosťou 2,0 je určený na použitie u dospelých a detí starších ako 1 rok.

Krivkami ohraničený distraktor s veľkosťou 1,3 je určený na použitie u detí vo veku 4 roky a menej.

Krivkami ohraničený distrakčný systém Synthes je určený len na jedno použitie.

## Kontraindikácie

Krivkami ohraničený distrakčný systém Synthes je kontraindikovaný u pacientov citlivých na nikel.

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácii.

Nežiaduce udalosti v prípade oboch krivkami ohraničených distraktorov s veľkosťou 1,3 a 2,0 možno rozdeliť do 3 hlavných skupín: riziko zadusenia, reoperácia a ďalšia liečba.

Riziko zadusenia

1. Riziko zadusenia vyplývajúce z umiestnenia predĺžovacieho ramena do vnútra ústnej dutiny a jeho zlomenia v dôsledku prekážky pri prehltaní
2. Riziko zadusenia vyplývajúce z oddelenia predĺžovacieho ramena z distraktora a preniknutia do vnútra ústnej dutiny a neúplného upevnenia predĺžovacieho ramena k distraktoru chirurgom
3. Riziko zadusenia spôsobené zlomenými fragmentmi pružných predĺžovacích ramien zachytených v mäkkom tkanive alebo pri prevalení pacienta na predĺžovacie rameno počas spánku
4. Riziko zadusenia spôsobené pretrhnutím silikónovej hadičky alebo jej vyťahnutím z ohybného predĺžovacieho ramena v dôsledku poškodenia pacientom alebo odierania spôsobeného zubami alebo ortodontickými pomôckami, ktoré sa zachytia do laserových rezov ohybného predĺžovacieho ramena

5. Riziko zadusenia spôsobené silikónovými krytmi používanými na ochranu konca aktivačného šesťhranu, ktoré sa uvoľnia z dôvodu trenia

Proces hojenia sa môže meniť u jednotlivých pacientov s určitými metabolickými chorobami, s aktívnou infekciou alebo u pacientov so zhoršenou imunitou.

## Reoperácia

1. Reoperácia z dôvodu neotočenia distraktora chirurgom na operačnej sále a jeho odpojenia z pásu pri kolapse novo vytvorenej kosti
2. Reoperácia z dôvodu zlomenia alebo rozpojenia systému distraktora spôsobeného nadmernou aktivitou pacienta
3. Reoperácia z dôvodu zlomenia doštičky strmienka po chirurgickom implantačnom zákroku, počas liečby v dôsledku zníženej pevnosti spôsobenej prílišným ohnutím doštičky strmienka počas implantácie
4. Reoperácia z dôvodu pooperačného zlomenia doštičky strmienka pred dokončením procesu spevňovania kosti spôsobeného nadmerným namáhaním pacientom
5. Reoperácia na odstránenie pomôcky z dôvodu alergickej reakcie na materiál pomôcky/biologickej citlivosti na nikel
6. Nespojenie vedúce k reoperácii (v najhoršom prípade) z dôvodu nedostatočného počtu skrutiek použitých na doštičkách strmienka
7. Reoperácia z dôvodu migrácie skrutky v tenkej kosti
8. Predčasné spevnenie kosti, ktoré si vyžaduje reoperáciu z dôvodu aktivácie distraktora nesprávnym smerom po jeho aktivácii správnym smerom
9. Reoperácia na nápravu regenerácie kosti z dôvodu umiestnenia distraktora pozdĺž nesprávnych vektorov v dôsledku nesprávneho plánovania vektora alebo ťažkostí pri realizácii liečebného plánu na chirurgickom mieste
10. Reoperácia na nahradenie pomôcky z dôvodu poruchy pomôcky spôsobenej poranením pacienta nesúvisiacim s postupom alebo liečbou
11. Obmedzený/zhoršený rast kosti, ktorý si vyžaduje chirurgický zákrok, pretože distraktor nie je vybraný po dokončení hojenia
12. Reoperácia z dôvodu zlomenia ohybného ramena spôsobeného:
  - zachytením ramena v mäkkom tkanive a/alebo
  - pri prevalení pacienta na predĺžovacie rameno počas spánku.
13. Reoperácia z dôvodu relapsu
14. Reoperácia na opravu degenerácie temporomandibulárneho kĺbu (TMJ)
15. Obmedzený/zhoršený rast kosti, ktorý si vyžaduje chirurgický zákrok, pretože distraktor nie je vybraný po zahojení po dokončení regenerácie
16. Reoperácia z dôvodu nedostatočného vyriešenia dýchacích ťažkostí distrakčnou liečbou

## Ďalšia liečba

1. Erózia mäkkého tkaniva spôsobená tlakom predĺžovacieho ramena na mäkké tkanivo
2. Bolesť pacienta spôsobená preniknutím konca pásu distraktora do mäkkého tkaniva
3. Poškodenie nervov, ktoré si vyžaduje následnú liečbu
4. Infekcia vyžadujúca si liečbu spôsobenú nemožnosťou odstrániť predĺžovacie rameno
5. Poranenie pacienta z dôvodu predĺženého času na operačnej sále spôsobeného nemožnosťou vybrať skrutky
6. Nemožnosť vybrať predĺžovacie rameno z distraktora bez druhého rezu: predĺžovacie rameno, ktoré zostane na tele pacienta počas obdobia spevňovania, umožňuje vznik infekcií, ktoré si vyžadujú ďalšiu liečbu.

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Predoperačné plánovanie

- Distraktory sa musia umiestniť čo možno najviac paralelne vzhľadom na seba a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo ohnutiu počas samotného používania.
- Dávajte pozor, aby ste sa pri vrátaní a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhlíli nervom, zubným pupeňom a koreňom.

- Skontrolujte, či sú objem a kvalita kosti pre umiestnenie skrutky vyhovujúce. Na každú stranu osteotómie sú potrebné minimálne štyri skrutky  $\varnothing$  1,3 mm (pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 1,3) a minimálne dve skrutky  $\varnothing$  2,0 mm (pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 2,0 mm).
  - Medzi faktory, ktoré je treba zvážiť a skontrolovať, patria:
    - A. oklúzna doštička;
    - B. zubné pupene a korene;
    - C. plánovaný vektor distrakcie;
    - D. plánovaná dĺžka zasunutia (zvážte relaps a nadmernú úpravu);
 primeraný objem a kvalita kosti pre umiestnenie skrutky. Na každú stranu osteotómie sú potrebné minimálne štyri skrutky  $\varnothing$  1,3 mm (pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 1,3) a minimálne dve skrutky  $\varnothing$  2,0 mm (pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 2,0 mm);
  - E. umiestnenie vnútorného alveolárneho nervu;
  - F. zatvorenie pier;
  - G. prekrytie mäkkého tkaniva;
  - H. umiestnenie predĺžovacieho ramena;
  - I. bolesť pacienta v dôsledku zásahu distraktora do mäkkého tkaniva;
  - J. prístup k skrutkám na základe príslušného prístupu;
    - a. Pre intraorálny/transbukálny prístup sa odporúča použiť otvory skrutiek a zabezpečiť k nim prístup.
    - b. Pre externý prístup sa odporúča použiť otvory pre skrutky pod pásom.
  - L. umiestnenie kondylu vo glenoidálnej jamke;
    - Nekontúrujte pás šablóny ohybu;
 Šablóna ohybu a distraktor nebudú fungovať správne, ak sú ohnuté.
- Implantácia distraktora**
- Faktory, ktoré je treba zvážiť a skontrolovať:
    - A. oklúzna doštička;
    - B. zubné pupene a korene;
    - C. plánovaný vektor distrakcie. Distraktory sa musia umiestniť čo možno najviac paralelne vzhľadom na seba a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo ohnutiu;
    - D. plánovaná dĺžka zasunutia (zvážte relaps a nadmernú úpravu);
 primeraný objem a kvalita kosti pre umiestnenie skrutky. Na každú stranu osteotómie sú potrebné minimálne štyri skrutky  $\varnothing$  1,3 mm (pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 1,3) a minimálne dve skrutky  $\varnothing$  2,0 mm (pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 2,0 mm);
  - E. umiestnenie vnútorného alveolárneho nervu;
  - F. zatvorenie pier;
  - G. prekrytie mäkkého tkaniva;
  - H. umiestnenie predĺžovacieho ramena;
  - I. bolesť pacienta v dôsledku zásahu distraktora do mäkkého tkaniva;
  - J. prístup k skrutkám na základe príslušného prístupu;
    - a. Pre intraorálny/transbukálny prístup sa odporúča použiť otvory skrutiek nad pásom, pretože v spodnej doštičke strmienka je ťažké sledovať otvory skrutiek a zabezpečiť k nim prístup.
    - b. Pre externý prístup sa odporúča použiť otvory pre skrutky pod pásom.
  - L. umiestnenie kondylu vo glenoidálnej jamke;
- Skráťte a kontúrujte doštičky strmienka.
- Doštičky strmienka je potrebné skrátiť tak, aby sa nenarušila integrita otvoru pre skrutku.
  - Použite pilník alebo rašpľu na dláte na odstránenie akýchkoľvek ostrých hrán.
- Skráťte a ohnite pás distraktora.
- V prípade neohnutia pásu po jeho skrátení môže spôsobiť oddelenie od zostavy distraktora.
  - Použite pilník alebo rašpľu na dláte na odstránenie akýchkoľvek ostrých hrán.
  - Pred skrátením pásu na želanú dĺžku zvážte relaps/nadmernú úpravu.
- Pripojte predĺžovacie rameno.
- Počas procesu distrakcie transportná doštička strmienka distraktora a predĺžovacie rameno budú postupovať spolu s mandibulou a budú ťahané do mäkkého tkaniva. Vyberte si predĺžovacie rameno primeranej dĺžky na zabezpečenie toho, aby mäkké tkanivo neprekážalo aktivácii šiesthranu počas distrakcie.
  - Predĺžovacie ramená je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti. Je problematické pripojiť predĺžovacie rameno po priskrutkovaní distraktora ku kosti.
  - Pri pripojení predĺžovacieho ramena otočte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neotáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, v opačnom prípade sa predĺžovacie rameno neotvorí.
  - V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaľovaním pacienta po ohybných predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť. Odporúča sa upevniť ohybné ramená k pokožke pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena. Ako alternatívna možnosť sú k dispozícii aj pevné predĺžovacie ramená.
- Označte miesto pre distraktor.
- Rýchlosť vrátania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšia rýchlosť vrátania môže viesť k termálnej nekróze kosti a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nevýhody príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia. Pri vrтанí vždy zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka alebo kosti.
  - Pred vrтанím a/alebo vložení skrutiek aktivujte distraktor proti smeru hodinových ručičiek (otvorený) otočením o polovicu otáčky, aby ste zabezpečili primeranú vzdialenosť medzi vodičmi otvormi a osteotómiou.
  - Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehĺbeniny v skrutke čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
- Ak sa používajú poistné skrutky (len distraktor veľkosti 2,0), otvory pre skrutky musia byť vyvrtané kolmo na otvor v doštičke, aby sa zabránilo uťahovaniu skrutky naprieč závitom. Dodáva sa aj redukčné puzdro vrtáku na uľahčenie správneho umiestnenia.
  - Dávajte pozor, aby ste sa pri vrтанí a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom a koreňom.
  - Používajte skrutku primeranej dĺžky, aby ste zabránili poškodeniu štruktúr jazyka.
  - Pred vykonaním osteotómie skrutky neťahajte úplne.
- Distraktor znovu pripojte.
- Na zvýšenie stability distraktora v tenkej kosti vložte skrutky bikortikálne. Okrem toho môžete použiť aj viac skrutiek.
  - Dávajte pozor, aby ste sa pri vrтанí a/alebo umiestňovaní skrutiek vyhli nervom, zubným pupeňom a koreňom.
  - Ak sa distraktor umiestňuje s predĺžovacím ramenom vo vnútri ústnej dutiny, zabezpečte, aby predĺžovacie rameno nebránilo pacientovi prežúvať.
  - Skrutky sa môžu počas liečby uvoľniť, ak sa vkladajú do menej kvalitnej kosti.
  - Rýchlosť vrátania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Väčšia rýchlosť vrátania môže viesť k termálnej nekróze kosti a vyvrtaniu príliš veľkého otvoru. Medzi nevýhody príliš veľkého otvoru patria znížená sila ťahu, zvýšená voľnosť skrutiek, lúpanie kosti a/alebo suboptimálna fixácia. Pri vrتانí vždy zvlhčujte, aby ste zabránili nadmernému zahriatiu vrtáka alebo kosti.
  - Ak sa používajú poistné skrutky (len krivkami ohraničený distraktor veľkosti 2,0), otvory pre skrutky musia byť vyvrtané kolmo na otvor v doštičke, aby sa zabránilo uťahovaniu skrutky naprieč závitom. Dodáva sa aj vodič vrtáku na uľahčenie správneho umiestnenia.
  - Hrot skrutkovača pevne zatlačte do prehĺbeniny v skrutke čím zabezpečíte pevné spojenie medzi skrutkou a hrotom skrutkovača.
  - Predĺžovacie ramená je potrebné namontovať na distraktor pred upevnením distraktora ku kosti.
  - Používajte skrutku primeranej dĺžky, aby ste zabránili poškodeniu štruktúr jazyka.
- Vykonajte osteotómiu.
- Osteotómia musí byť úplná a kosť musí byť mobilná. Distraktor nie je navrhnutý ani určený na zlomenie kosti ani vykonanie osteotómie.
  - Dávajte pozor, aby ste sa vyhli nervu.
- Potvrďte aktiváciu pomôcky.
- Nedržte predĺžovacie rameno pri jeho otáčaní s aktivačným nástrojom. Môže to sťažiť otáčanie predĺžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predĺžovacieho ramena od distraktora.
- Zopakujte kroky v prípade obojstranných zákrokov.
- Distraktory sa musia umiestniť čo možno najviac paralelne vzhľadom na seba a k sagitálnej rovine, aby sa zabránilo ohnutiu.
- Pooperačné úvahy
- Je dôležité otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky označenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v opačnom smere (proti smeru šípky) môže ovplyvňovať distrakčný postup.
  - Nedržte predĺžovacie rameno, kým ho otáčate pomocou aktivačného nástroja. Môže to sťažiť otáčanie predĺžovacieho ramena a tiež spôsobiť oddelenie predĺžovacieho ramena od distraktora.
  - Počas liečby sledujte, či sa na kondyloch pacienta v glenoidálnej jamke neobjavili degeneratívne zmeny.
  - Chirurg musí poučiť pacienta/poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ako aktivovať a chrániť distraktor počas liečby.
  - Je dôležité, aby boli predĺžovacie ramená chránené pred ich zachytením o predmety, ktoré môžu pomôcky vytiahnuť a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.
  - Pacientov je tiež potrebné poučiť, aby neupravovali distraktory a vyhýbali sa činnostiam, ktoré môžu ovplyvniť liečbu. Je dôležité poučiť ich, aby dodržiavali distrakčný protokol, udržiavali počas liečby oblasť rany čistú a okamžite sa obrátili na svojho chirurga, ak stratia aktivačný nástroj.
- Odstránenie predĺžovacieho ramena
- Pri odstraňovaní predĺžovacích ramien otočte len manžetu nástroja na vyberanie. Dávajte pozor, aby sa neotáčala základňa nástroja na vyberanie vo vašej ruke, v opačnom prípade môže dôjsť k zmene dosiahnutej distrakčnej vzdialenosti.
- Vyberanie pomôcky
- Distraktor sa má vyberať až po liečbe, aby sa zabránilo migrácii implantátu.
  - Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávneho zloženia komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód ani za nedostatočnú asepsu.
- Výstrahy**
- Predoperačné plánovanie
- Pri výbere pacientov na liečbu pomocou mandibulárnej distrakcie má chirurg zohľadniť akékoľvek predtým existujúce zdravotné stavy, ako je centrálna apnoe, viacúrovňová obštrukcia dýchacích ciest, závažný reflux alebo iné etiológie obštrukcie dýchacích ciest, ktoré nesúvisia s jazykom a nereagovali by na posunutie mandibuly. U týchto pacientov môže byť potrebná tracheostómia.
  - Ak sa predĺžovacie rameno umiestňuje čiastočne do vnútra ústnej dutiny, v prípade jeho odpojenia od distraktora alebo zlomenia hrozí riziko zadusenía.
  - Šablóny ohybu sa nemajú používať ako vodiče vrtáka na implantáciu samotného distraktora u pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k uvoľneniu nebiokompatibilných hliníkových fragmentov do miesta rany.
  - Po odstránení šablóny ohybu z modelu kosti kostné skrutky zlikvidujte.

## Implantácia distraktora

- Vyberte pravý/ľavý distraktor pre pravú/ľavú stranu mandibuly na obmedzenie umiestnenia predĺžovacieho ramena vo vnútri ústnej dutiny.
- Ak sa predĺžovacie rameno umiestňuje čiastočne do vnútra ústnej dutiny, v prípade jeho odpojenia od distraktora alebo zlomenia predstavuje riziko zadusenía.
- Neimplantujte distraktor, ak boli doštičky strmienka poškodené nadmerným ohybom.

## Skráťte a ohnite pás distraktora.

- Nekontúrujte pás distraktora, inak môže dôjsť k poškodeniu distraktora.

## Pripojte predĺžovacie rameno.

- Na úplné utiahnutie predĺžovacieho ramena k distraktoru je potrebné použiť nástroj na odstraňovanie. Ak sa nepoužije nástroj na vyberanie, predĺžovacie rameno sa môže od distraktora samovoľne oddeliť.

## Označte miesto pre distraktor.

- Ak sa použijú šablóny ohybu na predoperačné plánovanie (len pre krivkami ohraničený distraktor s veľkosťou 2,0), nemajú sa používať ako vodiče vŕtania u pacienta. V opačnom prípade môže dôjsť k náhodnému uvoľneniu nebiokompatibilných hliníkových fragmentov do miesta rany.

## Potvrďte aktiváciu pomôcky.

- Ak sa na ochranu konca predĺžovacieho ramena použije silikónový vrchný kryt, v prípade jeho uvoľnenia a odpojenia od predĺžovacieho ramena hrozí riziko zadusenía.

## Pooperačné úvahy

- V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaľovaním pacienta po ohybných predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť. Odporúča sa upevniť ohybné ramená k pokožke pacienta bez toho, aby bola ovplyvnená schopnosť otáčania ramena.

## Ako alternatívna možnosť sú k dispozícii aj pevné predĺžovacie ramená.

- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávneho zloženia komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód ani za nedostatočnú asepsu.

Použité komponenty implantátu (názov, číslo diela, číslo šarže) je potrebné zdokumentovať v zázname pacienta.

## Prostredie magnetickej rezonancie

### UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- zahrievanie alebo migrácia pomôcky,
- artefakty na obrazoch MR.

## Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

## Osobitné prevádzkové pokyny

### PLÁNOVANIE

1. Stanovte anatomický cieľ po distrakcii vykonaním hodnotenia kraniofaciálnej patológie, kvality a objemu kosti a asymetrie pomocou klinického vyšetrenia, CT skenu, cefalogramu a/alebo panoramatického röntgenového vyšetrenia.
2. Vyberte správnu veľkosť distraktora na základe veku a anatómie pacienta. Krivkami ohraničený distraktor s veľkosťou 1,3 je určený na použitie u detí vo veku 4 roky a menej. Krivkami ohraničený distraktor s veľkosťou 2,0 je určený na použitie u dospelých a detí starších ako 1 rok. U pacientov vo veku 1 až 4 roky možno použiť distraktor ktorejkoľvek veľkosti. Veľkosť je potrebné vybrať na základe veľkosti mandibuly.
3. Správne umiestnenie a orientácia osteotómie a distrakčných pomôcok je zásadným krokom pre úspešnú liečbu pomocou krivkou ohraničenej distrakcie. Medzi možnosťami predoperačného plánovania patrí počítačové plánovanie pomocou systému Synthes ProPlan CMF a chirurgický zákrok s použitím kostného modelu.
4. Služba plánovania Synthes ProPlan CMF umožňuje:
  - reláciu interaktívneho plánovania naživo so skúseným podporným tímom,
  - chirurgovi urobiť zásadné klinické rozhodnutia predoperačne,
  - 2D a 3D vizualizáciu anatómie a stavu pacienta pred operáciou (na zabránenie vloženiu skrutiek do nervov a zubných pupeňov a koreňov),
  - cefalometrickú analýzu,
  - simuláciu skeletálnej osteotómie,
  - vizualizáciu pohybu osteotomizovaných kostných štruktúr (pohyb mandibuly na želanú postoperačnú polohu),
  - identifikáciu potenciálnej interferencie kostí,
  - virtuálne umiestnenie distraktora na mandibule na stanovenie správnej veľkosti, polomeru a umiestnenia distraktora,
  - vizualizáciu klinického plánu na potvrdenie plánovaného klinického výsledku,
  - simuláciu mäkkého tkaniva a (3D) fotomapovanie.
5. K dispozícii je niekoľko možností na získanie viacerých informácií alebo iniciovanie prípadu:

- Obráťte sa na svojho miestneho zástupcu predaja spoločnosti DePuy Synthes,
- Webová stránka: [www.synthescss.com](http://www.synthescss.com)
- E-mail: [csspdeu@synthes.com](mailto:csspdeu@synthes.com)
- Tel.: +41 61 965 61 66

## 6. Šablóny ohybu pre chirurgický zákrok na kostnom modeli

Šablóny ohybu sú dostupné ako súprava a majú sa použiť v deň chirurgického zákroku pre prípad plánovania a modelového chirurgického zákroku. Sú dostupné len pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 2,0. Nie sú dostupné pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 1,3.

## UMIESTŇOVANIE DISTRAKTOROV

Nasledujúca chirurgická technika je príkladom prístupu do vnútra ústnej dutiny, pričom distraktor sa umiestňuje smerom dozadu s perkutánnym aktivačným portom.

1. Urobte mandibulárny vestibulárny rez. Nadvihnite okosticu, aby ste odkryli mandibulu.
2. Označte približné miesto osteotómie.
3. Upravte distraktor. Umiestnite distraktor na určené miesto, aby ste mohli posúdiť anatómiu pacienta a stanoviť približné miesto doštičiek strmienka, kostných skrutiek a/alebo predĺžovacieho ramena. Vyberte pravý/ľavý distraktor pre pravú/ľavú stranu mandibuly na obmedzenie umiestnenia predĺžovacieho ramena vo vnútri ústnej dutiny.
4. Ak distraktor nebol skráteneý a kontúrovaný pred operáciou, je potrebné upraviť ho podľa mandibuly.
5. Skráťte a kontúrujte doštičky strmienka. Skráťte doštičky strmienka pomocou dláta na odstránenie všetkých zbytočných otvorov pre skrutky. Skráťte doštičky strmienka tak, aby boli rezné rany v jednej rovine s distraktorom. Použite pilník alebo rašpľu na dláte na odstránenie akýchkoľvek ostrých hrán. K doštičkám strmienka sa ľahšie dostanete, ak je distraktor otočený naopak, aby bol temporomandibulárny kĺb mimo dráhy doštičky strmienky. Kontúrujte doštičky strmienka podľa mandibuly pomocou ohybáčich klieštikov.
6. Skráťte a ohnite pás distraktora.

Pás je ohnutý výrobcom. Pás distraktora umožňuje posun o 35 mm. Ak je potrebný kratší posun, skráťte pás distraktora na želanú dĺžku podľa liečebného plánu. Spodná strana pásu distraktora je naleptaná, ako pomôcka na určenie miesta skráteneý s cieľom dosiahnuť želanú dĺžku posunu. Tieto značky zohľadňujú 2 mm dĺžku ohybu. Ak sa pás skrátí, je potrebné ohnúť ho, aby sa zabránilo oddeleniu zostavy distraktora. Spojte ohybáč nástroj pomocou pásu a sledujte naznačený smer vyleptaný na nástroji. Na zaistenie toho, že sa dosiahne úplný ohyb, posuňte distraktor ku koncu pásu a skontrolujte, či sa neoddelí.
7. Pripojte predĺžovacie rameno. Vyberte predĺžovacie rameno s primeranou dĺžkou na základe plánovanej veľkosti distrakcie a želaného umiestnenia šesthranného aktivačného hrotu predĺžovacieho ramena.
8. Vytvorte aktivačný otvor pre predĺžovacie rameno. Perkutánnym aktivačným otvorom sa musí vytvoriť v mäkkom tkanive, cez ktoré sa vysunie predĺžovacie rameno. Vytvorte perkutánnym aktivačným otvorom vytvorením rezu vpichom cez kožu, po ktorom vykonáte disekciu na tupo. Položte distraktor na mandibulu a vytiahnite predĺžovacie rameno cez perkutánnym aktivačným otvorom pomocou klieštikov.
9. Pred vykonaním osteotómie označte miesto distraktora vyvŕtaním a/alebo vloženieím jednej skrutky s primeranou veľkosťou a dĺžkou cez každú doštičku strmienka. Skrutky neutiahnite úplne. Možno bude potrebné vyvŕtať a/alebo vložiť skrutky pred vykonaním osteotómie, aby bolo pripojenie distraktora jednoduchšie, keď bude kosť mobilná.

V tejto fáze skrutky nemajú byť utiahnuté úplne, aby sa zabránilo poškodeniu celistvosti kosti.
10. Odskrutkujte a vyberte distraktor. Vykonajte bukálnu kortikotómiu na bukálnej strane mandibuly a vedte ju smerom k vonkajšiemu a vnútornému okraju. To umožňuje stabilitu segmentov kosti počas opätovného pripojenia distraktora. Voliteľná technika: Možno bude vhodné vykonať úplnú osteotómiu pred opätovným pripojením distraktora, pretože po opätovnom pripojení distraktora môže byť ťažké použiť osteotóm na vykonanie osteotómie.
11. Znovu pripojte distraktor zarovnaním doštičiek strmienka s otvormi, ktoré ste urobili predtým. Vyvŕtajte otvory a/alebo vložte zostávajúce skrutky s primeranou veľkosťou a dĺžkou. Úplne utiahnite všetky skrutky. Na každú stranu osteotómie sú potrebné minimálne štyri skrutky s dĺžkou 1,3 mm (pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 1,3) a minimálne dve skrutky s dĺžkou 2,0 mm (pre krivkami ohraničený distraktor veľkosti 2,0 mm).
12. Vykonajte osteotómiu na mandibule na strane jazyka mandibuly pomocou osteotómu.
13. Potvrďte aktiváciu pomôcky. Použite aktivačný nástroj na zapojenie šesthranného aktivačného hrotu predĺžovacieho ramena. Otočte ho proti smeru hodinových ručičiek, v smere označenom na rukoväti nástroja a potvrďte tak stabilitu a overte pohyblivosť mandibuly. Vráťte distraktor do pôvodnej polohy.
14. Zopakujte kroky v prípade obojstranných zákrokov. Zatvorte všetky rezy.

### OBDOBIE LATENCIE

Aktiváciu distrakcie začnite tri až päť dní po umiestnení pomôcky. V prípade mladých pacientov sa aktívna distrakcia môže začať skôr, aby sa zabránilo predčasnemu spevneniu.

### OBDOBIE AKTIVÁCIE

1. Jedno úplné otočenie aktivačného nástroja zodpovedá 1,0 mm distrakcie.
2. Na zabránenie predčasnemu spevneniu sa odporúča minimálne 1,0 mm distrakcie denne (polovica otočenia dvakrát denne). U pacientov vo veku 1 roka alebo mladších možno zvážiť rýchlosť 1,5 až 2,0 mm denne.
3. Zdokumentujte progres. Progres distrakcie je potrebné pozorovať dokumentáciou zmien oklúzie pacienta. Systém sa dodáva s priloženou príručkou starostlivosti o pacienta ako pomôckou na zaznamenávanie a sledovanie aktivácie pomôcky.

- Na dosiahnutie polovičného otočenia otáčajte aktivačným nástrojom zo strany šípky označenej na nástroji na stranu s otvorenou drážkou. Aktivačný nástroj možno nastaviť na menšiu veľkosť v prípade použitia u mladších pacientov odstránením modrej skrutky so zápusťou hlavou a oddelením predĺženia rukoväte.
- Je dôležité otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky označenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v opačnom smere (proti smeru šípky) môže ovplyvňovať distrakčný postup.
- Nedržte predĺžovacie rameno pri jeho otáčaní s aktivačným nástrojom. Môže to sťažiť otáčanie predĺžovacieho ramena a tiež spôsobí oddelenie predĺžovacieho ramena od distraktora.
- Počas liečby sledujte, či sa na kondyloch pacienta v glenoidálnej jamke neobjavili degeneratívne zmeny.

#### OBDOBIE SPEVŇOVANIA

- Po dosiahnutí želaného pokroku je potrebné nechať kosť určitý čas, aby spevnela. Obdobie spevňovania má trvať približne šesť až dvanásť týždňov. Tento čas sa môže líšiť v závislosti od veku pacienta a je potrebné stanoviť ho na základe klinického hodnotenia.
- Predĺžovacie ramená sa môžu vybrať na začiatku fázy spevňovania.
- Ak je spoj medzi distraktorom a predĺžovacím ramenom ponorený pod mäkkým tkanivom, môže byť problematické odstrániť predĺžovacie rameno. V takom prípade môže predĺžovacie rameno zostať nedotknuté počas trvania hojenia.

#### ODSTRÁNENIE DISTRAKTORA

- Po období spevňovania vyberte distraktory odkrytím doštičiek strmienka cez tie isté rezy, ktoré sa použili počas úvodného chirurgického zákroku na ich umiestnenie, a vybratím titánových kostných skrutiek.
- Distraktory sa vyberajú ľahšie, ak sa predĺžovacie ramená vyberú pred vybratím distraktora.
- Ďalšie možnosti výberu skrutiek si pozrite v brožúre univerzálnej súpravy na vyberanie skrutiek (36.000.773).

#### STAROSTLIVOSŤ O PACIENTA

- V prípade otázok alebo obáv, prípade ak sa počas aktivácie vyskytne akékoľvek sčervenanie, drenáž alebo nadmerná bolesť, obráťte sa na lekára.
- Neupravujte distraktory a vyhýbajte sa činnostiam, ktoré môžu ovplyvniť liečbu.
- Zdokumentujte progres. Systém sa dodáva s priloženou príručkou starostlivosti o pacienta ako pomôckou na zaznamenávanie a sledovanie aktivácie pomôcky.
- Dodržiavajte distrakčný protokol. Dodržiavajte pokyny chirurga o miere a frekvencii distrakcie. Podľa pokynov lekára môže byť potrebné, aby pacient/poskytovateľ zdravotnej starostlivosti aktivovali distraktor (-y) niekoľkokrát denne.
- Na dosiahnutie polovičného otočenia otáčajte aktivačným nástrojom zo strany šípky označenej na nástroji na stranu s otvorenou drážkou. Aktivačný nástroj možno nastaviť na menšiu veľkosť v prípade použitia u mladších pacientov odstránením modrej skrutky so zápusťou hlavou a oddelením predĺženia rukoväte.
- Otočte aktivačný nástroj v smere šípky označenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v opačnom smere (proti smeru šípky) môže ovplyvňovať distrakčný postup.
- Pri otáčaní distraktora pomocou aktivačného nástroja nestláčajte rameno distraktora prstami. Musí sa dať otáčať. Je dôležité otáčať aktivačný nástroj len v smere šípky označenej na rukoväti. Otáčanie aktivačného nástroja v opačnom smere (proti smeru šípky) môže ovplyvňovať liečbu.
- Ak stratíte aktivačný nástroj, okamžite sa obráťte na svojho chirurga.
- V priebehu liečby je potrebné dávať pozor na ochranu predĺžovacích ramien a zabrániť ich poškodeniu alebo zlomeniu. Bočné sily spôsobené prevaľovaním pacienta po ohybných predĺžovacích ramenách počas spánku ich môžu poškodiť a/alebo zlomiť.
- Chráňte predĺžovacie ramená pred ich zachytením o predmety, ktoré môžu pomôcky vytiahnuť a spôsobiť pacientovi bolesť alebo poranenie.
- Počas ošetrovania udržiavajte oblasť rany čistú.

#### Odstraňovanie problémov

- Ak je spoj medzi distraktorom a predĺžovacím ramenom ponorený pod mäkkým tkanivom, môže byť problematické odstrániť predĺžovacie rameno. V takom prípade môže predĺžovacie rameno zostať nedotknuté počas trvania hojenia.
- Ak nástroj na vyberanie nie je k dispozícii, predĺžovacie ramená možno vybrať pomocou aktivačného nástroja a ohýbачích klieštikov. Zapojte predĺžovacie rameno aktivačným nástrojom.

Pridržiavajte aktivačný nástroj bez pohybu a pomocou klieštikov otočte manžetu na predĺžovacom ramene proti smeru hodinových ručičiek minimálne o 16 celých otáčok, aby ste odkryli oblasť, kde sa predĺžovacie rameno spája s distraktorom. Odpojte predĺžovacie rameno od distraktora jeho vytiahnutím v smere osi v prípade predĺžovacieho ramena s pomocnou pružinou alebo pohybmi zo strany na stranu v prípade predĺžovacieho ramena so šesťhrannou drážkou.

#### Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvanej „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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