

---

# Návod k použití Distrakční systémy

Tento návod k použití není určen pro  
distribuci v USA.

# Návod k použití

## Distrakční systémy:

Interní distraktor Midface  
Kraniomaxilofaciální distraktor  
Systém maxilárního distraktoru  
Jednovektorový distraktor  
Alveolární distraktor  
Vícevektorový distraktor  
Externí distraktor Midface  
Univerzální sada na odstranění šroubů

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky:

Interní distraktor midface 036.000.919,  
Kraniomaxilofaciální (craniomaxillofacial, CMF) distraktor 036.000.731,  
Maxilární distraktor 036.000.4151,  
Jednovektorový distraktor 036.000.409 a 036.000.533,  
Alveolární distraktor 036.000.0304,  
Vícevektorový distraktor 036.000.410,  
Externí distraktor Midface 036.000.920,  
Univerzální sada na odstranění šroubů 036.000.773.  
Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

## Materiál(y)

Materiál(y): Normy:  
INTERNÍ DISTRAKTOR MIDFACE  
Šrouby z TAN, ISO 5832-11  
Patky z TAN, ISO 5832-11  
Tělo distraktoru z TAN, ISO 5832-11  
Prodlužovací ramena:  
Silikon, ASTM F 2042  
L605, ASTM F 90

KRANIOMAXILOFACIÁLNÍ DISTRAKTOR (KRANIOMAXILLOFACIAL DISTRAKTOR, CMFD)  
Šrouby z TAN, ISO 5832-11  
Patky z TiCP, ISO 5832-2  
Tělo distraktoru z TAN, ISO 5832-11, a CoCrTiNi, ISO 5832-5  
Prodlužovací ramena:  
Silikon, ASTM F 2042  
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6  
L605, ASTM F 90

JEDNOVEKTOROVÝ DISTRAKTOR (OCELOVÝ)  
Šrouby z nerezové oceli, ISO 5832-1  
Patky z nerezové oceli, ISO 5832-1  
Tělo distraktoru z nerezové oceli, ISO 5832-1

JEDNOVEKTOROVÝ DISTRAKTOR (TITANOVÝ)  
Šrouby z TiCP, ISO 5832-2  
Patky z TAN, ISO 5832-11  
Tělo distraktoru z TAN, ISO 5832-11

MAXILÁRNÍ DISTRAKTOR  
Šrouby z nerezové oceli 316L, ISO 5832-1  
Patky z nerezové oceli 316L, ISO 5832-1  
Tělo distraktoru z nerezové oceli 316L, ISO 5832-1

ALVEOLÁRNÍ DISTRAKTOR  
Šrouby z TAN, ISO 5832-11  
Patky z TiCP, ISO 5832-2  
Tělo distraktoru z TAN, ISO 5832-11

VÍCEVEKTOROVÝ DISTRAKTOR  
Tělo distraktoru z TAV, ISO 5832-3, nebo z nerezové oceli 304, ISO 7153-1  
Rameno distraktoru z TAV, ISO 5832-3, nebo z nerezové oceli 304, ISO 7153-1  
Kirschnerovy dráty z nerezové oceli  
Tyč z uhlíkových vláken CFRE, ISO 16061  
Matice z nerezové oceli 304 ISO 7153-1  
Vložka: PVC

EXTERNÍ DISTRAKTOR MIDFACE  
Šrouby z TAN, ISO 5832-11  
Patky z TiCP, ISO 5832-2  
Rám z TAN, ISO 5832-11, hliníkové slitiny, DIN EN 573, uhlíkových vláken, ISO 16061, a PTFE splňující podmínky FDA USP CI VI, a nerezové oceli, DIN EN 10088-1-3, a TAV, ISO 5832-3, a nerezové oceli 17-4PH, ASTM B 209, a RADEL R5500-BK937, splňující podmínky FDA USP CI VI  
Halo čepy z TAN, ISO 5832-11  
Spojovací tyče z TAV, ISO 5832-3  
Tyče z uhlíkových vláken CFRE, ISO 16061

Všechny nástroje:  
– Nerezová ocel, DIN EN 10088-1 a 3  
– Hliník  
Normy:  
ASTM B209M  
ASTM B221M  
DIN EN 573-3  
DIN 17611  
– PTFE, splňuje požadavky FDA

## Zamýšlený účel

Interní distraktor Midface, maxilární distraktor, jednovektorový distraktor, alveolární distraktor a externí distraktor Midface jsou určeny pro použití jako stabilizátor kosti a prodlužovací prostředek, když je vyžadována postupná distrakce kosti. Kraniomaxilofaciální (CMF) distraktor a vícevektorový distraktor Synthes jsou určeny pro použití jako stabilizátor kosti a odlehčovací (anebo transportní) prostředek, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

Univerzální sada na odstraňování šroubů je určena k odstraňování netknutých a poškozených šroubů. Není určena k použití v kombinaci s elektrickým nástrojem.

## Indikace

Interní distrakční systém Midface je indikován pro rekonstrukční osteotomie a segmentální posun lebečních kostí a kostí ve střední části obličeje ke korekci stavů, jako je syndromová kraniostenóza a retruze střední části obličeje u dospělých a pediatrických pacientů. Kraniomaxilofaciální (CMF) distrakční systém je indikován ke korekci vrozených defektů nebo posttraumatických defektů těla mandibuly a ramu, když je zapotřebí postupná distrakce kostí. Systém 1,0 mm a 1,3 mm je doporučen pro děti ve věku do 12 měsíců a 1,5 mm a 2,0 mm pro starší pacienty.

Maxilární distrakční systém je indikován pro kraniofaciální operace, rekonstrukční zákroky a selektivní ortognátní operace horní čelisti. Zejména je určena pro distrakci horní čelisti za využití osteotomie LeFort I u dospělých a pediatrických pacientů. Jednovektorový distrakční systém (SST a Ti mandibulární distraktor) jsou indikovány pro použití při prodlužování kosti spodní čelisti ke korekci stavů, jako je vrozená mandibulární deficiencie nebo posttraumatické defekty.

Alveolární distrakční systém je indikován pro vertikální prodlužování kostí alveolárního výběžku spodní a horní čelisti, když je zapotřebí postupná distrakce kostí, včetně deficity výšky kosti v důsledku následujícího: trauma, resorpce po extrakci zubu, periodontální onemocnění, resekce nádoru, vrozená deformita.

Multivektorový distrakční systém je indikován pro prodlužování kosti dolní čelisti při stavech jako jsou mandibulární hypoplazie nebo posttraumatické defekty dolní čelisti, když je zapotřebí postupná distrakce kostí. Rovněž je indikován pro rekonstrukce spodní čelisti k po vážných úrazech nebo ztrátě kosti po resekcii nádoru jako alternativna ke kostním štěpům a volným patkám.

Maxilární distrakční systém Midface je indikován pro kraniofaciální operace, rekonstrukční zákroky a selektivní ortognátní operace horní čelisti. Speciálně je indikován pro distrakci, když je zapotřebí postupná distrakce kostí u dospělých a pediatrických pacientů. Univerzální sada na odstraňování šroubů je indikována k odstraňování netknutých a poškozených šroubů.

## Kontraindikace

Kraniomaxilofaciální distrakční (CMF) systém, maxilární distrakční systém Synthes, jednovektorový distrakční systém z nerezové oceli a vícevektorový distrakční systém jsou kontraindikovány u pacientů s předchozí senzitivitou na nikl.

## Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

– Externí distraktor Midface: neurologické poškození nebo únik mozkomíšního moku až s možností úmrtí v důsledku průniku lebečních čepů.  
– Nebezpečí udušení:

1. Nebezpečí udušení v důsledku umístění prodlužovacího ramena v ústní dutině a jeho zlomení z důvodu překážení ve žvýkání.
  2. Nebezpečí udušení v důsledku oddělení prodlužovacího ramena od distraktoru a jeho vniknutí do ústní dutiny a v případě, že chirurg správně neutáhne prodlužovací rameno k distraktoru.
  3. Nebezpečí udušení v důsledku zlomených fragmentů pružných prodlužovacích ramen, které propíchnou měkkou tkáň, nebo když se pacient převálí na prodlužovací ramena během spánku.
- Nebezpečí udušení při roztržení silikonové hadičky nebo vytažení pružného prodlužovacího ramena v důsledku pozměňování pacientem nebo eroze v důsledku zasahování do zubů nebo ortodontickými prostředky, které mohou propíchnout laserové zářezy pružného prodlužovacího ramena.
  - Nebezpečí udušení při uvolnění silikonových víček použitých na ochranu konce aktivního šestihranu v důsledku tření.
- Opakovaná operace:
    1. Opakovaná operace v důsledku relapse.
    2. Opakovaná operace v případě zlomení distrakčního systému nebo jeho rozložení v důsledku nadměrných aktivit pacienta.
    3. Opakovaná operace při zlomení patek po implantaci během léčby v důsledku snížené pevnosti kvůli nadměrnému ohýbání patky během implantace.
    4. Opakovaná operace při zlomení patky po operaci před dokončením konsolidačního procesu kosti v důsledku nadměrného zatěžování pacientem.
    5. Nespojení nebo fibrózní spojení vedoucí k opakované operaci (nejhorší případ), protože množství šroubů použitých s patkami není dostatečné.
    6. Opakovaná operace při migraci šroubů do tenké kosti.
    7. Předčasná konsolidace kosti vyžadující opakovanou operaci v důsledku aktivace distraktoru ve špatném směru po předchozí aktivaci ve správném směru.
    8. Opakovaná operace ke korekci regenerace kosti v důsledku umístění distraktoru podél nesprávných vektorů v důsledku nesprávného plánování vektorů nebo obtíží při přenosu léčebného plánu do chirurgických podmínek.
    9. Opakovaná operace pro výměnu prostředku v důsledku narušení prostředku při traumatickém poranění pacienta nesouvisejícím se zákrokem nebo léčbou.
    10. Omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, protože není distraktor odstraněn po dokončení hojení.
    11. Opakovaná operace při zlomení pružného ramena v důsledku:
      - vniknutí ramena do měkké tkáně anebo
      - převálení pacienta na prodlužovací rameno během spánku.
    12. Opakovaná operace v důsledku infekce v místě distraktoru.
    13. Pro mandibulární distraktory: Opakovaná operace nebo oprava degenerace temporomandibulárního kloubu (TMJ).
    14. Omezený/narušený růst kosti vyžadující další operaci, protože není distraktor odstraněn po dokončení regenerativního léčení.
    15. Pro mandibulární distraktory: Opakovaná operace z důvodu nedosažení dostatečné úlevy od dýchacích potíží při distrakční léčbě.
    16. Opakovaná operace v důsledku poruchy prostředku.
    17. Opakovaná operace v důsledku výběru nedostatečné délky prostředku.
    18. Opakovaná operace v důsledku zálohy prostředku.
    19. Opakovaná operace v důsledku uvolnění patky distraktoru.
    20. Opakovaná operace při zlomení kosti při zatížení.
    21. Pro externí distraktory: Opakovaná operace při migraci čepu do kosti.
    22. Opakovaná operace v důsledku nedokončené osteotomie.

Dodatečná zdravotní léčba v důsledku:

1. Eroze měkké tkáně v důsledku tlaku součástí distraktoru na měkkou tkáň.
2. Bolest pacienta v důsledku vniknutí konce distraktoru do měkké tkáně.
3. Nervové poškození vyžadující následnou zdravotní léčbu.
4. Infekce vyžadující léčbu.
5. Zranění pacienta v důsledku prodloužené doby na operačním sále, protože není možné odstranit šrouby/distraktory.
6. Nemožnost odstranit prodlužovací rameno z distraktoru bez druhé incize: prodlužovací rameno, které se nechává na pacientovi během konsolidačního období, může být zdrojem infekce vyžadující další zdravotní léčbu.
7. Proces hojení může být upraven u pacientů s některými metabolickými nemocemi, s aktivní infekcí nebo s narušenou imunitou.
8. Celulitida
9. Nepohodlí pacienta v důsledku prodloužené doby léčby.
10. Jizva vyžadující revizi.
11. Bolest v místě vytváření kosti.
12. Cysta způsobená čepem.
13. Poranění příušní žlázy.
14. Pro externí distraktory: infekce v místě čepů.
15. Dehiscence rány.
16. Ukončení léčby při nedodržování léčby pacientem.
17. Mírně otevřený skus vpředu.
18. Dietetické problémy, ztráta hmotnosti.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

## Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření pro předoperační plánování:

- Distraktory musí být umístěny co nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zaplétání během používání.
- Při vrtání anebo umístování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům nebo jiným kritickým strukturám.
- Ověřte dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů.
- Při umístování distraktorů zvažte a ověřte následující:
  - A. Okluzní rovina
  - B. Pohárky a kořeny zubů
  - C. Plánovaný vektor distrakce
  - D. Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
  - E. Dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů.
  - F. Umístění nervů
  - G. Sevření rtů
  - H. Krytí měkké tkáně
  - I. Umístění prodlužovacího ramena:
  - J. Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
  - K. Přístup ke šroubům na základě typu přístupu
  - L. Pro mandibulární distraktory: Umístění kondylu v glenoid fossa

Bezpečnostní opatření pro implantaci distraktoru:

- Faktory, které je třeba zvážit a ověřit:
  - A. Okluzní rovina
  - B. Pohárky a kořeny zubů
  - C. Plánovaný vektor distrakce. Distraktory musí být umístěny do nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zaplétání během používání.
  - D. Plánovaná délka posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
  - E. Dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů.
  - F. Umístění nervů
  - G. Sevření rtů
  - H. Krytí měkké tkáně
  - I. Umístění prodlužovacího ramena:
  - J. Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
  - K. Přístup ke šroubům na základě typu přístupu
  - L. Pro mandibulární distraktory: Umístění kondylu v glenoid fossa

Oriznutí a konturace patek:

- Patky by měly být uříznuty tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
- Pomocí pilníku nebo rašple očistíte otřepky a ostré hrany.

Připojení prodlužovacího ramena:

- Vyberte dostatečnou délku prodlužovacího ramena, abyste zajistili, že měkká tkáň nebrání aktivaci šestihranu během distrakce.
- Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před tím, než je distraktor upevněn ke kosti. Je obtížné připojit prodlužovací rameno po přišroubování distraktoru ke kosti.
- Při připojování prodlužovacího ramena otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to bránilo otevírání prodlužovacího ramena.
- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.

Označení umístění distraktoru:

- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekóze kosti a vyvrtání příliš velké díry. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitů v kosti nebo neoptimální fixaci. Vždy dostatečně proplachujte během vrtání, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu nebo kosti.
- Aktivujte distraktor v otevřeném směru o poloviny otáčky před vrtáním anebo vkládáním šroubů, abyste zajistili přiměřenou vzdálenost mezi pilotními otvory a osteotomií.

- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Pokud se používají pojistné šrouby, musí být díry na šrouby vyvrtány kolmo k díře destičky, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.
- Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným kritickým strukturám.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození kritických/lingválních struktur.
- Před provedením osteotomie šrouby nedotahujte.

#### Opětovné upevnění distraktoru:

- Ke zvýšení stability distraktoru v tenké kosti zavádějte šrouby bikortikálně. Kromě toho je možné použít víc šroubů.
- Při vrtání anebo umísťování šroubů je třeba se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům anebo jiným kritickým strukturám.
- Použijte velikost vrtacího bitu přiřazeného k šroubu systému.
- Pokud je distraktor umístěn s prodlužovacím šroubem v intraorální dutině, ujistěte se, že prodlužovací rameno nenarušuje schopnost pacienta žvýkat.
- Šrouby se mohou uvolnit během léčby, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekróze kosti a vyvrtání příliš velké díry. Negativní rysy nadměrně velké díry zahrnují sníženou pevnost proti vytržení, zvýšenou vůli šroubů, stržení závitů v kosti nebo neoptimální fixaci. Vždy dostatečně proplachujte během vrtání, abyste zabránili přehřátí vrtacího bitu nebo kosti.
- Pokud se používají pojistné šrouby, musí být díry na šrouby vyvrtány kolmo k díře destičky, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.
- Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na šroubováku.
- Prodlužovací rameno by mělo být sestaveno s distraktorem před tím, než je distraktor upevněn ke kosti. Je obtížné připojit prodlužovací rameno po přišroubování distraktoru ke kosti.
- Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození kritických nebo lingválních struktur.
- Kraniomaxilofaciální distraktor: v každé patce by měly být umístěny nejméně tři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Externí distraktor Midface: použijte nejméně 6 šroubů, 3 na každou maxilární patku, a použijte minimálně 6 fixačních šroubů, 3 na každé straně.
- Interní distraktor Midface: každá patka by měla obsahovat nejméně čtyři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Maxilární distraktor: v každé patce je třeba použít nejméně tři šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Alveolární distraktor: v základní dlaze je třeba umístit nejméně dva šrouby, aby se zajistila dostatečná stabilita během distrakce segmentů úzké kosti. Širší distrakční segmenty mohou vyžadovat více šroubů v základní dlaze.
- Šrouby musí být umístěny v otvorech, co nejbližší těle distraktoru, aby se zajistila dostatečná stabilita.
- Nejprve vyvrtejte a vložte šrouby co nejbližší osteotomii.

#### Dokončete osteotomii:

- Osteotomie musí být dokončena a kost musí být mobilní. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti anebo dokončení osteotomie.
- Dávejte pozor na nervy.

#### Ověření aktivity prostředku:

- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.

#### Opakujte tyto kroky pro oboustranné zákroky.

- Distraktory musí být umístěny co nejvíce rovnoběžně k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo zaplétání během používání.

#### Pooperační hlediska:

- Je důležité otočit aktivační nástroj pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
- Nedržte prodlužovací rameno za současného otáčení aktivačního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
- Během léčby sledujte kondyly pacienta v glenoid fossa, zda nedochází k degenerativním změnám.
- Chirurg musí instruovat pacienta/pečovatele pro aktivaci a ochranu distraktoru během léčby:
- Důležité je, aby byla prodlužovací ramena chráněna před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
- Pacienti by měli být poučeni, aby neupravovali distraktory a vyvarovali se činnosti, které by mohly narušit léčbu. Důležité je poučit pacienty, aby dodržovali distrakční protokol, udržovali oblast rány v čistotě během léčby a ihned kontaktovali svého lékaře, pokud dojde k uvolnění aktivačního nástroje.

#### Odstranění prodlužovacího ramena:

- Při odstranění prodlužovacích ramen otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to mohlo způsobit změnu v dosažené distrakční vzdálenosti.

#### Odstranění prostředku:

- Pro vyloučení migrace implantátu by měl být po léčbě distraktor odstraněn.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně septických podmínek.

#### Bezpečnostní opatření pro nástroje:

- Hroty nástrojů mohou být ostré, zacházejte s nimi opatrně.

#### Varování

##### Předoperační plánování:

- Při výběru pacientů k léčbě mandibulární distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoli stávající podmínky, například centrální apnoe, víceúrovňová obstrukce dýchacích cest, vážný reflux nebo jiné etiologie obstrukce dýchacích cest, které nemají původ v jazyku a nezlepšovaly by se při posunu dolní čelisti. Pacienti s těmito stavy mohou vyžadovat tracheostomii.
- Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
- Pohyb zubů může ovlivnit výsledky léčby a měl by být pečlivě zvážen při použití intraorálního rozdělení.

##### Implantace distraktoru:

- Vyberte pravý/levý distraktor pro pravou/levou stranu dolní čelisti s cílem omezit intraorální umístění prodlužovacího ramena.
- Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
- Neimplantujte distraktor, pokud byly patky poškozeny při nadměrném ohýbání.
- Varování pro externí distraktor Midface:
  - Fixační šrouby by měly být vkládány do oblastí s tvrdou kortikální kostí nejméně 4 mm silnou.
  - Přetažení fixačních šroubů nebo umístění čepů do tenké kosti může způsobit zlomeniny nebo penetraci dury.
  - Nejméně tři fixační šrouby by měly být umístěny v každé montážní dlaze před utažením čepů, aby se zajistilo rovnoměrné rozložení sil.
  - Pacienti by měli být instruováni, aby se vyvarovali vysoce rizikových činností, protože může dojít k vážnému zranění, pokud pacient upadne na prostředek.

##### Varování pro interní distraktor Midface:

- Je třeba věnovat extra péči, aby nedošlo k obrácení distraktoru během distrakce, protože by to mohlo vést k odpojení od přední patky.
- Pokud se nepoužívají šrouby s šestihlannou hlavou 1,2 mm pro zajištění předních patek k tělům distraktoru, ověřte, že jsou tyto dvě součásti plně zajištěny, když se prostředek vrací do původní pozice.
- Prostředky jsou schopné dosáhnout distrakci 40 mm (otočení proti směru hodinových ručiček o 80°). Distrakce nad tento limit způsobí oddělení prostředků.

##### Varování pro alveolární distraktor:

- Kleštěmi je možné uchopovat distraktor pouze za patky. Uchopení válce distraktoru kleštěmi může distraktor poškodit.
- Opakované ohýbání může poškodit patky.
- Je třeba dávat pozor, aby nedošlo k přetažení zelených fixačních šroubů, protože by to mohlo poškodit distraktor.

##### Varování pro jednovektorový titanový distraktor:

- Otočení těla distraktoru o více než 4 otočky v této fázi může vést k částečnému uvolnění patky, které by mohlo zabránit správnému uvolnění a odstranění prostředku.

##### Varování pro kraniomaxilofaciální distraktor:

- Při odstranění prodlužovacích ramen otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to mohlo vést ke změně dosažené distrakční vzdálenosti.

##### Připojení prodlužovacího ramena:

- K plnému dotažení prodlužovacího ramena k distraktoru musí být použit demontážní nástroj. Pokud se demontážní nástroj nepoužije, může dojít k nežádoucímu oddělení prodlužovacího ramena z distraktoru.

##### Ověření aktivity prostředku:

- Pokud se používá silikonový chránič na ochranu konce prodlužovacího ramena, představuje nebezpečí udušení, pokud se uvolní a oddělí od prodlužovacího ramena nebo čepů.

##### Pooperační hlediska:

- Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.

##### Všeobecná varování

- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně septických podmínek.

Použití součásti implantátu (název, číslo dílu, číslo šarže) musí být dokumentováno v záznamu každého pacienta.

### Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

### Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

### Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny nebo sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

### Speciální operační pokyny

#### PLÁNOVÁNÍ

1. Určete anatomický cíl po distrakci posouzením kraniofaciální patologie, kvality a objemu kosti a asymetrie prostřednictvím důkladného vyšetření, CT snímku, cefalogramu anebo panoramatického RTG snímku.
2. Vyberte vhodnou velikost distraktoru na základě věku a anatomie pacienta.
3. Správné umístění a orientace osteotomií a distrakčních prostředků je kriticky důležité pro úspěšnou léčbu.

#### UMIŠTĚNÍ DISTRAKTORŮ (s výjimkou vícevektorového distraktoru)

1. Proveďte incizi. Nadzdvihněte periosteum, abyste odkryli kost.
2. Označte vhodné místo pro osteotomii a umístění distraktoru na kosti.
3. Nasadte distraktor. Dejte distraktor do zamýšlené oblasti pro posouzení anatomie pacienta a určete vhodné umístění patek, kostních šroubů anebo prodlužovacího ramena.
4. Pokud nebyl distraktor oříznut nebo konturován před operací, musí být distraktor přizpůsoben kosti.
5. Oříznutí a konturace patek: Ořízněte patky pomocí řezačky pro odstranění nepotřebných otvorů na šrouby. Ořízněte patky tak, aby byly okraje oříznuty do roviny s distraktorem. Pomocí pilníku nebo rašple očistěte otřepky a ostré hrany. Konturujte patky podle kosti pomocí ohýbáčích kleští.
6. Připojte prodlužovací ramena. Vyberte prodlužovací rameno vhodné délky na základě plánovaného množství distrakce a požadovaného umístění aktivačního hrotu prodlužovacího ramena.
7. Před provedením osteotomie vyznačte pozici distraktoru vyvrtáním anebo vložením jednoho šroubu vhodné velikosti a délky skrz každou patku. Šrouby nedotahujte. Šrouby by neměly být v tomto bodě plně utaženy, aby se vyloučilo narušení integrity kosti.
8. Odšroubujte a odstraňte distraktor. Proveďte kortikotomii.
9. Znovu připojte distraktor vyrovnáním patek s otvory vytvořenými dříve. Vyvrtejte anebo vložte zbývající šrouby vhodné velikosti a délky. Zcela dotáhněte všechny šrouby.
10. Ověřte stabilitu prostředku a ověřte pohyblivost kosti. Použijte aktivační nástroj pro aktivaci šestihřanného aktivačního hrotu distraktoru nebo prodlužovacího ramena. Otočte ve směru vyznačeném na rukojeti nástroje pro ověření stability prostředku a ověření pohybu kosti. Vraťte distraktor do původní polohy.
11. Opakujte tyto kroky pro oboustranné zákroky. Uzavřete všechny incize.

#### UMIŠTĚNÍ VÍCEVEKTOROVÉHO DISTRAKTORU

1. Proveďte intraorální incizi podél dolní čelisti, abyste odkryli bukální povrch. Doporučuje se použít subperiostální expozici. Znovu vyhodnoťte anatomii kostí a ověřte, že jsou délky ramen vhodné. Pokud je zapotřebí, mohou být ramena distraktoru vyměněna za jiné délky.
2. Označte vhodné místo pro osteotomii a umístění čepu na kosti. Ověřte, že je k dispozici dostatečná mohutnost kosti pro umístění obou sad závitových Kirschnerových drátů s trokarovým bodem.
3. Proveďte transbukální incizi  
Pro minimalizaci velikosti výsledné jizvy způsobené čepem, propíchněte kůži a měkkou tkáň mezi oblastí, kde budou umístěny dva páry čepů. Rovněž by měla být kůže zatažena shora, aby čepem pronikly kůži v submandibulárním záhybu, což zajistí, že se jizva vytvoří v relativně nenápadné lokalitě. Proveďte malou transbukální incizi nad místem plánované osteotomie a tupě ořízněte měkkou tkáň.
4. Vložte první pár čepů. Pomocí drátového vodiče/chrániče tkáň zavedte samovrtný čep nejbližší plánované osteotomii, přičemž se vyvarujte zubním pohárkům. Uřízněte čep řezačkou na dlahy a tyče, abyste zabránili rušení při umisťování druhého čepu. Dále vložte čep nejdále od plánované osteotomie.
5. Pomocí drátového vodiče/chrániče tkáň zavedte první pár čepů, vložte samovrtný čep nejbližší plánované osteotomii, přičemž se vyhněte zubním pohárkům. (Viz technika pro volitelné příslušenství níže). Uřízněte čep řezačkou na dlahy a tyče,

abyste zabránili rušení při umisťování druhého čepu. Dále vložte čep nejdále od plánované osteotomie.

6. Proveďte bukální osteotomii  
Přímocharou pilou proveďte osteotomii na bukální straně dolní čelisti zasahující do horního a dolního kortexu.
7. Závěrečné umístění. Před umístěním sestavy distraktoru na čep si všimněte, že číslo dílu na distraktoru musí směřovat k pacientovi (k tvářím pacienta). Umístěte sestavu distraktoru na čep a utáhněte svorky udržující čep. Dokončete osteotomii lingválního výběžku dolní čelisti, přičemž dávejte pozor, abyste neporušili dolní alveolární nerv. Pro usnadnění zlomeniny může být použit osteotom.
8. Nastavte prostředek podle potřeby, abyste zaručili pohodlné usazení. Poloha sestavy distraktoru by měla umožňovat snadnou aktivaci ramu a částí těla na prostředku. Uřízněte čep na požadovanou délku a nasadte ochranná víčka.
9. Lineárním aktivačním nástrojem aktivujte jednu svorku čepu pro ověření mobility. Vraťte prostředek do původní polohy.

#### LATENČNÍ OBDOBÍ

Aktivní distrakci zahajte tři až pět dní po umístění prostředku. U mladých pacientů se může distrakce zahájit dříve, aby se zabránilo předčasné konsolidaci.

#### AKTIVAČNÍ OBDOBÍ

1. Dokumentujte průběh. Průběh distrakce je třeba pozorovat dokumentováním změn okluze pacienta. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta jako pomůcka při záznamu a sledování aktivace prostředku.
2. Je důležité otočit aktivační nástroj pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
3. Nedržte prodlužovací rameno za současně otáčení aktivačního nástroje. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
4. Pro mandibulární distraktory: Během léčby sledujte kondyly pacienta v glenoid fossa, zda nedochází k degenerativním změnám.

#### KONSOLIDAČNÍ OBDOBÍ

1. Po dosažení požadovaného posunu musí být poskytnut čas ke konsolidaci nové kosti. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a měla by být určena klinickým posouzením.
2. Prodlužovací ramena mohou být odstraněna na začátku fáze konsolidace.
3. Pokud je spoj mezi distraktorem a prodlužovacím ramenem skryt pod měkkou tkání, může být obtížné odstranit prodlužovací rameno. Pokud k tomu dojde, může prodlužovací rameno zůstat netknuté po celou dobu konsolidačního období.

#### ODSTRANĚNÍ DISTRAKTORU

1. Po období konsolidace odstraňte distraktory odkrytými patek stejnými incizemi, jaké byly použity během operace při počátečním umisťování, a odstraněním titanových kostních šroubů.
2. Distraktory se odstraňují snadněji, pokud jsou prodlužovací ramena odstraněna před odstraněním distraktoru.
3. Informace o dalších možnostech odstraňování šroubů viz:

Příručka pro univerzální sadu na odstranění šroubů 036.000.773.

#### PÉČE O PACIENTA

1. Kontaktujte svého lékaře, pokud máte jakékoli otázky nebo obavy, a v případě zarudnutí, prosakování nebo nadměrné bolesti během aktivace.
2. Nesnažte se upravovat distraktory a vyvarujte se činnostem, které by mohly narušit léčbu.
3. Dokumentujte průběh. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta pomůcka při záznamu a sledování aktivace prostředku.
4. Dodržujte distrakční protokol. Dodržujte pokyny chirurga týkající se rychlosti a četnosti distrakce. Podle pokynů lékaře může být nutné, aby pacient/pečovatel aktivoval distraktor několikrát denně.
5. Kranio-maxilofaciální distraktor: Aktivační nástroj může být zmenšen pro použití pro mladé pacienty odstraněním modrého šroubu se šestihřannou hlavou a oddělením nástavce rukojeti.
6. Otáčejte aktivačním nástrojem ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
7. Při otáčení distraktoru aktivačním nástrojem neporazte rameno distraktoru prsty. Musí být možné jím otáčet. Je důležité otočit aktivační nástroj pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces léčby.
8. Ihned kontaktujte chirurga, pokud dojde k uvolnění aktivačního nástroje.
9. Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena.
10. Chraňte prodlužovací ramena před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
11. Během léčby udržujte oblast rány čistou.
12. Během všech fází léčby udržujte správnou ústní hygienu.

### **Odstraňování problémů**

Odstraňování problémů pro kraniomaxilofaciální distraktor:

- Pokud je spoj mezi distraktorem a prodlužovacím ramenem skryt pod měkkou tkání, může být obtížné odstranit prodlužovací rameno. Pokud k tomu dojde, může prodlužovací rameno zůstat netknuté po celou dobu konsolidačního období.
- Pokud není demontážní nástroj k dispozici, prodlužovací ramena mohou být odstraněna pomocí aktivačního nástroje a ohýbacích kleští. Zachyťte prodlužovací rameno aktivačním nástrojem. Držte aktivační nástroj nehybně a použijte kleště k otočení objímky prodlužovacího ramena nejméně o 16 plných otáček, abyste odkryli část, kde je prodlužovací rameno připojeno k distraktoru. Odpojte prodlužovací rameno od distraktoru zatažením v ose v případě pružinových prodlužovacích ramen nebo pohybem ze strany na stranu pro prodlužovací ramena se šestihranou kapsou.

### **Příprava / opakovaná příprava prostředku**

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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