
Instrucțiuni de utilizare

Sisteme cu distractor

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

Instrucțiuni de utilizare

Sisteme cu distractor:

Distractor intern pentru mijlocul feței
Distractor craniomaxilofacial (CMF)
Sistem cu distractor maxilar
Distractor cu vector unic
Distractor alveolar
Distractor multivector
Distractor extern pentru mijlocul feței
Set universal pentru îndepărtarea șuruburilor

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare.

Distractor intern pentru mijlocul feței 036.000.919
Distractor craniomaxilofacial (CMF) 036.000.731
Distractor maxilar 036.000.4151
Distractor cu vector unic 036.000.409 și 036.000.533
Distractor alveolar 036.000.304
Distractor multivector 036.000.410
Distractor extern pentru mijlocul feței 036.000.920
Set universal pentru îndepărtarea șuruburilor 036.000.773

cu atenție înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Material(e)

Material(e): Standard(e):

DISTRACTOR INTERN PENTRU MIJLOCUL FEȚEI

Șuruburi TAN, ISO 5832-11
Plăci de bază TAN, ISO 5832-11
Corp distractor TAN, ISO 5832-11
Brațe de extensie:
Silicon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

DISTRACTOR CRANIOMAXILOFACIAL (CMFD)

Șuruburi TAN, ISO 5832-11
Plăci de bază TiCP, ISO 5832-2
Corp distractor TAN, ISO 5832-11 și CoCrTiNi, ISO 5832-5
Brațe de extensie:
Silicon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90

DISTRACTOR CU VECTOR UNIC (OȚEL)

Șuruburi oțel inoxidabil, ISO 5832-1
Plăci de bază oțel inoxidabil, ISO 5832-1
Corp distractor oțel inoxidabil, ISO 5832-1

DISTRACTOR CU VECTOR UNIC (TITAN)

Șuruburi TiCP, ISO 5832-2
Plăci de bază TAN, ISO 5832-11
Corp distractor TAN, ISO 5832-11

DISTRACTOR MAXILAR

Șuruburi oțel inoxidabil 316L, ISO 5832-1
Plăci de bază oțel inoxidabil 316L, ISO 5832-1
Corp distractor oțel inoxidabil 316L, ISO 5832-1

DISTRACTOR ALVEOLAR

Șuruburi TAN, ISO 5832-11
Plăci de bază TiCP, ISO 5832-2
Corp distractor TAN, ISO 5832-11

DISTRACTOR MULTIVECTOR,

Corp distractor TAV, ISO 5832-3 /oțel inoxidabil 304, ISO 7153-1
Braț distractor TAV, ISO 5832-3 /oțel inoxidabil 304, ISO 7153-1
Sârme Kirschner oțel inoxidabil
Tijă fibre carbon CFRE, ISO 16061
Piuliță oțel inoxidabil 304, ISO 7153-1
Capac: PVC

DISTRACTOR EXTERN PENTRU MIJLOCUL FEȚEI

Șuruburi TAN, ISO 5832-11
Plăci de bază TiCP, ISO 5832-2
Cadru, TAN, ISO 5832-11 și aliaj Al, DIN EN 573 și fibre carbon, ISO 16061 și PTFE, respectă normele FDA (Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA) și USP (Farmacopeea SUA) Cl VI și oțel inoxidabil, DIN EN 10088-1-3 și TAV, ISO 5832-3 și oțel inoxidabil 17-4PH, ASTM B 209 și RADEL R5500-BK937, respectă normele FDA și USP Cl VI
Pivoți halo TAN, ISO 5832-11
Tije de conectare TAV, ISO 5832-3
Tije fibre carbon CFRE, ISO 16061

Toate instrumentele:

– Oțel inoxidabil, DIN EN 10088-1 și 3

– Aluminiu

Standarde:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, satisface cerințele FDA

Domeniu de utilizare

Distractorul intern pentru mijlocul feței, distractorul maxilar, distractorul cu vector unic, distractorul alveolar, distractorul extern pentru mijlocul feței sunt destinate utilizării ca stabilizator pentru os și dispozitiv de alungire acolo unde este necesară distracția osoasă treptată.

Distractorul craniomaxilofacial (CMF) și distractorul multivector Synthes sunt destinate utilizării ca stabilizator pentru os și dispozitiv de alungire (și/sau transport) acolo unde este necesară distracția osoasă treptată.

Setul universal pentru îndepărtarea șuruburilor este destinat utilizării pentru îndepărtarea șuruburilor intacte și deteriorate. El nu este destinat utilizării în combinație cu o unealtă electrică.

Indicații

Sistemul cu distractor intern pentru mijlocul feței este indicat pentru osteotomiile reconstructive și avansarea pe segmente a oaselor craniene și ale mijlocului feței pentru corectarea unor afecțiuni cum ar fi craniiosinoza sindromică și retruziunea părții din mijloc a feței la populațiile adulte și pediatrice.

Sistemul cu distractor craniomaxilofacial (CMF) este indicat pentru corectarea deficiențelor congenitale sau a defectelor post-traumatice ale corpului și ramului mandibular acolo unde este necesară distracția osoasă treptată. Sistemul de 1,0 mm și 1,3 mm este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 12 luni, iar cel de 1,5 mm și 2,0 mm este recomandat pentru pacienții cu vârste mai mari.

Sistemul de distracție maxilară este indicat pentru utilizare în chirurgia craniofacială, în procedurile reconstructive și intervențiile selective de chirurgie ortognatică ale maxilarului. În mod specific, el este destinat pentru distracția maxilarului folosind osteotomia LeFort I la populațiile adulte și pediatrice.

Single Vector Distraction Systems (sisteme de distracție cu vector unic) (SST și distractorul mandibular Ti) sunt indicate pentru utilizare în alungirea osului mandibular în scopul corectării unor afecțiuni cum ar fi deficiențele mandibulare congenitale sau defectele post-traumatice.

Sistemul cu distractor alveolar este indicat pentru alungirea osoasă verticală a crestei alveolare acolo unde este necesară distracția osoasă treptată, inclusiv în deficitul de grosime osoasă ca rezultat al: traumatismului, resorbției după o extracție dentară, bolii periodontale, rezecției unei tumori, diformității congenitale.

Sistemul cu distractor multivector este indicat pentru alungirea osului mandibular în afecțiuni cum ar fi hipoplazia mandibulară sau defectele post-traumatice ale mandibulei acolo unde este necesară distracția osoasă treptată. El este de asemenea indicat pentru reconstrucția mandibulară după un traumatism grav sau pierdere de os după rezecția unei tumori, ca alternativă la grefele osoase și lambourile libere.

Sistemul cu distractor extern pentru mijlocul feței este indicat pentru chirurgia craniofacială, procedurile reconstructive și intervențiile selective de chirurgie ortognatică ale maxilarului. În mod specific, el este indicat pentru distracție acolo unde este necesară distracția osoasă treptată la populațiile adulte și pediatrice.

Sistemul pentru setul universal pentru îndepărtarea șuruburilor este indicat pentru utilizare pentru îndepărtarea șuruburilor intacte și deteriorate.

Contraindicații

Sistemul cu distractor craniomaxilofacial (CMF), sistemul de distracție maxilară Synthes, sistemul cu distractor cu vector unic din oțel inoxidabil și sistemul cu distractor multivector sunt contraindicate la pacienții cu antecedente de sensibilitate la nichel.

Efecte secundare

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

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

– Distractorul extern pentru mijlocul feței: leziune neurologică sau scurgere de lichid cefalorahidian conducând la deces ca urmare a penetrării craniene a pivoților.

– Pericole de sufocare:

1. pericole de sufocare ca urmare a poziționării brațului de extensie în cavitatea orală și a ruperii ca rezultat al interferenței cu masticția.
 2. Pericolul de sufocare ca urmare a separării de distractor a brațului de extensie și pătrunderii în cavitatea orală și deoarece chirurul nu fixează complet brațul de extensie la distractor.
 3. Pericol de sufocare ca urmare a unor fragmente desprinse din brațele de extensie flexibile și prinse în țesuturile moi sau a rostogolirii pacientului peste brațul de extensie în timpul somnului.
- Pericol de sufocare provenit de la ruperea sau desprinderea tubului de silicon de la brațul de extensie flexibil ca rezultat al acțiunii pacientului sau al erodării ca rezultat al interferenței cu dinții sau de la prinderea dispozitivelor ortodontice în tăieturile cu laser ale brațului de extensie flexibil.
- Pericol de sufocare provenit de la capacele din silicon utilizate pentru protejarea capului hexagonal de activare, care se desfac din cauza frecării.

– Reintervenție:

1. Reintervenție din cauza recidivei.
2. Reintervenție din cauza ruperii sau desprinderii sistemului cu distractor ca urmare a activităților excesive ale pacientului.
3. Reintervenție din cauza ruperii plăcii de bază după intervenția chirurgicală de implantare, în timpul tratamentului ca urmare a rezistenței scăzute ca rezultat al îndoirii excesive a plăcii de bază în timpul implantării.
4. Reintervenție din cauza ruperii postoperatorii a plăcii de bază înainte de încheierea procesului de consolidare a osului ca urmare a unei solicitări excesive din partea pacientului.
5. Lipsa de consolidare sau consolidare fibroasă conducând la reintervenție (cazul cel mai rău) deoarece numărul de șuruburi utilizate împreună cu plăcile de bază nu este suficient.
6. Reintervenție ca urmare a migrării șuruburilor în osul subțire.
7. Consolidarea prematură a osului necesitând reintervenția chirurgicală datorită activării distractorului în direcția greșită după activarea în direcția corectă.
8. Reintervenție în scopul corectării osului regenerat ca urmare a poziționării distractorului de-a lungul vectorilor incorecți ca rezultat al planificării incorecte a vectorilor sau a unor dificultăți de transferare a planului de tratament la amplasarea chirurgicală.
9. Reintervenție în scopul înlocuirii dispozitivului din cauza deranjării dispozitivului de către o vătămare traumatică a pacientului nelegată de procedură sau tratament.
10. Creștere osoasă restricționată/defectuoasă ce necesită o intervenție chirurgicală suplimentară din cauza faptului că distractorul nu este înlăturat după obținerea vindecării complete.
11. Reintervenție datorată ruperii brațului de extensie flexibil ca urmare a:
 - prinderii brațului în țesutul moale și/sau
 - rostogolirii pacientului peste brațul de extensie în timpul somnului.
12. Reintervenție din cauza infecției la locul unde se află distractorul.
13. Pentru distractoarele mandibulare: reintervenție pentru repararea degenerării articulației temporomandibulare (ATM).
14. Creștere osoasă restricționată/defectuoasă ce necesită o intervenție chirurgicală suplimentară din cauza faptului că distractorul nu este înlăturat după obținerea vindecării complete a osului regenerat.
15. Pentru distractoarele mandibulare: reintervenție din cauza faptului că tratamentul prin distracție nu atenuază suficient dificultățile respiratorii.
16. Reintervenție din cauza funcționării defectuoase a dispozitivului.
17. Reintervenție din cauza selectării unei lungimi inadecvate a dispozitivului.
18. Reintervenție din cauza retragerii dispozitivului.
19. Reintervenție din cauza desprinderii unei plăci de bază a distractorului.
20. Reintervenție din cauza fracturării osului ca urmare a solicitării.
21. Pentru distractoarele externe: reintervenție ca urmare a migrării știftului în os.
22. Reintervenție ca urmare a osteotomiilor incomplete.

Tratament medical suplimentar pentru:

1. Eroziunea țesutului moale ca urmare a presiunii exercitate de componentele distractorului asupra țesutului moale.
2. Durere pentru pacient datorată pătrunderii capătului distractorului în țesutul moale.
3. Lezarea unui nerv ce necesită tratament medical ulterior.
4. Infecție ce necesită tratament.
5. Vătămarea pacientului ca urmare a prelungirii timpului petrecut în sala de operații din cauza faptului că nu pot fi înlăturate șuruburile/distractoarele.

6. Imposibilitatea înlăturării brațului de extensie de la distractor fără o a doua incizie: brațul de extensie lăsat la pacient pe durata perioadei de consolidare facilitează o infecție care necesită tratament medical suplimentar.
7. Procesul de vindecare poate fi modificat la pacienții cu anumite boli metabolice, cu infecție activă sau compromiși imunitar.
8. Celulită
9. Disconfortul pacientului din cauza duratei mari a tratamentului.
10. Cicatrice care necesită revizia.
11. Durere la locul de generare a osului.
12. Chist provocat de pivoți.
13. Vătămarea glandei parotide.
14. Pentru distractoarele externe: infecție la locul unde sunt introduși pivoții.
15. Dehiscenta plăgii.
16. Terminarea tratamentului din cauza noncompliancei pacientului.
17. Mușcătură deschisă medio-anterioară.
18. Probleme de regim alimentar, pierdere de greutate.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

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

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

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

Precauții

Precauții privind planificarea preoperatorie

- Distractoarele trebuie amplasate cât de paralel este posibil unul cu celălalt și cu planul sagital în scopul prevenirii alipirii în timpul utilizării efective.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile sau alte structuri critice.
- Controlați volumul și cantitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului.
- La amplasarea distractoarelor luați în considerare și controlați:
 - A. Planul de ocuzie
 - B. Mugurii și rădăcinile dentare
 - C. Vectorii planificați ai distracției
 - D. Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
 - E. Volumul și calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului.
 - F. Localizarea nervilor
 - G. Închiderea buzei
 - H. Acoperirea țesutului moale
 - I. Localizarea brațului de extensie
 - J. Durere pentru pacient datorată interferenței distractorului cu țesutul moale
 - I. Acces la șuruburi în funcție de abord
 - L. Pentru distractoarele mandibulare: Amplasarea condilului în fosa glenoidă

Precauții privind implantarea distractorului:

- Factori care trebuie luați în considerare și controlați:
 - A. Planul de ocuzie
 - B. Mugurii și rădăcinile dentare
 - C. Vectorii planificați ai distracției. Distractoarele trebuie amplasate cât de paralel este posibil unul cu celălalt și cu planul sagital în scopul prevenirii alipirii
 - D. Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
 - E. Volumul și calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului
 - F. Localizarea nervilor
 - G. Închiderea buzei
 - H. Acoperirea țesutului moale
 - I. Localizarea brațului de extensie
 - J. Durere pentru pacient datorată interferenței distractorului cu țesutul moale
 - I. Acces la șuruburi în funcție de abord
 - L. Pentru distractoarele mandibulare: Amplasarea condilului în fosa glenoidă

Tăierea și modelarea plăcilor de bază:

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

Atașarea brațului de extensie:

- Alegeți un braț de extensie de lungime adecvată pentru a asigura faptul că țesutul moale nu obstrucționează capul hexagonal de activare în timpul distracției.
- Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.
- La atașarea brațului de extensie, rotiți numai gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mână dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru va împiedica deschiderea brațului de extensie.
- În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se preîntâmpine deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie poate deteriora și/sau rupe brațele de extensie. Se recomandă fixarea brațelor de extensie de pielea pacientului, fără afectarea capacității de rotație a brațului. Ca alternativă, sunt disponibile brațe de extensie rigide.

Marcarea pentru localizarea distractorului:

- Viteza de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului și obținerea unui orificiu supradimensionat. Printre dezavantajele unei orificii supradimensionate se numără o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală. Irigați întotdeauna corespunzător în timpul forării pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului sau a osului.
- Înainte de perforare și/sau introducerea șuruburilor activați distractorul în direcția deschisă cu o jumătate de tură pentru a asigura o distanță adecvată între orificiile pilot și osteotomie.
- Apăsați ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.
- Dacă se utilizează șuruburi de fixare, trebuie mai întâi să se efectueze găurirea prin forare perpendicular pe gaura plăcii pentru a preîntâmpina alinierea greșită a filetului șurubului. Pentru a asigura amplasarea corespunzătoare se pune la dispoziție un manșon pentru burghiu.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile și alte structuri critice.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- Nu străngeți complet șuruburile înainte de a marca osteotomia.

Reatașarea distractorului:

- Pentru a mări stabilitatea distractorului în osul subțire, introduceți șuruburile bicortical. În plus, se pot utiliza mai multe șuruburi.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile și/sau alte structuri critice.
- Folosiți dimensiunea de cap de burghiu alocată șurubului din sistem
- Dacă distractorul este amplasat cu brațul de extensie în cavitatea orală, asigurați-vă că brațul de extensie nu afectează capacitatea de a mesteca a pacientului.
- În timpul tratamentului șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate redusă.
- Viteza de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului și obținerea unui orificiu supradimensionat. Printre dezavantajele unei orificii supradimensionate se numără o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală. Irigați întotdeauna corespunzător în timpul forării pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului sau a osului.
- Dacă se utilizează șuruburi de fixare, trebuie mai întâi să se efectueze găurirea prin forare perpendicular pe gaura plăcii pentru a preîntâmpina alinierea greșită a filetului șurubului. Un ghidaj pentru burghiu este furnizat pentru a facilita amplasarea corectă.
- Apăsați ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.
- Brațul de extensie trebuie asamblat cu distractorul înainte ca distractorul să fie atașat la os. Este dificil să se atașeze brațul de extensie după înșurubarea la os a distractorului.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- Distractor craniomaxilofacial: este necesară introducerea a minimum trei șuruburi prin fiecare placă de bază pentru a asigura o stabilitate adecvată.
- Distractorul extern pentru mijlocul feței: utilizați minimum 6 șuruburi, 3 pentru fiecare placă de bază maxilară și utilizați minimum 6 șuruburi de fixare, 3 pentru fiecare parte.
- Distractor intern pentru mijlocul feței: fiecare placă de bază trebuie să conțină minimum patru șuruburi pentru o stabilitate adecvată.
- Distractor maxilar: este necesară utilizarea a minimum trei șuruburi în fiecare placă de bază pentru a asigura o stabilitate adecvată.
- Distractor alveolar: este necesară amplasarea a minimum două șuruburi în placa de bază pentru o stabilitate adecvată în timpul distracției segmentelor de os înguste. Segmentele de distracție mai late pot necesita mai multe șuruburi în placa de bază.
- Pentru o stabilitate adecvată a dispozitivului, șuruburile trebuie amplasate în orificiile aflate la apropierea maximă de corpul distractorului.

- Perforați și introduceți întâi șuruburile cele mai apropiate de osteotomie.

Osteotomie completă:

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

Confirmarea activării dispozitivului:

- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreua rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.
- Repetați pașii pentru procedurile bilaterale.
- Distractoarele trebuie amplasate cât de paralel este posibil unul cu celălalt și cu planul sagital în scopul prevenirii alipirii.

Considerații postoperatorii:

- Este important să se rotească instrumentul de activare numai în sensul marcatului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreua rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.
- În timpul tratamentului, monitorizați condițiile pacientului în fosele glenoide pentru a nu se produce modificări degenerative.
- Chirurgul trebuie să îl instruiască pe pacient/îngrijitorul pacientului cu privire la modul de activare și protejere a distractorului în timpul tratamentului.
- Este important ca brațele de extensie să fie protejate de prinderea de obiecte care ar putea să tragă dispozitivele și să producă durere sau vătămarea pacientului.
- Este de asemenea necesar ca pacienții să fie sfătuiți să nu umble la distractoare și să evite activitățile care ar putea interfera cu tratamentul. Este important ca pacienții să fie instruiți să respecte protocolul de distracție, să păstreze curată zona plăgii în timpul tratamentului și să ia imediat legătura cu chirurgul dacă își pierd instrumentul de activare.

Îndepărtarea brațelor de extensie:

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

Îndepărtarea dispozitivului:

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

Precauții privind instrumentele:

- Vârfurile instrumentelor pot fi ascuțite, a se manipula cu grijă.

Avertizări

Planificarea preoperatorie:

- La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție mandibulară, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi apneea centrală, obstrucția căilor aeriene la niveluri multiple, reflux grav sau alte etiologii ale obstrucției căilor aeriene care nu au ca bază limba și care nu ar răspunde la avansarea mandibulei. Pacienții cu aceste afecțiuni pot necesita traheostomie.
- Dacă brațul de extensie este amplasat parțial în cavitatea orală, el prezintă pericol de înecare dacă se desprinde de la distractor sau se rupe.
- Mișcarea dinților poate afecta rezultatele tratamentelor și trebuie luat în considerare cu atenție la utilizarea unei atele intraorale.

Implantarea distractorului:

- Selectați distractorul drept/stâng pentru partea dreaptă/stângă a mandibulei în scopul limitării amplasării intraorale a brațului de extensie.
- Dacă brațul de extensie este amplasat parțial în cavitatea orală, el prezintă pericol de înecare dacă se desprinde de la distractor sau se rupe.
- Nu implantați un distractor dacă plăcile de bază au fost deteriorate prin îndoire excesivă.
- Avertismente pentru distractorul extern pentru mijlocul feței:
 - Șuruburile de fixare trebuie introduse în zone unde osul cortical tare are o grosime de cel puțin 4 mm.
 - Strângerea excesivă a șuruburilor de fixare sau amplasarea de pivoti într-un os subțire poate provoca fracturi osoase sau penetrarea durei.
 - Este necesar ca înainte de strângerea pivotilor în fiecare placă de montare să se amplaseze cel puțin trei șuruburi de fixare pentru a se asigura distribuția egală a forței.
 - Pacienții trebuie sfătuiți să evite activitățile cu risc ridicat, deoarece se pot produce vătămări serioase dacă pacientul cade pe dispozitiv.

Avertismente pentru distractorul intern pentru mijlocul feței:

- Trebuie acordată o atenție suplimentară pentru a nu se inversa distractorul în timpul distracției, deoarece se poate produce separarea nedorită a acestuia de placa de bază anterioară.

- Dacă pentru fixarea plăcilor de bază anterioare la corpurile distractorului nu s-au utilizat șuruburi mecanice de 1,2 mm, aveți grijă ca cele două componente să fie complet cuplate atunci când dispozitivele revin la poziția lor originală.
- Dispozitivele sunt capabile de o distracție de 40 mm (80 rotații în sens antiorar). Depășirea acestei limite de distracție va face ca dispozitivele să se separe.
- Avertismente pentru distractorul alveolar:
 - Trebuie folosit un clește pentru a ține distractorul numai de plăcile de bază. Ținerea buchei distractorului cu un clește poate deteriora distractorul.
 - Îndoirea repetată poate deteriora plăcile de bază.
 - Trebuie să se aibă grijă să nu se strângă excesiv șurubul de fixare verde, deoarece acesta poate deteriora distractorul.

- Avertismente pentru distractorul cu vector unic din titan:
 - Răsucirea corpului distractorului cu mai mult de 4 ture în această etapă poate avea ca rezultat desprinderea parțială a plăcii de bază care poate împiedica eliberarea și îndepărtarea corectă a dispozitivului.
- Avertismente pentru distractorul craniomaxilofacial:
 - La îndepărtarea brațelor de extensie, rotiți numai gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru poate avea ca rezultat modificarea distanței de distracție care a fost obținută.

Atașarea brațului de extensie:

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

Confirmarea activării dispozitivului:

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

Considerații postoperatorii:

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

Avertisment general

- Producătorul nu răspunde pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componente ale implantului și/sau tehnici operatorii combinate incorect, limitări ale metodelor de tratament sau aseptie necorespunzătoare.

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

Combinatie de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

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

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

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

Instrucțiuni speciale de utilizare

PLANIFICARE

1. Stabiliți obiectivul anatomic post-distracție prin efectuarea unei evaluări a patologiei cranio-faciale, a calității și volumului osului și a asimetriei printr-un examen clinic, o scanare TC, o cefalogramă și/sau o radiografie panoramică.
2. Selectați dimensiunea corespunzătoare a distractorului pe baza vârstei și anatomiei pacientului.
3. Amplasarea și orientarea osteotomiilor și dispozitivelor de distracție este esențială pentru reușita tratamentului.

AMPLASAREA DISTRACTOARELOR (cu excepția distractorului multivector)

1. Efectuați incizia. Ridicați periostul pentru a expune osul.
2. Marcați dimensiunea aproximativă a osteotomiei și amplasării distractorului pe os.
3. Potrivii distractorul. Amplasați distractorul în zona dorită pentru a evalua anatomia pacientului și a stabili localizarea aproximativă a plăcilor de bază, a șuruburilor pentru oase și/sau a brațului de extensie.
4. Dacă distractorul nu a fost tăiat și modelat preoperatoriu, acesta trebuie potrivit la os.
5. Tăiați și modelați plăcile de bază: tăiați plăcile de bază folosind dispozitivul de tăiere pentru a înlătura orice orificii pentru șuruburi inutile. Tăiați plăcile de bază astfel încât marginile tăiate să fie la același nivel cu distractorul. Utilizați pila sau raspele pentru a debavura toate marginile ascuțite. Modelați plăcile de bază la os folosind cleștele de îndoire.
6. Atașați brațele de extensie. Selectați lungimea corespunzătoare a brațului de extensie pe baza mărimii planificate a distracției și a localizării dorite a vârfului de activare al brațului de extensie.
7. Înainte de a efectua osteotomia, marcați poziția distractorului prin perforare și/sau introducerea unui șurub de dimensiune și lungime corespunzătoare prin fiecare placă de bază. Nu strângeți complet șuruburile. Șuruburile nu trebuie strânse complet în acest moment, pentru a evita compromiterea integrității osului.
8. Deșurubați și înlăturați distractorul. Efectuați corticotomia.
9. Reatașați distractorul prin alinierea plăcilor de bază cu orificiile efectuate anterior. Perforați și/sau introduceți restul șuruburilor de dimensiune și lungime corespunzătoare. Strângeți complet toate șuruburile.
10. Confirmați stabilitatea dispozitivului și controlați mișcarea osului. Folosiți instrumentul de activare pentru a cupla vârful de activare hexagonal al distractorului sau al brațului de extensie. Rotiți în direcția marcată pe mânerul instrumentului, pentru a confirma stabilitatea dispozitivului și a controla mișcarea osului. Reduceți distractorul la poziția lui originală.
11. Repetați pașii pentru procedurile bilaterale. Închideți toate inciziile.

AMPLASAREA DISTRACTORULUI MULTIVECTOR

1. Efectuați o incizie intraorală. Efectuați o incizie intraorală de-a lungul liniei mandibulei, expunând suprafața bucală. Se recomandă expunerea periosteală. Reevaluați anatomia osoasă și confirmați faptul că lungimile brațelor sunt potrivite. Dacă este necesar, brațele distractorului pot fi înlocuite cu brațe de alte lungimi.
2. Marcați locul aproximativ al osteotomiei și al amplasării pivotului pe os. Confirmați că este disponibilă o masă osoasă adecvată și corespunzătoare pentru amplasarea ambelor seturi de sârme Kirschner filetate cu vârf tip trocar.
3. Efectuați incizia transbucală
Pentru a minimiza cicatricea rezultată în urma pivoților, prindeți pielea și țesutul moale între zonele în care vor fi amplasate cele două perechi de pivoți. Trebuie de asemenea retrasă pielea în plan superior astfel încât pivoții să penetreze pielea în plica submandibulară, permițând ca cicatricea să se poziționeze într-o zonă relativ invizibilă. Efectuați o mică incizie transbucală superior față de locul planificat al osteotomiei și realizați disecția boantă a țesutului moale.
4. Introduceți prima pereche de pivoți. Folosind ghidul pentru fir/apărătoarea pentru țesuturi, introduceți șurubul cu autoînșurubare în locul cel mai apropiat de osteotomia planificată, având grijă să evitați mugurii dentari. Tăiați pivotul folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și tije pentru a preveni interferența sa cu amplasarea celui de al doilea pivot. În continuare, introduceți pivotul în partea cea mai îndepărtată de osteotomia planificată.
5. Introduceți prima pereche de pivoți ghidul pentru fir/apărătoarea pentru țesuturi, introduceți șurubul cu autoînșurubare în locul cel mai apropiat de osteotomia planificată, având grijă să evitați mugurii dentari (a se vedea tehnica accesorie opțională de mai jos). Tăiați pivotul folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și tije pentru a preveni interferența sa cu amplasarea celui de al doilea pivot. În continuare, introduceți pivotul în partea cea mai îndepărtată de osteotomia planificată.
6. Efectuați osteotomia bucală
Folosind un fierăstrău alternativ, efectuați osteotomia pe partea bucală a mandibulei, extinzându-vă înspre cortexurile superior și inferior.
7. Amplasarea finală. Înainte de amplasarea pe pivoți a ansamblului distractorului, observați că numărul de componente de pe corpul distractorului trebuie să fie cu fața la pacient (înspre obrazul pacientului). Amplasați ansamblul distractorului pe pivoți și strângeți pivoții ținând de cleme. Încheiați osteotomia pe partea linguală a mandibulei, având grijă să protejați nervul alveolar inferior. Pentru facilitarea fracturii poate fi utilizat un osteotom.
8. Ajustați dispozitivul după cum este necesar pentru a asigura o potrivire confortabilă. Ansamblul distractorului trebuie să asigure o activare ușoară atât pentru porțiunea de ram, cât și pentru cea a corpului dispozitivului. Tăiați pivoții la lungimea necesară și aplicați capacele de protecție
9. Folosind instrumentul de activare liniară activați o clemă a pivotului pentru a confirma mobilitatea. Reduceți dispozitivul la poziția lui originală.

PERIOADA DE LATENȚĂ

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

PERIOADA DE ACTIVARE

1. Documentați evoluția. Evoluția distracției trebuie observată prin documentarea modificărilor în ocuzia pacientului. Sistemul este însoțit de un Ghid pentru îngrijirea pacientului pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.

2. Este important să se rotească instrumentul de activare numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
3. Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreua rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.
4. Pentru distractoarele mandibulare: În timpul tratamentului, monitorizați condiții pacientului în fosele glenoide pentru a nu se produce modificări degenerative.

CE
0123



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

PERIOADA DE CONSOLIDARE

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

ÎNLĂTURAREA DISTRACTORULUI

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

broșura Set universal pentru îndepărtarea șuruburilor 036.000.773.

ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

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

Depanare

Depanarea distractorului craniomaxilofacial:

- Dacă legătura dintre distractor și brațul de extensie este acoperită de țesut moale, înlăturarea brațului de extensie poate fi dificilă. Dacă se întâmplă acest lucru, brațul de extensie poate rămâne intact pe durata perioadei de consolidare.
- Dacă nu este disponibil instrumentul de îndepărtare, brațele de extensie pot fi îndepărtate folosind instrumentul de activare și un clește de îndoire. Cuplați brațul de extensie cu instrumentul de activare. În timp ce țineți nemișcat instrumentul de activare, folosiți cleștele pentru a roti manșonul brațului de extensie în sens antiorar cu cel puțin 16 ture complete pentru a expune zona în care brațul de extensie se conectează la distractor. Decuplați brațul de extensie de la distractor trăgând axial de degetul presor al brațului de extensie sau, cu mișcări dintr-o parte într-alta, de locul hexagonal al brațului de extensie.

Procesarea / reprocesarea dispozitivului

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