

---

# Használati utasítás

## Disztrakciós rendszerek

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

Disztrakciós rendszerek:

Belső arcközépi disztraktor

Craniomaxillofacialis (Craniomaxillofacialis / CMF) disztraktor

Maxillaris disztraktorrendszer

Egyvektoros disztraktor

Alveolaris disztraktor

Többvektoros disztraktor

Külső arcközépi disztraktor

Univerzális csavareltávolító készlet

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó sebészeti technikákat

Belső arcközépi disztraktor 036.000.919

Craniomaxillofacialis (CMF) disztraktor 036.000.731

Maxillaris disztraktor 036.000.4151

Egyvektoros disztraktor 036.000.409 és 036.000.533

Alveolaris disztraktor 036.000.304

Többvektoros disztraktor 036.000.410

Külső arcközépi disztraktor 036.000.920

Univerzális csavareltávolító készlet 036.000.773

óvatosan használat előtt. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

## Anyag(ok)

Anyag(ok): Szabvány(ok):

BELŐ ARCKÖZÉPI DISZTRAKTOR

Csavarok TAN, ISO 5832-11

Talpak TAN, ISO 5832-11

Disztraktor test TAN, ISO 5832-11

Hosszabbító karok:

Szilikon, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRATOR (CRANIOMAXILLOFACIALIS DISZTRAKTOR / CMFD)

Csavarok TAN, ISO 5832-11

Talpak TiCP, ISO 5832-2

Disztraktortest TAN, ISO 5832-11 and CoCrTiNi, ISO 5832-5

Hosszabbító karok:

Szilikon, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

EGYVEKTOROS DISZTRAKTOR (ACÉL)

Csavarok, rozsdamentes acél, ISO 5832-1

Talpak, rozsdamentes acél, ISO 5832-1

Disztraktortest, rozsdamentes acél ISO 5832-1

EGYVEKTOROS DISZTRAKTOR (TITÁN)

Csavarok, TiCP, ISO 5832-2

Talpak TAN, ISO 5832-11

Disztraktor test TAN, ISO 5832-11

MAXILLARIS DISZTRAKTOR

Csavarok, rozsdamentes acél, 316L, ISO 5832-1

Talpak, rozsdamentes acél, 316L, ISO 5832-1

Disztraktortest, rozsdamentes acél, 316L, ISO 5832-1

ALVEOLARIS DISZTRAKTOR

Csavarok TAN, ISO 5832-11

Talpak TiCP, ISO 5832-2

Disztraktor test TAN, ISO 5832-11

TÖBBVEKTOROS DISZTRAKTOR,

Disztraktortest, TAV, ISO 5832-3 /rozsdamentes acél 304, ISO 7153-1

Disztraktorkar, TAV, ISO 5832-3 /rozsdamentes acél 304, ISO 7153-1

Kirschner-drótok, rozsdamentes acél

Szén-szál rúd CFRE, ISO 16061

Anyacsavar, rozsdamentes acél, 304, ISO 7153-1

Sapka: PVC

KÜLSŐ ARCKÖZÉPI DISZTRAKTOR

Csavarok TAN, ISO 5832-11

Talpak TiCP, ISO 5832-2

Keret, TAN, ISO 5832-11 és Al ötvözet, DIN EN 573 és szén-szál, ISO 16061 és PTFE, FDA

Compliante USP CI VI és rozsdamentes acél, DIN EN 10088-1-3 és TAV, ISO 5832-3 és

rozsdamentes acél, 17-4PH, ASTM B 209 és RADEL R5500-BK937, FDA Compliant USP

CI VI

Abroncspeckek, TAN, ISO 5832-11

Összekötő rudak, TAV, ISO 5832-3

Szén-szál rudak, CFRE, ISO 16061

Minden műszer esetén:

– Rozsdamentes acél, DIN EN 10088-1&3

– Alumínium

Szabványok:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, FDA-megfelelő

## Rendeltetés

A belső arcközépi disztraktor, a maxillaris disztraktor, az egyvektoros disztraktor, az alveolaris disztraktor, a külső arcközépi disztraktor rendeltetésüket tekintve csontstabilizáló és meghosszabbító eszközök olyan esetekre, amikor fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

A craniomaxillofacialis (CMF) disztraktor és a Synthes többvektoros disztraktor rendeltetésüket tekintve csontstabilizáló és meghosszabbító (és/vagy szállító-) eszközök olyan esetekre, amikor fokozatos csontdisztrakcióra van szükség.

Az univerzális csavareltávolító készletet érintetlen és sérült csavarok eltávolítására tervezték. Nem használható elektromos szerszámmal.

## Javallatok

A belső arcközépi disztrakciós rendszert rekonstrukciós osteotomiákra és cranialis, valamint arcközépi csontok szegmenses továbbjuttatására tervezték olyan kondíciók, mint például a syndromaticus craniosynostosis vagy az arcközépi retrusio korrekciójára felnőtt- és gyermekpopulációk esetén.

A craniomaxillofacialis (CMF) disztrakciós rendszert a mandibularis test és a ramus posztraumatikus defektusainak vagy veleszületett hiányosságainak korrekciójára tervezték azon esetekre, amikor fokozatos csontdisztrakcióra van szükség. 12 hónapnál fiatalabb gyermekek esetén az 1,0 mm-es és 1,3 mm-es rendszer használata javasolt, ennél idősebb betegek esetén az 1,5 mm-es és 2,0 mm-es rendszer használata javasolt.

A Maxillaris disztrakciós rendszer használata craniofacialis műtétek, helyreállító eljárások, valamint a maxilla szelektív orthognath mûtéte esetén javallott. Különösen javallott a maxilla disztrakciójához LeFort I osteotomia alkalmazása esetén felnőtt- és gyermekpopulációnál egyaránt.

Az egyvektoros disztrakciós rendszerek alkalmazása (SST és Ti mandibuladisztraktor) a mandibularis csont meghosszabbítása esetén javallott olyan kondíciók korrekciójára, mint például a veleszületett mandibularis hiányosságok vagy posztraumatikus defektusok.

Az alveolaris disztrakciós rendszer használata a mandibulában és a maxillában található alveolaris gerinc függőlegesen csontjának meghosszabbítása esetén javallott, ha fokozatos csontdisztrakcióra van szükség, beleértve a csontmagasság hiányosságát, mely a következőkből fakadhat: trauma, dentalus extractio utáni resorptio, periodontalis betegség, tumorreseccio, veleszületett deformitás.

A többvektoros disztraktorrendszer mandibularis csontmeghosszabbítás esetén javallott olyan kondíciók esetén, mint például a mandibularis hypoplasia vagy a mandibula posztraumatikus defektusai, ha csontdisztrakcióra van szükség. Szintén javallott súlyos trauma utáni mandibularis helyreállítás esetén vagy tumorresecció csontvesztés esetén a csontgraftok és szabad lebenyek alternatívájaként.

A külső arcközépi disztrakciós rendszer használata craniofacialis műtétek, helyreállító eljárások, valamint a maxilla szelektív orthognath mûtéte esetén javallott. Különösen javallott olyan disztrakciók esetén, amikor fokozatos csontdisztrakcióra van szükség felnőtt- és gyermekpopulációnál.

Az univerzális csavareltávolító rendszer érintetlen és sérült csavarok eltávolítása esetén javallott.

## Ellenjavallatok

A craniomaxillofacialis disztrakciós (CMF) rendszer, a Synthes maxillaris disztrakciós rendszer, a rozsdamentes acél egyvektoros disztrakciós rendszer és a többvektoros disztrakciós rendszer ellenjavallott korábban nikkellel érzékeny vált betegek esetén.

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormális sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormális érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy kés-

letett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet.

- Külső arcközépi disztraktor: neurológiai sérülés vagy CSF-szivárgás, mely a cranialis pecek behatolása miatt halálhoz vezet.
- Fulladásveszély:
  1. Fulladásveszély, ha a hosszabbító kart a szájüregbe helyezik, és a rágással történő interferencia során eltörik.
  2. Fulladásveszély, ha a hosszabbító kar leválik a disztraktorról, és a szájüregbe jut, mert a műtő nem erősítette a hosszabbító kart megfelelően a disztraktorra.
  3. Fulladásveszély, mely abból fakad, hogy a rugalmas hosszabbító karok töredékei a légyszövet közé csipődnek, vagy a beteg alvás közben a hosszabbító karon forog.
- Fulladásveszély, mely abból ered, hogy a beteg által megbolygatott vagy a fogak, illetve a rugalmas hosszabbító kar lézerbevéágásaiba becsipődött orthodontiás eszközökkel történő interferenciából fakadó erózió során a szilikoncső leszakad vagy lehúzódik a rugalmas hosszabbító karról.
- Fulladásveszély, mely abból fakad, hogy a hatszög alakú aktiváló csúcson végén található szilikon védősapka dörzsölődés hatására kilazul.

– Újraoperálás:

1. Újraoperálás kiújulás miatt.
2. Újraoperálás a disztraktorrendszernek a beteg túlzott aktivitása miatti eltérése vagy leválása miatt.
3. Újraoperálás, mert a talp az implantációs műtét után, a kezelés során eltörik annak köszönhetően, hogy a beültéskor a talp túlzottan meghajlott és elvesztette az erejét.
4. Újraoperálás, mivel a talp az operációt követően, a csontkonsolidációs folyamat befejezése előtt eltörik a beteg túlzottan megerőltető aktivitása miatt.
5. Egyesülés elmaradása vagy rostos egyesülés, mely (legrosszabb esetben) újraoperálást igényel, mivel a talpához használt csavarok száma nem elegendő.
6. Újraoperálás, mivel a csavarok a vékony csontban elmozdultak.
7. Korai csontkonsolidáció, mely újraoperálást igényel, mivel a disztraktor rossz irányban lett aktiválva egy első, megfelelő irányban történt aktiválás után.
8. Újraoperálás a felújított csont kijavításához, mivel a disztraktort nem helyes vektorok mentén helyezték el a nem megfelelő vektortervezés miatt, vagy mivel a kezelési terv nem jutott el a műtőszemélyzethez.
9. Újraoperálás az eszköz kicserélése végett, mivel az eszközt egy, a beavatkozáshoz vagy a kezeléshez nem kapcsolódó, a beteget érő traumás sérülés megzavarta.
10. Korlátozott/csökkent csontnövekedés, mely további sebészeti beavatkozást igényel, mivel a disztraktort nem távolították el, miután a gyógyulás végbement.
11. Újraoperálás, mivel a rugalmas hosszabbító kar eltört a következő okok valamelyike miatt:
  12. a kar légyszövetbe csipődött és/vagy
  13. a beteg alvás közben a hosszabbító karon forog.
14. Újraoperálás a disztraktor helyszínén fellépő fertőzés miatt.
15. Mandibuladisztraktorok esetén: újraoperálás a temporomandibularis ízület degenerálódása miatt.
16. Korlátozott/csökkent csontnövekedés, mely további sebészeti beavatkozást igényel, mivel a disztraktort nem távolították el, miután a regenerált csont gyógyulása végbement.
17. Mandibuladisztraktorok esetén: újraoperálás, mivel a disztraktiók kezelés nem csillapítja kellően a légzési nehézségeket.
18. Újraoperálás az eszköz nem megfelelő működése miatt.
19. Újraoperálás, mivel a kiválasztott eszközhossz nem elégséges.
20. Újraoperálás az eszköz megtámasztásához.
21. Újraoperálás meglazult disztraktortalp miatt.
22. Újraoperálás, mivel a csont a terhelés alatt eltört.
23. Külső disztraktorok esetén: újraoperálás, mivel a pecek a csontba tolódtak.
24. Újraoperálás nem végbement osteotomia miatt.

További orvosi kezelés a következőkre:

25. Légyszövet-erózió, mivel a disztraktor elemei nyomást helyeznek a légyszövetre.
26. A beteg fájdalmat érez, mivel a disztraktor vége behatol a légyszövetbe.
27. Idegsérülés, mely további orvosi kezelést igényel.
28. Fertőzés, mely kezelést igényel.
29. A beteg sérülése a műtőszobában történt túl hosszú elhelyezésből fakadóan, mivel a csavarok/disztraktorok nem eltávolíthatóak.
30. A hosszabbító kar eltávolítása nem lehetséges egy második bemetszés nélkül: a konsolidációs időszakban a betegen hagyott hosszabbító kar fertőzést eredményezhet, mely további orvosi kezelést igényelhet.
31. A gyógyulási folyamat módosulhat olyan betegek esetén, akik bizonyos anyagcserével kapcsolatos betegségben szenvednek, aktív fertőzéssel bírnak, vagy akiknek az immunrendszere nem ép.
  32. Cellulitis
  33. A beteg diszkomfort érzete a kezelés elhúzódnása miatt.
  34. Felülvizsgálatot igénylő seb.
  35. Fájdalom a csontos generátum helyén.
  36. A pecek okozta ciszta.
  37. A glandula parotis sérülése.
  38. Külső disztraktorok esetén: fertőzés a pecek helyén.
  39. A seb kifakadása.
  40. A kezelés befejezése, mert a beteg nem alkalmazkodik.
  41. Enyhén elülő nyílt harapás.
  42. Étrendi problémák, súlyvesztéség.

## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újramelezés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újramelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetvel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még ha az implantátumok sértetlennek tűnnek is, kis sérülések vagy belső hibák lehetnek rajtuk, ami miatt anyagfáradás léphet fel.

## Óvintézkedések

A műtét előtti tervezéssel kapcsolatos óvintézkedések:

- A disztraktorokat egymáshoz és a sagittális síkhoz képest, amennyire lehetséges, párhuzamosan kell elhelyezni a felhasználás során történő esetleges összetapadás megelőzése végett.
- Ügyeljen arra, hogy elkerülje az idegeket, foggumókat, -gyökereket és más kritikus képleteket fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése során.
- Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a csontminőség és -mennyiség a csavar behelyezéséhez.
- A disztraktorok elhelyezése során fontolja meg, és ellenőrizze:
  - A. Harapási sík
  - B. Fogcsírák és -gyökerek
  - C. A disztraktió tervezett vektora
  - D. A betolás tervezett hossza (vegye figyelembe a visszaesést és a túlkorrekciót)
  - E. Megfelelő csontminőség és -mennyiség a csavar behelyezéséhez.
  - F. Az idegek elhelyezkedése
  - G. Ajkak összezárása
  - H. Légyszöveti fedés
  - I. A hosszabbító kar elhelyezkedése
  - J. A betegnél jelentkező fájdalom a disztraktor légyszövettel fellépő interferenciája miatt
  - K. A csavarokhoz történő hozzáférés az eljárásnak megfelelően
  - L. Állkapocdisztraktorok esetén: A condylus behelyezése a vállizületi árokba

A disztraktor implantációjával kapcsolatos óvintézkedések:

– Megfontolandó és ellenőrizendő tényezők:

- A. Harapási sík
- B. Fogcsírák és -gyökerek
- C. A disztraktió tervezett vektora. A disztraktorokat egymáshoz és a sagittális síkhoz képest, amennyire lehetséges, párhuzamosan kell elhelyezni a felhasználás során történő esetleges összetapadás megelőzése végett
- D. A betolás tervezett hossza (vegye figyelembe a visszaesést és a túlkorrekciót)
- E. Megfelelő csontminőség és -mennyiség a csavar behelyezéséhez.
- F. Az idegek elhelyezkedése
- G. Ajkak összezárása
- H. Légyszöveti fedés
- I. A hosszabbító kar elhelyezkedése
- J. A betegnél jelentkező fájdalom a disztraktor légyszövettel fellépő interferenciája miatt
- K. A csavarokhoz történő hozzáférés az eljárásnak megfelelően
- L. Állkapocdisztraktorok esetén: A condylus behelyezése a vállizületi árokba

A talpak szabása és körvonala:

- A talpakat úgy kell szabni, hogy a csavarlyuk ne sérüljön.
- Az élek lesimításához használjon reszelőt vagy a vágó ráspolyát.

A hosszabbító kar rögzítése:

- Válasszon megfelelő hosszúságú hosszabbító kart, hogy a légyszövet a disztraktió során ne akadályozza a hatszög alakú aktiváló csúcst.
- A hosszabbító kart a disztraktorról együtt kell felszerelni, mielőtt még a disztraktort a csonthoz rögzítené. Miután a disztraktort már a csonthoz rögzítette, nehéz rögzíteni a hosszabbító kart.
- A hosszabbító kar rögzítése során az eltávolító eszköznek csupán a karimáját forgassa. Ne engedje, hogy az eltávolító eszköz alja megforogjon a kezében, ez ugyanis megakadályozhatja a hosszabbító kar kinyílását.
- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbító karok megóvására, valamint a sérülés vagy

törés megelőzésére. Ha a beteg alvás közben a hosszabbító karokon forog, az oldalirányú erő a hosszabbító karok sérülését és/vagy törését okozhatja. Ajánlott a flexibilis karokat a beteg bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét megakadályozná. Ezt kiválthatják a forgalomban kapható merev hosszabbító karok.

A disztraktor helyszínének megjelölése:

- A fúrási sebesség soha nem haladhatja meg az 1800 RPM-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve túl nagy lyukat eredményezhet. A túlméretezett lyuk többek közt a következő hátrányokkal jár: csökkent kihúzási erő, megnövekedett csavarlazaság, a csont kopása és/vagy nem megfelelő rögzülés. Fúrás közben a fúró, illetve a csont túlhevülését megelőzendő mindig irrigáljon elégségesen.
- Aktiválja a disztraktort a levegőben egy fél fordulattal a fúrás és/vagy a csavarok behelyezése előtt, hogy ezáltal megfelelő távolságot biztosítson a segédlyukak és az osteotomia között.
- Erősen nyomja a csavarhúzó végét a csavar metszésébe, hogy a csavar megfelelően rögzüljön a csavarhúzó végén.
- Ha zárócsavarokat használ, a csavar lyukait a lemez lyukára merőlegesen kell kifúrni, hogy ezáltal megelőzze a csavarmenetek kicsorbulását. A megfelelő elhelyezés megkönnyítése végett egy fúrófoglapot is biztosítunk.
- Ügyeljen arra, hogy elkerülje az idegeket, foggumókat, -gyökereket és más kritikus képleteket fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése során.
- A disztraktor meglazulását, illetve a kritikus/nyelvet érintő képletek sérülését elkerülendő használjon megfelelő csavarhosszt.
- A theosteotomia elvégzése előtt ne húzza meg teljesen a csavarokat.

A disztraktor újbóli rögzítése:

- Annak érdekében, hogy a disztraktor stabilitását növelje a vékony csontokban, a csavarokat bikortikálisan helyezze be. Több csavart is használhat.
- Ügyeljen arra, hogy elkerülje az idegeket, foggumókat, -gyökereket és más kritikus képleteket fúrás és/vagy a csavarok elhelyezése során.
- A rendszercsavarnak megfelelő fúrófejméretet használjon.
- Ha a disztraktort úgy helyezik el, hogy a hosszabbító kar a szájüregben található, bizonyosodjon meg arról, hogy a hosszabbító kar nem akadályozza a beteg számára a rágást.
- Ha rossz minőségű csontba helyezték, a csavarok meglazulhatnak a kezelés során.
- A fúrási sebesség soha nem haladhatja meg az 1800 RPM-et. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve túl nagy lyukat eredményezhet. A túlméretezett lyuk többek közt a következő hátrányokkal jár: csökkent kihúzási erő, megnövekedett csavarlazaság, a csont kopása és/vagy nem megfelelő rögzülés. Fúrás közben a fúró, illetve a csont túlhevülését megelőzendő mindig irrigáljon elégségesen.
- Ha zárócsavarokat használ, a csavar lyukait a lemez lyukára merőlegesen kell kifúrni, hogy ezáltal megelőzze a csavarmenetek kicsorbulását. A megfelelő elhelyezés megkönnyítése végett egy fúrófoglapot is biztosítunk.
- Erősen nyomja a csavarhúzó végét a csavar metszésébe, hogy a csavar megfelelően rögzüljön a csavarhúzó végén.
- A hosszabbító kart a disztraktoral együtt kell felszerelni, mielőtt még a disztraktort a csonthoz rögzítené. Miután a disztraktort már a csonthoz rögzítette, nehéz rögzíteni a hosszabbító kart.
- A disztraktor meglazulását, illetve a kritikus/nyelvet érintő képletek sérülését elkerülendő használjon megfelelő csavarhosszt.
- Craniomaxillofacialis disztraktor: A megfelelő stabilitás biztosításának érdekében minden talpon keresztül legalább három csavart kell behelyezni.
- Külső arcközépi disztraktor: használjon legalább 6 csavart, 3-mat minden egyes maxillaris talphoz, és használjon legalább 6 rögzítőcsavart: oldalanként 3-mat.
- Belső arcközépi disztraktor: A megfelelő stabilitás biztosításának érdekében minden talpon keresztül legalább négy csavart kell behelyezni.
- Maxillaris disztraktor: A megfelelő stabilitás biztosításának érdekében minden talpon keresztül legalább három csavart kell behelyezni.
- Alveolaris disztraktor: Hogy a keskeny csontszegmensek disztrakciója során megfelelő legyen a stabilitás, az alaptalpakba legalább két csavart kell behelyezni. A szélesebb disztrakciós szegmensek esetén lehet, hogy több csavart kell az alaptalpa helyezni.
- Az eszköz megfelelő stabilitása érdekében a csavarokat a disztraktortesthez legközelebb eső lyukakba kell behelyezni.
- Először az osteotomiához legközelebb eső csavarokat fúrja be és helyezze be.

Az osteotomia befejezése:

- Az osteotomiának teljesnek kell lennie, és a csontnak mobilisnak kell lennie. A disztraktort nem csonttörésre és nem az osteotomia befejezésére tervezték.
- Ügyeljen arra, hogy elkerülje az idegeket.

Az eszköz aktivációjának megerősítése:

- A hosszabbító kart ne tartsa, amikor az aktiváló műszerrel forgatja azt. Ha így tesz, ez megnehezíti hosszabbító kar forgatását, és a hosszabbító kar disztraktorról történő leválását okozhatja.

A bilaterális eljárások esetén ismételje meg ezeket a lépéseket.

- A disztraktorokat egymáshoz és a sagittális síkhoz képest, amennyire lehetséges, párhuzamosan kell elhelyezni a felhasználás során történő esetleges összetapadás megelőzése végett.

Operációt követő megfontolások:

- Fontos, hogy az aktiváló műszert mindig kizárólag a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Ha az aktiváló műszert nem megfelelő irányba forgatja (a nyíllal

ellenkező irányban), ez a disztrakciós folyamatot megzavarhatja.

- A hosszabbító kart ne tartsa, amikor az aktiváló műszerrel forgatja azt. Ha így tesz, ez megnehezíti hosszabbító kar forgatását, és a hosszabbító kar disztraktorról történő leválását okozhatja.
- A kezelés során felügyelje a beteg condylusait a glenoid üregben, hogy nincsenek-e degeneratív elváltozások.
- A műtőorvos tájékoztassa a beteget/gondozót arról, hogyan kell a disztraktort aktiválni és megővni a kezelés során.
- Fontos, hogy a hosszabbító karokat megővja attól, hogy olyan tárgyakra akadjanak, amelyek meghúzzhatják az eszközt, és ezáltal a beteg számára fájdalmat vagy sérülést okozhatnak.
- A betegeket figyelmeztetni kell arra is, hogy ne babrálják a disztraktorokat és kerüljék az olyan tevékenységeket, melyek a kezelést akadályozhatják. Fontos, hogy felhívják a betegek figyelmét a disztrakciós protokoll követésére, a sebtérületnek a kezelés során történő tisztán tartására, valamint arra, hogy azonnal kapcsolatba kell lépni a sebészszel, ha az aktiváló eszközt elveszítették.

A hosszabbító kar eltávolítása:

- A hosszabbító kar eltávolítása során az eltávolító eszköznek csupán a karimáját forgassa. Ne engedje, hogy az eltávolító eszköz alja megforogjon a kezében, ez ugyanis megváltoztathatja az elért disztrakciós távolságot.

Az eszköz eltávolítása:

- Az implantátum elvándorlásának megelőzéséhez a kezelés után el kell távolítani a disztraktort.
- A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátumtartozékok nem megfelelő kombinációjából és/vagy operációs technikákból, a kezelési módszerek korlátozásából vagy pedig nem megfelelő asepsisből fakadó bármiféle komplikációkért.

A műszerrel kapcsolatos óvintézkedések:

- A műszer végei hegyesek lehetnek, óvatosan kezelje.

## Figyelmeztetés

A műtét előtti tervezés:

- A betegek mandibularis disztrakciós kezelésre történő kiválasztása során a sebésznél figyelembe kell vennie minden korábbi kondíciót, mint például központi apnoe, többszintű légúti akadályok, súlyos reflux vagy egyéb etiológiájú, nem a nyelvhez kapcsolódó légúti akadályok, amelyek a mandibula előretolására nem reagálnának. Az ezzel a kondíciókkal rendelkező betegek esetén tracheostomiára lehet szükség.
- Ha a hosszabbító kart részlegesen a szájüregben belülré helyezte, ez áramütésveszélyt jelent, amennyiben ez leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- A fog mozgatása befolyásolhatja a kezelés kimenetelét, és intraoralis merevítő alkalmazása esetén alaposan meg kell fontolni.

A disztraktor implantációja:

- Válassza ki a jobb-/baloldali disztraktort a mandibula jobb-/baloldalához a hosszabbító kar intraoralis elhelyezésének behatárolásához.
- Ha a hosszabbító kart részlegesen a szájüregben belülré helyezte, ez áramütésveszélyt jelent, amennyiben ez leválik a disztraktorról vagy eltörik.
- Ha a talpak túlzott hajlítgatás miatt megsérültek, ne építse be a disztraktort.
- Külső arcközépi disztraktor, figyelmeztetések:
  - A rögzítő csavarokat legalább 4 mm vastag, kemény corticalis csontba kell behelyezni.
  - Ha a rögzítő csavarokat túlhúzza, vagy a szegecseket vékony csontba helyezi, ez csonttörést vagy a dura áttörését eredményezheti.
- Az egyenletes erőelosztás biztosításához a szegecsek megszorítása előtt minden egyes talpba legalább három rögzítő csavart kell helyezni.
- A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy el kell kerülni mindenféle nagy kockázattal járó tevékenységet, ugyanis komoly sérüléssel járhat, ha a beteg az eszközre esik.

Belső arcközépi disztraktor, figyelmeztetések:

- Nagyon ügyeljen arra, hogy ne fordítsa meg a disztraktort a disztrakció közben, ez ugyanis véletlenül leválhat az elülső talpról.
- Ha az 1,2 mm-es gépcsavarokat nem használta az elülső talpak disztraktortesthez erősítéséhez, bizonyosodjon meg arról, hogy a két tartozék teljesen a helyén van, amikor az eszköz visszatér az eredeti pozíciójába.
- Az eszközök 40 mm-es disztrakcióra képesek (80 fordulat az óra járásával ellenkező irányban). Ha ennél nagyobb disztrakciót alkalmaz, az az eszköz szétválását okozhatja.

Alveolaris disztraktor, figyelmeztetések:

- Használjon fogót, melynek segítségével a disztraktort kizárólag a talpaknál fogja meg. Ha a fogóval a disztraktor hengertestét fogja meg, ez a disztraktor sérülését okozhatja.
- Az ismételt meghajlítás a talpak sérülését okozhatja.
- Ügyeljen arra, hogy a zöld rögzítő csavart ne húzza túl, ez ugyanis a disztraktor sérülését okozhatja.

Egyvektoros titán disztraktor, figyelmeztetések:

- Ha a disztraktor testét ezen a ponton 4 fordulattal többször megforgatja, ez a talp részleges leválását okozhatja, amely az eszköz nem megfelelő leválását és eltávolítását eredményezheti.

- Craniomaxillofacialis disztraktor, figyelmeztetések:
  - A hosszabbító kar eltávolítása során az eltávolító eszköznek csupán a karimáját forgassa. Ne engedje, hogy az eltávolító eszköz alja megforogjon a kezében, ez ugyanis megváltoztathatja az elért disztrakciós távolságot.

A hosszabbító kar rögzítése:

- A hosszabbító kart az eltávolító eszköz segítségével teljesen a disztraktorhoz kell erősíteni. Ha ehhez nem használja az eltávolító eszközt, a hosszabbító kar véletlenül leválhat a disztraktorról.

Az eszköz aktivációjának megerősítése:

- Ha a hosszabbító kar végének megóvásához a szilikon csúcscupakot használja, fulladásveszélyt jelenthet, amennyiben ez meglazul és leválik a hosszabbító karról vagy a szegecsekről.

Operációt követő megfontolások:

- A kezelés során ügyelni kell a hosszabbító karok megóvására, valamint a sérülés vagy törés megelőzésére. Ha a beteg alvás közben a hosszabbító karokon forog, az oldalirányú erő a hosszabbító karok sérülését és/vagy törését okozhatja. Ajánlott a flexibilis karokat a beteg bőréhez rögzíteni anélkül, hogy ez a kar forgási képességét megakadályozná. Ezt kiválthatják a forgalomban kapható merev hosszabbító karok.

Általános figyelmeztetés

- A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátumtartozékok nem megfelelő kombinációjából és/vagy operációs technikákból, a kezelési módszerek korlátozásából vagy pedig nem megfelelő asepsisből fakadó bármiféle komplikációkért.

Az alkalmazott implantátumtartozékokat (név, cikkszám, tételszám) minden egyes beteg esetén fel kell jegyezni.

### Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

### Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

### Speciális műtéti útmutatás

TERVEZÉS

1. Állapítsa meg a disztrakció utáni anatómiai célt úgy, hogy elvégzi a craniofacialis patológia, a csontminőség és -mennyiség, valamint az aszimmetria kiértékelését egy klinikai vizsgálat, CT szkennelés, cephalogram és/vagy panorámás röntgen segítségével.
2. A beteg korától és anatómiájától függően válassza ki a megfelelő disztraktorméretet.
3. A sikeres kezeléshez elengedhetetlen az osteotomiák és disztrakciós eszközök megfelelő elhelyezése és beigazítása.

A DISZTRAKTOROK ELHELYEZÉSE (kivéve multivektoros disztraktor)

1. Ejtsen bemetszést. Emelje meg a csonthátyát, hogy a csont hozzáférhető legyen.
2. Jelölje meg a csonton az osteotomia és a disztraktor elhelyezésének megfelelő helyszínét.
3. Helyezze be a disztraktort. Helyezze a disztraktort a kívánt területre, hogy fel tudja mérni a beteg anatómiáját, és meg tudja állapítani a talpak, csontcsavarok, és/vagy a hosszabbító kar hozzátvetőleges helyét.
4. Ha a disztraktort az operáció előtt nem szabták le és nem körvonalazták megfelelően, a disztraktort a csontba be kell illeszteni.
5. Szabja le és körvonalazza a talpakat. A vágó segítségével szabja le a talpakat, és távolítsa el minden felesleges csavarlyukat. Szabja le úgy a talpakat, hogy a levágott élek illeszkedjenek a disztraktorthoz. Az élek lesimításához használjon reszelőt vagy a vágó ráspolját. A hajlítógótok segítségével alakítsa ki a talpak körvonalát a csonthoz illeszkedően.
6. Rögzítse a hosszabbító karokat. Válassza ki a megfelelő hosszúságú hosszabbító kart a kívánt mennyiségű disztrakciónak, valamint a hosszabbító kar aktíváló csúcának kívánt elhelyezkedésének megfelelően.
7. Az osteotomia elvégzése előtt jelölje meg a disztraktort úgy, hogy befűrés és/vagy behelyez egy-egy megfelelő méretű és hosszúságú csavart az egyes tapakba. A csavarokat ne húzza meg teljesen. A csavarokat ekkor még nem szabad teljesen meghúzni, nehogy a csont épsége sérüljön.

8. Csavarja le és távolítsa el a disztraktort. Végezze el a corticotomiát.
9. Illessze vissza a disztraktort úgy, hogy a talpakat a korábban fűrészt lyukakhoz illessze. Fűrésze be és/vagy helyezze be a fennmaradó megfelelő méretű és hosszúságú csavarokat. Teljesen húzza meg az összes csavart.
10. Bizonyosodjon meg az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csontmozgást. Használja az aktíváló eszközt a disztraktor vagy a hosszabbító kar hatszög alakú aktíváló csúcának aktiválásához. Forgassa az eszköz markolatán jelzett irányban, hogy megbizonyosodjon az eszköz stabilitásáról, és ellenőrizze a csont mozgását. Helyezze vissza a disztraktort az eredeti pozíciójába.
11. A bilaterális eljárások esetén ismétlje meg ezeket a lépéseket. Zárja le az összes bemetszést.

A MULTIVEKTOROS DISZTRAKTOR ELHELYEZÉSE

1. Ejtsen intaroralis bemetszést a mandibula vonalán, mellyel hozzáférhetővé teszi a buccalis felületet. Ajánlott a subperiostialis expozíció. Értékelje újra a csontos anatómiát, és bizonyosodjon meg arról, hogy a karok hossza megfelelő. Ha szükséges, a disztraktor karjait le lehet cserélni más hosszúságúra.
2. Jelölje meg a csonton az osteotomia és a szegecs elhelyezésének megfelelő helyszínét. Bizonyosodjon meg arról, hogy elégséges és megfelelő csontanyag áll rendelkezésre mindkét trokárpontos, menetes Kirschner-drótkészlet elhelyezéséhez.
3. Végezze el a transbuccalis bemetszést  
A szegecses által ejtett seb minimalizálásához csipje össze a bőrt és a lágy szövetet azon területek között, ahol a két pár szegecs el kívánja helyezni. A bőrt előlött szintén vissza kell húzni úgy, hogy a szegecses átjuthassanak a bőrön a mandibularis behajtásba, lehetővé téve, hogy a seb viszonylagosan nehezen észlelhető helyre essen. Ejtsen egy kis transbuccalis bemetszést a tervezett osteotomia helyszíne felett és határozottan disszekálja a lágy szövetet.
4. Helyezze be az első szegecspárt. A drótvezető/szövetvédő segítségével helyezze be az önbefűrés szegecsét a tervezett osteotomiához legközelebb, ügyelve arra, hogy elkerülje a foggumókat. Vágja le a szegecsét a lemez- és rúdvágó segítségével így megelőzve, hogy az zavarjon a második szegecs elhelyezésekor. Ezt követően helyezze be a szegecsét a tervezett osteotomia helyszínétől lehető legmesszebb.
5. A drótvezető/szövetvédő segítségével helyezze be az első szegecspárt; helyezze be az önbefűrés szegecsét a tervezett osteotomiához legközelebb ügyelve arra, hogy elkerülje a foggumókat. (Lásd az opcionális kiegészítőtechnikákat alább). Vágja le a szegecsét a lemez- és rúdvágó segítségével, így megelőzve, hogy az zavarjon a második szegecs elhelyezésekor. Ezt követően helyezze be a szegecsét a tervezett osteotomia helyszínétől lehető legmesszebb.
6. Végezze el a buccalis osteotomiát  
Lengőfűrés segítségével végezze el az osteotomiát a mandibula buccalis oldalán, kiterjedve a felső és alsó kéregre is.
7. Végző behelyezés Mielőtt a disztraktorszerelvényt a szegecsre helyezné, figyeljen arra, hogy a disztraktortesten található alkatrészszám a beteg (a beteg arca) felé néz. Helyezze a disztraktorszerelvényt a szegecsre, és a szorítót tartó szegecsét szorítsa meg. Végezze el az osteotomiát a mandibula lingualis részén ügyelve arra, hogy megóvja az alsó alveolaris ideget. A törés megkönnyítéséhez használhat osteotómot.
8. A kényelmes illeszkedéshez állítsa be az eszközt igény szerint. A disztraktorszerelvény úgy helyezkedjen el, hogy az eszköznek mind a ramus-, mind pedig a testterülete megfelelően hozzáférhető legyen. Vágja méretre a szegecsket, és helyezze fel a védősapkákat.
9. A lineáris aktíváló műszert használva aktiváljon egy szegecsszorítót a mobilitás megerősítéséhez. Állítsa vissza az eszközt az eredeti pozíciójába.

LÁTENS SZAKASZ

Az aktív disztrakciót kezdje meg három-öt nappal az eszköz elhelyezése után. Fialat betegek esetén az aktív disztrakciót korábban is megkezdheti a túl korai konszolidáció megelőzése végett.

AKTIVÁCIÓS SZAKASZ

1. Dokumentálja a fejleményeket. A disztrakciós folyamat fejleményét a beteg harapásában fellépő változások dokumentálásával tudja megfigyelni. A rendszerhez mellékelt Betegmondózási útmutató segítségével tudja lejegyezni és megfigyelni az eszköz aktivációját.
2. Fontos, hogy az aktíváló műszert mindig kizárólag a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Ha az aktíváló műszert nem megfelelő irányba forgatja (a nyílal ellenkező irányban), ez a disztrakciós folyamatot megzavarhatja.
3. A hosszabbító kart ne tartsa, amikor az aktíváló műszerrel forgatja azt. Ha így tesz, ez megnehezíti hosszabbító kar forgatását, és a hosszabbító kar disztraktorról történő leválasztását okozhatja.
4. Mandibuladisztraktorok esetén: A kezelés során felügyelje a beteg condylusait a glenoid üregben, hogy nincsenek-e degeneratív elváltozások.

KONSZOLIDÁCIÓS SZAKASZ

1. Miután a kívánt eredményeket elérte, az új csontnak időre van szüksége konszolidációra. Ez az időtartam a beteg korától függően különböző lehet; minden esetben klinikai vizsgálat alapján állapítható csak meg.
2. A konszolidációs fázis kezdetén eltávolíthatók a hosszabbító karok.
3. Ha a disztraktor és a hosszabbító kar közti kapcsolódás a lágy szövet alá temetődik, nehéz lehet a hosszabbító kar eltávolítása. Ha ez bekövetkezik, a hosszabbító kar érintetlen maradhat a megszilárdulási periódus lezártaig.

## DISZTRAKTOR ELTÁVOLÍTÁSA

1. A konszolidációs szakasz után távolítsa el a disztraktorokat úgy, hogy a talpakat a kezdeti behelyezési műtétkor használt bemetszéseken keresztül feltárja, majd eltávolítja a titán csontcsavarokat.
2. Ha a disztraktor eltávolítása előtt eltávolítja a hosszabbító karokat, ez megkönnyíti a disztraktorok eltávolítását.
3. A csavar eltávolításával kapcsolatos további opciók tekintetében olvassa el az

univerzális csavareltávolító készlet brosúráját (036.000.773.)

## BETEGGONDOZÁS

1. Ha bármi kérdése vagy aggálya van, illetve ha az aktiválás során bárminemű vörösödés, drenázs vagy túlzott fájdalom jelentkezik, lépjen kapcsolatba orvosával.
2. A betegeket figyelmeztetni kell arra is, hogy ne babrálják a disztraktorokat, és kerüljék az olyan tevékenységeket, melyek a kezelést akadályozhatják.
3. Dokumentálja a fejleményeket. A rendszerhez mellékelt Beteggondozási útmutató segítségével tudja lejegyezni és megfigyelni az eszköz aktivációját.
4. Kövesse a disztrakciós protokollt. Kövesse a műtő utasításait a disztrakció sebessége és gyakorisága tekintetében. Az orvos utasítása szerint a betegnek/gondozónak naponta akár többször is aktiválnia kell a disztraktor(ok)at.
5. Craniomaxillofacialis disztraktor: Az aktiváló műszer mérete a kék gépcsvavar eltávolítása, valamint a markolathosszabbító kettéválasztása által csökkenthető kisebb betegeken történő alkalmazás esetére.
6. Fontos, hogy az aktiváló műszert mindig kizárólag a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Ha az aktiváló műszert nem megfelelő irányba forgatja (a nyílval ellenkező irányban), ez a disztrakciós folyamatot megzavarhatja.
7. Ha a disztraktort az aktiváló műszerrel forgatja, ne csíptesse az ujjai közé a disztraktor karját. Hagyja szabadon, hogy forogni tudjon. Fontos, hogy az aktiváló műszert mindig kizárólag a markolaton feltüntetett nyíl irányába forgassa. Ha az aktiváló műszert nem megfelelő irányba forgatja (a nyílval ellenkező irányban), ez a kezelést megzavarhatja.
8. Ha elveszíti az aktiváló műszert, azonnal lépjen kapcsolatba a sebészével.
9. A kezelés során ügyelni kell a hosszabbító karok megóvására, valamint a sérülés vagy törés megelőzésére. Ha a beteg alvás közben a hosszabbító karokon forog, az oldalirányú erő a hosszabbító karok sérülését és/vagy törését okozhatja.
10. Fontos, hogy a hosszabbító karokat megóvja attól, hogy olyan tárgyakba akadjanak, amelyek meghúzzhatják az eszközt, és ezáltal a beteg számára fájdalmat vagy sérülést okozzanak.
11. A kezelés során tartsa tisztán a sebfelületet.
12. A kezelés minden fázisa során ügyeljen a megfelelő szájhigiénéire.

## Hibaelhárítás

A craniomaxillofacialis disztraktorral kapcsolatos hibaelhárítás:

- Ha a disztraktor és a hosszabbító kar közti kapcsolódás a légyszövet alá temetődik, nehéz lehet a hosszabbító kar eltávolítása. Ha ez bekövetkezik, a hosszabbító kar érintetlen maradhat a megszilárdulási periódus lezártáig.
- Ha az eltávolító eszköz nem áll rendelkezésre, a hosszabbító karok az aktiváló műszer és a hajlítófogók segítségével eltávolíthatók. Az aktiváló műszer segítségével fogja be a hosszabbító kart. Miközben az aktiváló műszert stabilan tartja, a fogóval végezzen a hosszabbító kar hüvelyén az óra járásával ellenkező irányba legalább 16 teljes forgatást, ezáltal feltárva azt a területet, ahol a hosszabbító kar a disztraktorhoz csatlakozik. A hosszabbító kart eressze ki a disztraktorból a rugós ujjas hosszabbító kar esetén a tengely irányában húzva, a hatszögű zseb-hosszabbító kar esetén pedig oldalirányú mozgással.

## Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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