

---

# Uputstvo za upotrebu Krivolinearni sistem za razdvajanje

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

# Uputstvo za upotrebu

## KRIVOLINEARNI SISTEM ZA RAZDVAJANJE

Pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike za krivolinearni sistem za razdvajanje (036.001.421) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Synthes krivolinearni sistem za razdvajanje nudi 2 veličine internih krivoliniarnih distraktora kostiju: 1.3 krivoliniarne distraktore i 2.0 krivoliniarne distraktore. Oni su opremljeni različitim savijenim šinama (poluprečnik  $R = 30\text{ mm}$ ,  $R = 40\text{ mm}$ ,  $R = 50\text{ mm}$ ,

$R = 70\text{ mm}$ ,  $R = 100\text{ mm}$ ) i pravim šinama. Distraktori imaju transportne i fiksne ploče za nogu sa otvorima za šrafove:  $\varnothing 1,3\text{ mm}$  šrafovi za kost za 1.3 krivoliniarne distraktore i  $\varnothing 2,0\text{ mm}$  šrafovi za kost za 2.0 krivoliniarne distraktore. Distraktori u svim dimenzijama su dostupni u verzijama za desnu i levu stranu. Aktivacioni puž gura transportni držač za nogu duž savijene šine. Puž se nalazi u kućištu distraktora i aktivira se putem šestougaonog instrumenta za aktiviranje. Svi distraktori mogu da postignu dužine razdvajanja od maksimalno 35 mm.

## Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):

Sklop krivoliniarnog distraktora je sastavljen od legura titanijuma (Ti-15Mo prema standardima ASTM F 2066 i TAN prema ISO 5832-11) i L605 (Co-20Cr-15W-10Ni prema standardu ISO 5832-5).

Šrafovi za kost su izrađeni od legure titanijuma (TAN prema standardu ISO 5832-1).

Fleksibilni produžni držači su izrađeni od MP35N (Co-Ni-Cr-Mo prema standardu ISO 5832-6) i silikonske gume (prema standardu ASTM F 2042).

Čvrsti produžni držači su izrađeni od L605 (Co-20Cr-15W-10Ni prema standardu ISO 5832-5).

Implantati su namenjeni isključivo za jednokratnu upotrebu i šalju se nesterilni.

Krivoliniarni distraktor je izrađen iz jednog dela. Distraktor se pakuje pojedinačno u odgovarajućem pakovanju.

## Svrha upotrebe

Synthes krivoliniarni sistem za razdvajanje je namenjen za upotrebu kao stabilizator kosti i uređaj za produžavanje (i/ili transport).

## Indikacije

Synthes krivoliniarni sistem za razdvajanje je indikovano za korekciju kongenitalnih nedostataka i posttraumatskih defekata na telu i ramusu donje vilice kada je potrebna postepena distrakcija kosti.

Krivoliniarni distraktor 2.0 je namenjen za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 1 godine.

Krivoliniarni distraktor 1.3 je namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata starosti 4 godine i mlađih.

Synthes krivoliniarni sistem za razdvajanje je namenjen isključivo za jednokratnu upotrebu.

## Kontraindikacije

Upotreba Synthes krivoliniarnog sistema za razdvajanje je kontraindikovana kod pacijenata osetljivih na nikel.

## Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrcanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije. Neželjene događaje i za 1.3 i za 2.0 krivoliniarne distraktore treba klasifikovati u 3 glavne grupe: opasnost od gušenja, ponovna operacija i dodatno medicinsko lečenje. Opasnost od gušenja

- Opasnost od gušenja od produžnog držača koji se postavlja u intraoralnu šupljinu i lomljenja kao rezultat smetnje žvakanju.
- Opasnost od gušenja usled odvajanja produžnog držača od distraktora i ulaska u intraoralnu šupljinu i zbog toga što hirurg ne zateže u potpunosti produžni držač za distraktor.
- Opasnost od gušenja usled polomljenih delova fleksibilnih produžnih držača pričvršćenih u mekom tkivu ili od naslanjanja pacijenta na produžni držač tokom spavanja
- Opasnost od gušenja od silikonske cevi koja haba ili izvlači fleksibilni produžni držač kao rezultat ometanja od strane pacijenta ili erozije usled interferencije sa zubima ili ortodontskim uređajima postavljenim u laserskim rezovima na fleksibilnom produžnom držaču.

- Opasnost od gušenja zbog silikonskih poklopaca koji se koriste za zaštitu kraja šestougaonog šrafa za aktivaciju koji se odvija usled trljanja.

Proces zalečenja se može promeniti kod pacijenata sa određenim metaboličkim oboljenjima, sa aktivnom infekcijom ili kod onih sa ugroženim imunitetom.

## Ponovna operacija

- Ponovna operacija zbog toga što hirurg nije skratio distraktor u operacionoj sali i distraktor će se odvojiti od šine, time ugrožavajući novu stvorenu kost.
- Ponovna operacija zbog loma ili odvajanja sistema distraktora usled prekomernih aktivnosti pacijenta
- Ponovna operacija usled loma držača za nogu nakon postavljanja implantata, tokom lečenja usled smanjene čvrstoće kao rezultat prekomernog savijanja držača za nogu tokom implantacije.
- Ponovna operacija usled loma držača za nogu postoperativno pre nego što se proces konsolidacije kosti završi usled prekomernog naprezanja od strane pacijenta.
- Ponovna operacija za uklanjanje uređaja usled alergijske reakcije na materijal uređaja/biološke osetljivosti na nikel.
- Nesjedinjavanje koje dovodi do ponovne operacije (u najgorem slučaju) jer broj korišćenih šrafova koji se koristi sa držačima za nogu nije dovoljan.
- Ponovna operacija usled pomeranja šrafa u tankoj kosti.
- Preвременa konsolidacija kosti što zahteva ponovnu operaciju usled aktivacije distraktora u pogrešnom pravcu nakon aktivacije u pravilnom pravcu.
- Ponovna operacija za korigovanje regeneracije kosti usled postavljanja distraktora duž nepravilnih vektora kao rezultat nepravilnog planiranja vektora ili teškoća u prenosu plana lečenja na hirurško postavljanje.
- Ponovna operacija za zamenu uređaja usled poremećaja uređaja zbog traumatske povrede pacijenta što nije povezano sa procedurom ili lečenjem.
- Ograničen/narušen rast kosti koji zahteva dodatnu operaciju jer distraktor nije uklonjen nakon zalečenja.
- Ponovna operacija usled loma fleksibilnog produžnog držača kao rezultat sledećeg:
  - držač je priklešten u mekom tkivu, i/ili
  - pacijent se okreće na produžni držač tokom spavanja.
- Ponovna operacija zbog relapsa.
- Ponovna operacija za popravku degeneracije na temporomandibularnom zglobo (TMJ).
- Ograničen/narušen rast kosti koji zahteva dodatnu operaciju, jer distraktor nije uklonjen nakon zalečenja regeneracije.
- Ponovna operacija jer lečenje distrakcijom nedovoljno ublažava probleme sa disanjem.

## Dodatno medicinsko lečenje

- Erozija mekog tkiva usled pritiskanja mekog tkiva od strane produžnog držača
- Bol kod pacijenta usled ulaska kraja šine distraktora u meko tkivo.
- Oštećenje nerva koje zahteva dodatno medicinsko lečenje.
- Infekcija koja zahteva lečenje usled nemogućnosti uklanjanja produžnog držača
- Povreda zbog produženog vremena pacijenta u operacionoj sali, zato što se šrafovi ne mogu ukloniti
- Nemogućnost uklanjanja produžnog držača sa distraktora bez drugog reza: produžni držač koji se nalazi na levoj strani pacijenta u toku perioda konsolidacije olakšava pojavu infekcija koje zahtevaju dodatno medicinsko lečenje.

## Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti.

Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupiti u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

## Mere predostrožnosti

Predoperativno planiranje

- Distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan u cilju sprečavanja spajanja tokom stvarne upotrebe.
- Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenje prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.

- Proverite adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje šrafa. Najmanje četiri  $\varnothing$  1,3 mm šrafa (za krivolinearni distraktor 1.3) i najmanje dva  $\varnothing$  2,0 mm šrafa (za krivolinearni distraktor 2.0) su neophodna na obe strane za osteotomiju.
  - Faktori koje treba razmotriti i proveriti su sledeći:
    - A. Okluzalna ravan
    - B. Zubne gredice i koreni
    - C. Planirani vektor distrakcije
    - D. Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
    - E. Adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje zavrtnja. Najmanje četiri  $\varnothing$  1,3 mm šrafa (za krivolinearni distraktor 1.3) i najmanje dva  $\varnothing$  2,0 mm šrafa (za krivolinearni distraktor 2.0) su neophodna na obe strane za osteotomiju.
    - F. Lokacija inferiornog alveolarnog nerva
    - G. Zatvaranje usana
    - H. Pokrivanje mekog tkiva
    - I. Lokacija produžnog držača
    - J. Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
    - K. Pristup zavrtnjima na osnovu pristupa
      - a. Za intraoralni/transbukalni pristup, preporučuje se upotreba otvora za šrafove iznad šine jer su otežani preglednost i pristupanje otvorima za šrafove na donjem držaču za nogu
      - b. Za spoljašnji pristup, preporučuje se upotreba otvora za šrafove ispod šine
  - L. Postavljanje kondila u glenoidnu jamu
    - Nemojte da oblikujete šinu obrasca za savijanje.
- Obrazac za savijanje i distraktor neće raditi ispravno ako su savijeni.
- Implantacija distraktora**
- Faktori koje treba razmotriti i proveriti su sledeći:
    - A. Okluzalna ravan
    - B. Zubne gredice i koreni
    - C. Planirani vektor distrakcije. Distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan u cilju sprečavanja spajanja.
    - D. Planirana dužina napredovanja (uzmite u obzir relaps i prekomernu korekciju)
    - E. Adekvatni volumen i kvantitet kosti za postavljanje zavrtnja. Najmanje četiri  $\varnothing$  1,3 mm šrafa (za krivolinearni distraktor 1.3) i najmanje dva  $\varnothing$  2,0 mm šrafa (za krivolinearni distraktor 2.0) su neophodna na obe strane za osteotomiju
    - F. Lokacija inferiornog alveolarnog nerva
    - G. Zatvaranje usana
    - H. Pokrivanje mekog tkiva
    - I. Lokacija produžnog držača
    - J. Bol pacijenta usled remećenja mekog tkiva od strane distraktora
    - K. Pristup zavrtnjima na osnovu pristupa
      - a. Za intraoralni/transbukalni pristup, preporučuje se upotreba otvora za šrafove iznad šine jer su otežani preglednost i pristupanje otvorima za šrafove na donjem držaču za nogu
      - b. Za spoljašnji pristup, preporučuje se upotreba otvora za šrafove ispod šine
  - L. Postavljanje kondila u glenoidnu jamu
    - Isecite i oblikujte držače za nogu
      - Držače za nogu treba iseći tako da se integritet otvora za šraf ne naruši.
      - Koristite ručnu ili turpiju na sekaču da biste izglacali sve oštre ivice.
    - Isecite i skratite šinu distraktora
      - Ukoliko ne skratite šinu nakon sečenja, može doći do odvajanja sklopa distraktora.
      - Koristite ručnu ili turpiju na sekaču da biste izglacali sve oštre ivice.
      - Razmotrite relaps/prekomernu korekciju pre sečenja šine na željenu dužinu.
- Postavite produžni držač
- Tokom procesa distrakcije, transportni držač distraktora i produžni držač će se pomerati zajedno sa donjom vilicom i biće uvučeni u meko tkivo. Izaberite produžni držač odgovarajuće dužine da biste osigurali da meko tkivo ne blokira aktivacioni šestougaoni šraf tokom distrakcije.
  - Produžni držač treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog držača je otežano nakon što se distraktor zavrtnjima postavi na kost.
  - Prilikom postavljanja produžnog držača, rotirajte samo obod instrumenta za uklanjanje. Nemojte da dozvolite da se osnova instrumenta za uklanjanje rotira u vašoj ruci, jer time sprečavate otvaranje produžnog držača.
  - Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne držače i sprečite oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim držačima tokom sna može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih držača. Savetuje se da se fleksibilni držači pričvrste za kožu pacijenta, bez uticanja na mogućnost njihove rotacije. Kao alternativa, dostupni su čvrsti produžni držači.
- Označite lokaciju distraktora
- Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 OPM. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom, kao i bušenja otvora prekomerne veličine. Nedostaci otvora prekomerne veličine obuhvataju smanjenu silu izvlačenja, jednostavnije ispadanje zavrtnjeva iz kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju. Uvek obavljajte adekvatnu irigaciju tokom bušenja da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje ili kosti.
  - Aktivirajte distraktor u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu (otvoreni smer) za pola kruga pre bušenja i/ili ubacivanja šrafa da biste obezbedili adekvatnu razdaljinu između vodećih otvora i osteotomije.
  - Čvrsto pritisnite sečivo odvijača u usek zavrtnja da biste osigurali zadržavanje zavrtnja na sečivu odvijača.
  - Ako se koriste šrafovi za zaključavanje (samo 2.0 distraktor), otvori za zavrtnje moraju da budu probušeni pod pravim uglom u odnosu na otvor na ploči da bi se sprečilo unakrsno navijanje zavrtnja. Priložena je obloga za bušenje kako bi se pojednostavilo pravilno postavljanje.
  - Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenje prilikom bušenja i/ili postavljanja

- šrafova.
  - Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli oštećenje lingvalnih struktura.
  - Nemojte u potpunosti da zatežete zavrtnje pre obavljanja osteotomije.
- Ponovno postavljanje distraktora
- Da biste povećali stabilnost distraktora kod tanke kosti, ubacite šrafove bikortikalno. Pored toga, može se koristiti više šrafova.
  - Pazite da izbegnete nerve, zubne gredice i korenje prilikom bušenja i/ili postavljanja šrafova.
  - Ako se distraktor postavi tako da je produžni držač u intraoralnoj šupljini, postarajte se da produžni držač ne smeta mogućnosti pacijenta da žvače.
  - Šrafovi se mogu olabaviti tokom lečenja ako se stave u kost lošeg kvaliteta.
  - Broj obrtaja prilikom bušenja ne sme nikada da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom, kao i bušenja otvora prekomerne veličine. Nedostaci otvora prekomerne veličine obuhvataju smanjenu silu izvlačenja, jednostavnije ispadanje zavrtnjeva iz kosti i/ili neoptimalnu fiksaciju. Uvek obavljajte adekvatnu irigaciju tokom bušenja da biste sprečili pregrevanje bita za bušenje ili kosti.
  - Ako se koriste šrafovi za zaključavanje (samo 2.0 krivolinearni distraktor), otvori za zavrtnje moraju da budu probušeni pod pravim uglom u odnosu na otvor na ploči da bi se sprečilo unakrsno navijanje zavrtnja. Za pojednostavljeno pravilno postavljanje, priložena je vodič za bušenje.
  - Čvrsto pritisnite sečivo odvijača u usek zavrtnja da biste osigurali zadržavanje zavrtnja na sečivu odvijača.
  - Produžni držač treba sastaviti sa distraktorom pre nego što se distraktor postavi na kost. Sastavljanje produžnog držača je otežano nakon što se distraktor zavrtnjima postavi na kost.
  - Koristite šrafove odgovarajuće dužine da biste izbegli oštećenje lingvalnih struktura. Završite osteotomiju
    - Osteotomija se mora završiti a kost mora biti pokretna. Distraktor nije projektovan niti namenjen za lomljenje kosti i/ili za završavanje osteotomije.
    - Budite obazrivi da izbegnete nerv.
- Proverite aktivaciju uređaja
- Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežete rotiranje produžnog držača i možete da dovedete do odvajanja produžnog držača od distraktora.
- Ponovite korake za bilateralne procedure
- Distraktori se moraju postaviti što je paralelnije moguće međusobno i u odnosu na sagitalnu ravan u cilju sprečavanja spajanja
- Postoperativna razmatranja
- Važno je okrenuti aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
  - Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežete rotiranje produžnog držača i možete da dovedete do odvajanja produžnog držača od distraktora.
  - Tokom perioda lečenja, nadgledajte kondile pacijenata u glenoidnoj jami zbog degenerativnih promena.
  - Hirurg mora da uputi pacijenta/negovatelja kako da aktivira i zaštiti distraktor tokom lečenja.
  - Važno je da se produžni držači zaštite od zakačinjanja za predmete koji mogu izvući uređaje i izazvati bol i povredu pacijenta.
  - Pacijente takođe treba posavetovati da ne diraju distraktore i da izbegavaju aktivnosti koje mogu uticati na lečenje. Važno je uputiti pacijente da poštuju protokol distrakcije, da održavaju područje rane čistim tokom lečenja i da kontaktiraju svog hirurga odmah ako olabave aktivacioni instrument.
- Uklanjanje produžnog držača
- Prilikom uklanjanja produžnih držača, rotirajte samo obod instrumenta za uklanjanje. Nemojte da dozvolite da se osnova instrumenta za uklanjanje rotira u vaših ruci, jer to može da dovede do promene u rastojanju distrakcije koje je postignuto.
- Uklanjanje uređaja
- Da biste izbegli pomeranje implantata, distraktor treba ukloniti nakon lečenja.
  - Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, neispravno kombinovanih komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja i neadekvatne asepsse.
- Upozorenja**
- Preoperativno planiranje**
- Prilikom izbora pacijenata za lečenje distrakcijom donje vilice, hirurg treba da uzme u obzir sva prethodna stanja kao što je centralna apneja, višestruke opstrukcije disajnih puteva, teški refluks ili druge etiologije opstrukcije disajnih puteva koje ne zavise od jezika i koje ne bi reagovala na pomeranje donje vilice. Pacijenti sa ovim stanjima mogu zahtevati traheostomiju.
  - Ako je produžni držač postavljen delimično u intraoralnoj šupljini, on predstavlja opasnost od gušenja u slučaju da se pomeri iz distraktora ili kočnica.
  - Obrasce za savijanje ne treba koristiti kao vodiče za bušenje za implantaciju distraktora kod pacijenta. To može dovesti do ispuštanja biološki nekompatibilnih čestica aluminijuma na mesto rane.
  - Odložite šrafove za kosti nakon što se obrasci za savijanje uklone sa modela kosti.
- Implantacija distraktora**
- Izaberite desni/levi distraktor za desnu/levu stranu donje vilice da bi se ograničilo intraoralno postavljanje produžnih držača.
  - Ako je produžni držač postavljen delimično u intraoralnoj šupljini, on predstavlja opasnost od gušenja u slučaju da se pomeri iz distraktora ili kočnica.
  - Nemojte da implantirate distraktor ako su držači za nogu oštećeni prekomernim

savijanjem.

Isecite i skratite šinu distraktora

– Nemojte da savijate šinu distraktora, jer time možete da oštetite distraktor.

Postavite produžni držač

– Instrument za uklanjanje se mora koristiti za potpuno zatezanje produžnog držača za distraktor. Ako se instrument za uklanjanje ne koristi, produžni držač se može odvojiti od distraktora nenamerno.

Označite lokaciju distraktora

– Ako su obrasci za savijanje korišćeni tokom predoperativnog planiranja (samo za 2.0 krivolinearni distraktor), ne treba ih koristiti kao vodiče za bušenje kod pacijenta. To može dovesti do slučajnog ispuštanja biološki nekompatibilnih čestica aluminijuma na mesto rane.

Proverite aktivaciju uređaja

– Ako se silikonski zaštitni vrh koristi za zaštitu kraja produžnog držača, on predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i odvoji od produžnog držača.

Postoperativna razmatranja

– Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne držače i sprečite oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim držačima tokom sna može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih držača. Savetuje se da se fleksibilni držači pričvrste za kožu pacijenta, bez uticanja na mogućnost njihove rotacije.

Kao alternativa, dostupni su čvrsti produžni držači.

– Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačne dijagnoze, izбора neodgovarajućeg implantata, neispravno kombinovanih komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja i neadekvatne asepsa.

Podaci komponenti implantata (naziv, broj predmeta, broj partije) se moraju dokumentovati u kartonu svakog pacijenta.

## Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na MR snimcima

## Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

## Specijalna uputstva za rukovanje

PLANIRANJE

1. Odredite postdistrakcioni anatomski cilj sprovođenjem evaluacije kraniofacijalne patologije, kvaliteta kosti i gustine, kao i asimetrije putem kliničkog pregleda, CT skeniranja, cefalograma i/ili panoramskog rendgena.
2. Izaberite distraktor odgovarajućih dimenzija u skladu sa starošću i anatomijom pacijenta. Krivolinearni distraktor 1.3 je namenjen za upotrebu kod pedijatrijskih pacijenata starosti 4 godine i mlađih. Krivolinearni distraktor 2.0 je namenjen za upotrebu kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od 1 godine. Kod pacijenata starosti od 1 do 4 godine, može se koristiti distraktor bilo koje veličine. Izbor treba načiniti na osnovu veličine donje vilice.
3. Ispravno postavljanje i orijentacija osteotomija i uređaja za distrakciju je kritična za uspešno lečenje krivolinearnom distrakcijom. Opcije za predoperativno planiranje obuhvataju računarski asistirano planiranje pomoću Synthes ProPlan CMF i operaciju na modelu kosti.
4. Usluga za planiranje Synthes ProPlan CMF omogućava:
  - Interaktivnu sesiju planiranja uživo zajedno sa obučanim timom za podršku
  - Hirurg donosi važne kliničke odluke pre operacije
  - 2D i 3D vizuelizacija predoperativne anatomije i stanja pacijenta (u cilju izbegavanja ubacivanja šrafova u nerve i zubne gredice i korenje)
  - Cefalometrijska analiza
  - Simulacija skeletnih osteotomija
  - Vizuelizacija pomeranja struktura kosti sa osteotomijom (pomeranje donje vilice u odnosu na željeni postoperativni položaj)
  - Identifikacija moguće interakcije kostiju
  - Virtuelno postavljanje distraktora na donju vilicu u cilju određivanja pravilne veličine distraktora, poluprečnika i položaja
  - Vizuelizacija kliničkog plana validacije planiranog, kliničkog rezultata
  - Simulacija i (3D) fotomapiranje mekog tkiva
5. Postoji nekoliko opcija za dobijanje više informacija ili inicijalizaciju slučaja:
  - Kontaktirajte svog lokalnog DePuy Synthes predstavnika za prodaju
  - Vebsajt: [www.synthes.com](http://www.synthes.com)
  - E-adresa: [cspdeu@synthes.com](mailto:cspdeu@synthes.com)
  - Telefon: +41 61 965 61 66
6. Obrasci za savijanje za operaciju na modelu kosti  
Obrasci za savijanje su dostupni u kompletu i njih treba koristiti pre operacije za planiranje slučaja i operaciju na modelu. Oni su dostupni samo za 2.0 krivolinearni distraktor. Nisu dostupni za 1.3 krivolinearni distraktor.

## POSTAVLJANJE DISTRAKTORA

Sledeća hirurška tehnika je primer intraoralnog pristupa uz posteriorni položaj distraktora sa perkutanim otvorom za aktivaciju.

1. Napravite vestibularni rez na donjoj vilici. Podignite pokosnicu da biste izložili donju vilicu.
2. Označite približno mesto osteotomije.
3. Postavite distraktor. Postavite ga na željeno mesto da biste procenili anatomiju pacijenta i odredili približnu lokaciju držača za nogu, šrafova za kost i/ili produžnih držača. Izaberite desni/levi distraktor za desnu/levu stranu donje vilice da bi se ograničilo intraoralno postavljanje produžnih držača.
4. Ako distraktor nije isečen i oblikovan pre operacije, uređaj se mora postaviti na donju vilicu.
5. Isecite i oblikujte držač za nogu. Isecite držače koristeći sekač da biste uklonili sve nepotrebne otvore za šrafove. Isecite držače za nogu tako da isečene ivice budu u ravni sa distraktorom. Koristite ručnu ili turpiju na sekaču da biste izglacali sve oštre ivice. Lakše je pristupiti držačima za nogu sekačem ako je distraktor okrenut naopako tako da se U-spoj nalazi dalje od držača za nogu. Oblikujte držače za nogu u skladu sa donjom vilicom koristeći klešta za savijanje.
6. Isecite i skratite šinu distraktora.  
Šina je skraćena od strane proizvođača. Šina distraktora omogućava 35 mm pomeranja. Ako je potrebno manje pomeranja, isecite šinu distraktora na željenu dužinu u skladu sa planom lečenja. Donja strana šine distraktora je urezana tako da označava mesta sečenja da bi se postigla željena dužina pomeranja. Ove oznake uzimaju u obzir dužinu skraćivanja od 2 mm. Ako je šina isečena, mora se skratiti da bi se sprečilo odvajanje od sklopa distraktora. Postavite instrument za skraćivanje na šinu i pratite uputstvo za položaj urezana na instrument. Da biste osigurali potpuno skraćivanje, pomerite distraktor do kraja šine i proverite da li se ne odvaja.
7. Postavite produžni držač. Izaberite produžne držače odgovarajuće dužine na osnovu planirane distrakcije i željene lokacije šestougaoog vrha za aktivaciju produžnog držača.
8. Kreirajte otvor za aktivaciju za produžni držač. Perkutani otvor za aktivaciju se mora napraviti u mekom tkivu kroz koje će produžni držač izaći. Kreirajte perkutani otvor za aktivaciju ubodom kroz kožu i tupom disekcijom. Postavite distraktor na donju vilicu i izvucite produžni držač kroz perkutani otvor za aktivaciju koristeći forceps.
9. Pre obavljanja osteotomije, označite položaj distraktora bušenjem i/ili ubacivanjem jednog šrafa odgovarajuće veličine i dužine kroz svaki držač za nogu. Nemojte u potpunosti da zatežete šrafove. Poželjno je probušiti i/ili ubaciti sve šrafove pre osteotomije, kako bi se omogućilo jednostavnije postavljanje distraktora kada kost postane mobilna.  
Šrafovi ne treba u potpunosti da se zavrću u ovom trenutku da bi se izbeglo ugrožavanje integriteta kosti.
10. Odvijte i uklonite distraktor. Obavite kortikotomiju na bukalnoj strani donje vilice, obuhvatajući gornju i donju granicu. To omogućava stabilnost segmenata kosti tokom ponovnog postavljanja distraktora. Opciona tehnika: Poželjno je obaviti kompletnu osteotomiju pre ponovnog postavljanja distraktora jer može biti teško koristiti osteotom za završavanje osteotomije kada se distraktor ponovo postavi.
11. Ponovo postavite distraktor tako što ćete poravnati držače za nogu sa prethodno napravljenim otvorima. Probušite i/ili ubacite preostale šrafove odgovarajućih dimenzija i dužina. U potpunosti zategnite sve šrafove. Najmanje četiri 1,3 mm šrafa (za krivolinearni distraktor 1.3) i najmanje dva 2,0 mm šrafa (za krivolinearni distraktor 2.0) su neophodni na obe strane za osteotomiju.
12. Završite osteotomiju na lingvalnoj strani donje vilice koristeći osteotom.
13. Proverite aktivaciju uređaja. Upotrebite aktivacioni instrument da biste zahvatili šestougaoani aktivacioni vrh na produžnom držaču. Rotirajte u smeru kretanja kazaljke na satu, u smeru označenom na ručki instrumenta, da biste proverili stabilnost uređaja i pomeranje donje vilice. Vratite distraktor na početni položaj.
14. Ponovite korake za bilateralne procedure. Zatvorite sve rezove.

## PERIOD LATENCIJE

Započnite aktivnu distrakciju tri do pet dana nakon postavljanja uređaja. Kod mlađih pacijenata, aktivna distrakcija može da počne ranije, da bi se sprečila prevremena konsolidacija.

## PERIOD AKTIVACIJE

1. Jedan pun krug instrumenta za aktivaciju je jednak 1,0 mm razdvajanja.
2. Najmanje 1,0 mm razdvajanja dnevno (pola kruga dva puta dnevno) se preporučuje u cilju sprečavanja prevremene konsolidacije. Kod pacijenata starosti godinu dana i mlađih, treba razmotriti brzinu od 1,5 mm do 2,0 mm dnevno.
3. Dokumentujte napredak. Napredak distrakcije treba pratiti putem dokumentovane promena u okluziji kod pacijenta. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
4. Za postizanje polukruga, rotirajte aktivacioni instrument sa strane sa strelicom ka strani sa otvorenim slotom. Aktivacioni instrument se može načiniti manjim za upotrebu kod mlađih pacijenata uklanjanjem plavog mašinskog šrafa i odvajanjem produžetka ručke.
5. Važno je okrenuti aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
6. Nemojte da držite produžni držač dok ga rotirate aktivacionim instrumentom. Na taj način možete da otežete rotiranje produžnog držača i možete da dovedete do odvajanja produžnog držača od distraktora.
7. Tokom perioda lečenja, nadgledajte kondile pacijenata u glenoidnoj jami zbog degenerativnih promena.

## PERIOD KONSOLIDACIJE

1. Nakon postizanja željenog napretka, potrebno je pružiti vreme novoj kosti da se konsoliduje. Period konsolidacije treba da traje približno šest do dvanaest nedelja. Ovaj period se može razlikovati u zavisnosti od starosti pacijenta i treba ga odrediti kliničkom procenom.
2. Produžni držači se mogu ukloniti na početku faze konsolidacije.
3. Ako je spoj između distraktora i produžnog držača postavljen ispod mekog tkiva, uklanjanje produžnog držača može biti otežano. Ako do toga dođe, produžni držač može ostati bez pomeranja u toku perioda konsolidacije.

## UKLANJANJE DISTRAKTORA

1. Nakon perioda konsolidacije, uklonite distraktor izlaganjem držača noge kroz isti rez koji je korišćen tokom početne operacije za postavljanje i uklanjanje titanijskih šrafova za kosti.
2. Distraktore je jednostavnije ukloniti ako se produžni držači uklone pre uklanjanja distraktora.
3. Za dodatne opcije uklanjanja šrafova, pogledajte brošuru za Univerzalni komplet za vađenje šrafova (036.000.773).

## BRIGA O PACIJENTU

1. U slučaju da imate pitanja ili nedoumice, ili u slučaju pojave crvenila, drenaže ili prekomernog bola tokom aktivacije, obratite se svom lekaru.
2. Nemojte da dirate distraktore i izbegavajte aktivnosti koje mogu uticati na lečenje.
3. Dokumentujte napredak. Vodič za brigu o pacijentu je priložen uz sistem i može vam pomoći da zabeležite i pratite aktivaciju uređaja.
4. Pratite protokol distrakcije. Poštujte uputstva hirurga u vezi sa brzinom i učestalosti distrakcije. Prema uputstvima lekara, pacijent/negovatelj će možda morati da aktivira distraktor(e) nekoliko puta u toku dana.
5. Za postizanje polukruga, rotirajte aktivacioni instrument sa strane sa strelicom ka strani sa otvorenim slotom. Aktivacioni instrument se može načiniti manjim za upotrebu kod mlađih pacijenata uklanjanjem plavog mašinskog šrafa i odvajanjem produžetka ručke.
6. Okrenite aktivacioni instrument u smeru strelice označene na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces razdvajanja.
7. Kada okrećete distraktor aktivacionim instrumentom, nemojte da stegnete držač distraktora prstima. On mora biti u mogućnosti da se okreće. Važno je okrenuti aktivacioni instrument isključivo u smeru strelice na ručki. Okretanje aktivacionog instrumenta u pogrešnom smeru (suprotno od strelice) može poremetiti proces lečenja.
8. Odmah kontaktirajte svog hirurga ako izgubite instrument za aktivaciju.
9. Tokom lečenja, vodite računa da zaštitite produžne držače i sprečite oštećenje ili lom. Bočni pritisak od strane pacijenta na fleksibilnim produžnim držačima tokom sna može oštetiti i/ili dovesti do loma produžnih držača.
10. Zaštitite produžne držače od zakačinjanja za predmete koji mogu izvući uređaje i izazvati bol i povredu pacijenta.
11. Oblast rane održavajte čistom tokom lečenja.

## Rešavanje problema

- Ako je spoj između distraktora i produžnog držača postavljen ispod mekog tkiva, uklanjanje produžnog držača može biti otežano. Ako do toga dođe, produžni držač može ostati bez pomeranja u toku perioda konsolidacije.
- Ako uklanjanje instrumenta nije moguće, produžni držači se mogu ukloniti koristeći instrument za aktivaciju i klešta za savijanje. Zahvatite produžni držač aktivacionim instrumentom.

Dok mirno držite aktivacioni instrument, koristite klešta za rotaciju obloge na produžnom držaču u smeru suprotnom kretanju kazaljke na satu najmanje 16 punih krugova da biste izložili područje gde se produžni držač povezuje sa distraktorom. Odvojte produžni držač od distraktora povlačenjem aksijalno produžni držač sa oprugom ili bočnim pomeranjem držači šestougaoni džepni produžni držač.

## Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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