
Οδηγίες χρήσης Διατακτικά συστήματα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Διατακτικά συστήματα:

Internal Midface Distractor
Craniomaxillofacial (CMF) Distractor
Maxillary Distractor System
Single Vector Distractor
Alveolar Distractor
Multi-Vector Distractor
External Midface Distractor
Universal Screw Removal Set

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

Internal Midface Distractor 036.000.919
Craniomaxillofacial (CMF) Distractor 036.000.731
Maxillary Distractor 036.000.4151
Single Vector Distractor 036.000.409 and 036.000.533
Alveolar Distractor 036.000.304
Multi-Vector Distractor 036.000.410
External Midface Distractor 036.000.920
Universal Screw Removal Set 036.000.773

προσεκτικά πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):
INTERNAL MIDFACE DISTRACTOR
Βίδες TAN, ISO 5832-11
Πέλματα TAN, ISO 5832-11
Distractor body TAN, ISO 5832-11
Βραχίονες επέκτασης:
Σιλίκονη, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACTOR (CMFD)
Βίδες TAN, ISO 5832-11
Πέλματα TiCP, ISO 5832-2
Distractor body TAN, ISO 5832-11 and CoCrTiNi, ISO 5832-5
Βραχίονες επέκτασης:
Σιλίκονη, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90

SINGLE-VECTOR DISTRACTOR (STEEL)
Βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα, ISO 5832-1
Πέλματα από ανοξείδωτο χάλυβα, ISO 5832-1
Σώμα διατακτικής συσκευής από ανοξείδωτο χάλυβα, ISO 5832-1

SINGLE-VECTOR DISTRACTOR (TITANIUM)
Βίδες TiCP, ISO 5832-2
Πέλματα TAN, ISO 5832-11
Distractor body TAN, ISO 5832-11

MAXILLARY DISTRACTOR
Βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα, 316L, ISO 5832-1
Πέλματα από ανοξείδωτο χάλυβα 316L, ISO 5832-1
Σώμα διατακτικής συσκευής από ανοξείδωτο χάλυβα 316L, ISO 5832-1

ALVEOLAR DISTRACTOR
Βίδες TAN, ISO 5832-11
Πέλματα TiCP, ISO 5832-2
Distractor body TAN, ISO 5832-11

MULTI-VECTOR DISTRACTOR,
Distractor body TAV, ISO 5832-3 /Stainless Steel 304, ISO 7153-1
Distractor Arm TAV, ISO 5832-3 /Stainless Steel 304, ISO 7153-1
Kirschner Wires Stainless Steel
Ράβδος από ίνες άνθρακα CFRE, ISO 16061
Παξιμάδι από ανοξείδωτο χάλυβα 304, ISO 7153-1
Καπάκι: PVC

EXTERNAL MIDFACE DISTRACTOR
Βίδες TAN, ISO 5832-11
Πέλματα TiCP, ISO 5832-2
Πλαίσιο, TAN, ISO 5832-11 και κράμα αλουμινίου, DIN EN 573 και ανθρακική ίνα, ISO 16061 και πολυτετραφθοροαιθυλένιο, FDA συμμορφούμενο USP Cl VI ανοξείδωτος χάλυβας, DIN EN 10088-1-3 και TAV, ISO 5832-3 και ανοξείδωτος χάλυβας, 17-4PH, ASTM B 209 και RADEL R5500-BK937, FDA συμμορφούμενο USP Cl VI
Πείροι Halo TAN, ISO 5832-11
Συνδετικές ράβδοι TAN, 5832-3
Ράβδοι από ίνες άνθρακα CFRE, ISO 16061

Όλα τα εργαλεία:

– Ανοξείδωτος χάλυβας, DIN EN 10088-1&3
– Αλουμίνιο
Πρότυπα:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, συμμορφούμενο με το FDA

Προοριζόμενη χρήση

Οι διατακτρες Internal Midface Distractor, ο Maxillary Distractor, the Single Vector Distractor, ο Alveolar Distractor, ο External Midface Distractor προορίζονται για χρήση ως σταθεροποιητές οστών και ως διατακτρες επιμήκυνσης, όπου απαιτείται σταδιακή διάταση οστού.

Οι διατακτρες Craniomaxillofacial (CMF) Distractor και Synthes Multi-Vector Distractor προορίζονται για χρήση ως σταθεροποιητές των οστών και ως διατακτρες επιμήκυνσης (ή/και μεταφοράς), όπου απαιτείται η σταδιακή διάταση οστού.

Το σετ αφαίρεσης βίδας γενικής χρήσης προορίζεται για χρήση στην απομάκρυνση των άθικτων και καταστραμμένων βιδών. Δεν προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με ηλεκτρικό εργαλείο.

Ενδείξεις

Το σύστημα Internal Midface Distraction μέσω τρίτημοριου προσώπου ενδείκνυται για επανορθωτικές οστεοτομίες και την προώθηση τμημάτων των κρανιακών οστών και των οστών του μέσου τρίμοριου προσώπου για τη διόρθωση καταστάσεων, όπως της συνδρομικής κρανιοσυνουστέωσης και της προς τα πίσω μετατόπισης του μέσου τρίτημοριου προσώπου σε ενήλικες και παιδιατρικούς πληθυσμούς.

Το σύστημα Craniomaxillofacial (CMF) Distraction ενδείκνυται για τη διόρθωση των συγγενών ελλειμμάτων ή μετατραυματικών ανωμαλιών του σώματος της κάτω γνάθου και του κλάδου όπου απαιτείται σταδιακή διάταση του οστού. Συνιστάται το σύστημα των 1,0 mm και 1,3 mm για παιδιά κάτω από την ηλικία των 12 μηνών και το σύστημα των 1,5 mm και 2,0 mm συνιστάται για μεγαλύτερους σε ηλικία ασθενείς.

Το σύστημα Maxillary Distraction ενδείκνυται για χρήση στη κρανιοπροσωπική χειρουργική επέμβαση, σε επανορθωτικές επεμβάσεις και σε επιλεκτική ορθογναθική της άνω γνάθου. Συγκεκριμένα, προορίζεται για την διάταση της άνω γνάθου χρησιμοποιώντας μια οστεοτομία Lefort I σε ενήλικες και παιδιατρικούς πληθυσμούς.

Τα συστήματα Single Vector Distraction Systems (SST και Ti Mandible Distractor) ενδείκνυται για χρήση σε επιμήκυνση των οστών όπως της κάτω γνάθου για τη διόρθωση συνθηκών όπως των εκ γενετής ελαττωμάτων της κάτω γνάθου ή μετατραυματικών ατελειών.

Το σύστημα Alveolar Distraction ενδείκνυται για την κάθετη επιμήκυνση των οστών της φατνιακής ακρολοφίας στην κάτω γνάθο και στην άνω γνάθο όπου απαιτείται βαθμιαία διάταση των οστών, συμπεριλαμβανομένου του ελλείμματος στο ύψος των οστών ως αποτέλεσμα: τραύματος, επαναρρόφησης μετά από εξαγωγή δοντιού, περιοδοντικής νόσου, εκτομή όγκου και συγγενή δυσμορφία.

Το σύστημα Multi-Vector Distractor ενδείκνυται για χρήση στην επιμήκυνση των οστών της κάτω γνάθου σε συνθήκες όπως της υποπλασίας της κάτω γνάθου ή μετατραυματικών ατελειών της κάτω γνάθου όπου απαιτείται η σταδιακή διάταση των οστών. Επίσης, ενδείκνυται για την ανακατασκευή της κάτω γνάθου μετά σοβαρό τραύμα ή εκτομή όγκου με απώλεια οστού, ως εναλλακτική λύση των οστικών μοσχευμάτων και ελεύθερων πτερυγίων.

Το σύστημα External Midface Distraction ενδείκνυται για χρήση στη κρανιοπροσωπική χειρουργική επέμβαση, σε επανορθωτικές επεμβάσεις και σε επιλεκτική ορθογναθική χειρουργική της άνω γνάθου. Συγκεκριμένα, ενδείκνυται για διάταση, όπου απαιτείται βαθμιαία διάταση των οστών σε ενήλικες και παιδιατρικούς πληθυσμούς. Το σύστημα Universal Screw Removal ενδείκνυται για χρήση στην απομάκρυνση των άθικτων και καταστραμμένων βιδών.

Αντενδείξεις

Τα συστήματα Craniomaxillofacial Distraction (CMF), Synthes Maxillary Distraction, Stainless Steel Single Vector Distraction και Multi-Vector Distraction αντενδείκνυται σε ασθενείς που προηγουμένως είχαν ευαισθησία στο νικέλιο.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση,

μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

– Ο διατατήρας External Midface Distractor (Εξωτερικός διατατήρας μέσω τρίτημοριου προσώπου): Νευρολογική βλάβη ή διάρρηξη εγκεφαλονωτιαίου υγρού, που οδηγεί στο θάνατο, λόγω της κρανιακής διείσδυσης των πείρων.

– Κίνδυνος πνιγμού:

1. Κίνδυνος πνιγμού από το σπάσιμο του βραχίονα επέκτασης που τοποθετείται στην ενδοστοματική κοιλότητα ως αποτέλεσμα της παρεμβολής με τη μάσηση.
 2. Κίνδυνος πνιγμού λόγω διαχωρισμού του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα και εισόδου στην ενδοστοματική κοιλότητα και επειδή ο χειρουργός δεν έσφιξε καλά το βραχίονα επέκτασης στον διατατήρα.
 3. Κίνδυνος πνιγμού λόγω σπασμένων κομματιών των ευέλικτων βραχιόνων επέκτασης πιεσμένων στα μαλακά μόρια ή λόγω της κύλισης του βραχίονα επέκτασης από τον ασθενή κατά τον ύπνο.
- Κίνδυνος πνιγμού από το σκίσιμο του σωλήνα σιλικόνης ή τραβήγματος του εύκαμπτου βραχίονα επέκτασης, ως αποτέλεσμα παραβίασης από τον ασθενή ή διάβρωσης από την αλληλεπίδραση με τα δόντια ή με ορθοδοντικά μηχανήματα που πιέζουν τις ευέλικτες κοπές λέιζερ του βραχίονα επέκτασης.
- Κίνδυνος πνιγμού εξαιτίας των κατακίων σιλικόνης που χρησιμοποιούνται για την προστασία του άκρου του εξαγώνου ενεργοποίησης που αποκολλάται λόγω τριβής.

– Επανάληψη της επέμβασης:

1. Επανάληψη της επέμβασης λόγω υποτροπής.
2. Επανάληψη της επέμβασης επειδή το διατατικό σύστημα σπάει ή απεμπλέκεται λόγω υπερβολικών δραστηριοτήτων του ασθενούς.
3. Επανάληψη της επέμβασης λόγω θραύσης του πέλματος μετά από χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης, κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω μειωμένης αντοχής, ως αποτέλεσμα της υπερβολικής κάμψης του πέλματος κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
4. Επανάληψη της επέμβασης λόγω θραύσης του πέλματος μετά την εγχείρηση πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας σταθεροποίησης των οστών εξαιτίας της άσκησης υπερβολικής πίεσης από τον ασθενή.
5. Μη πόρωση ή ινώδης συνένωση που οδηγεί στην επανάληψη της επέμβασης (χειρότερη περίπτωση), επειδή ο αριθμός των βιδών που χρησιμοποιήθηκαν στα πέλματα δεν είναι επαρκής.
6. Επανάληψη της επέμβασης λόγω της μετατόπισης της βίδας σε λεπτά οστά.
7. Πρόωρη ενοποίηση των οστών που απαιτεί επανάληψη της επέμβασης λόγω της ενεργοποίησης του διατατήρα προς την λανθασμένη κατεύθυνση αφότου είχε ενεργοποιηθεί στη σωστή κατεύθυνση.
8. Επανάληψη της επέμβασης για τη διόρθωση του αναγεννημένου οστού λόγω της τοποθέτησης του διατατήρα κατά μήκος εσφαλμένων φορέων, ως αποτέλεσμα του λανθασμένου σχεδιασμού των φορέων ή δυσκολιών μεταφοράς του θεραπευτικού πλάνου στη χειρουργική τοποθέτηση.
9. Επανάληψη της επέμβασης για αντικατάσταση του προϊόντος λόγω διαταραχής του προϊόντος από τραυματική βλάβη του ασθενούς που δεν σχετίζεται με την επέμβαση ή τη θεραπεία.
10. Περιορισμένη/ελαττωμένη οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή ο διατατήρας δεν απομακρύνεται μετά την επίτευξη της επούλωσης.
11. Επανάληψη της επέμβασης λόγω θραύσης του εύκαμπτου βραχίονα προέκτασης βραχίονα ως αποτέλεσμα:
 - σύσφιξης του βραχίονα μέσα σε μαλακά μόρια, ή/και
 - κύλισης του βραχίονα επέκτασης από τον ασθενή κατά τον ύπνο.
12. Επανάληψη της επέμβασης λόγω λοίμωξης στο σημείο του διατατήρα.
13. Για διατατήρες κάτω γνάθου: Επανάληψη της επέμβασης για την επισκευή του εκφυλισμού της κροταφογναθικής άρθρωσης (TMJ).
14. Περιορισμένη/ελαττωμένη οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή ο διατατήρας δεν απομακρύνεται μετά την επίτευξη της επούλωσης της αναγέννησης.
15. Για διατατήρες κάτω γνάθου: Επανάληψη της επέμβασης, επειδή η διατατική θεραπεία δεν μπορεί να επιλύσει επαρκώς τις δυσκολίες στην αναπνοή.
16. Επανάληψη της επέμβασης λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος
17. Επανάληψη της επέμβασης λόγω ανεπαρκούς μήκους του επιλεγμένου προϊόντος
18. Επανάληψη της επέμβασης λόγω οπισθοδρόμησης του προϊόντος.
19. Επανάληψη της επέμβασης λόγω χαλαρότητας του πέλματος του διατατήρα.
20. Επανάληψη της επέμβασης λόγω κατάγματος οστού κάτω υπό φορτίο.
21. Για εξωτερικούς διατατήρες: Επανάληψη της επέμβασης λόγω μετατόπισης πείρου μέσα στο οστό.
22. Επανάληψη της επέμβασης λόγω ατελών οστεοτομιών.

Πρόσθετη ιατρική θεραπεία για:

1. Διάβρωση μαλακών μοριών λόγω άσκησης πίεσης των εξαρτημάτων του διατατήρα στα μαλακά μόρια.
2. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην είσοδο του προεξέχοντος άκρου του διατατήρα μέσα στα μαλακά μόρια.
3. Νευρική βλάβη που απαιτεί μετέπειτα ιατρική θεραπεία.
4. Λοίμωξη που απαιτεί θεραπεία.
5. Τραυματισμός του ασθενούς οφειλόμενος στον παρατεταμένο χρόνο παραμονής στο χειρουργείο, επειδή δεν μπορούν να αφαιρεθούν οι βίδες/διατατήρες.
6. Αδυναμία αφαίρεσης του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα χωρίς δεύτερη τομή: ο βραχίονας επέκτασης, που παρέμεινε πάνω στον ασθενή για την περίοδο σταθεροποίησης, διευκολύνει τη λοίμωξη που απαιτεί πρόσθετη ιατρική θεραπεία.
7. Η διαδικασία επούλωσης μπορεί να μεταβληθεί για ασθενείς με ορισμένες μεταβολικές ασθένειες, με ενεργή λοίμωξη ή με κατασταλμένο το ανοσοποιητικό.

8. Κυτταρίτιδα
9. Δυσφορία του ασθενούς λόγω της μεγάλης διάρκειας της θεραπείας.
10. Ουλή που απαιτεί αναθεώρηση.
11. Πόνος στα σημεία δημιουργίας οστού.
12. Κύστη που προκαλείται από πείρους.
13. Τραυματισμός παρωτιδικού αδένου.
14. Για εξωτερικούς διατατήρες: Λοίμωξη στο σημείο των πείρων.
15. Διάνοιξη τραύματος.
16. Τερματισμός της θεραπείας λόγω της μη συμμόρφωσης του ασθενούς.
17. Ήπια πρόσθια χασμοδοντία.
18. Διαιτητικά προβλήματα, απώλεια βάρους

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Προφυλάξεις προεγχειρητικού σχεδιασμού

- Οι διατατήρες πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλο και προς το οβελιαίο επίπεδο για την πρόληψη της δέσμευσης κατά την διάρκεια πραγματικής χρήσης.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα και τις ρίζες ή άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Επιβεβαιώστε τον επαρκή όγκο των οστών και την ποσότητα για την τοποθέτηση των βιδών.
- Κατά την τοποθέτηση των διατατήρων εξετάστε και επιβεβαιώστε:
 - A. Επίπεδο σύγκλισης
 - B. Οδοντικά σπέρματα και ρίζες
 - Γ. Προβλεπόμενος φορέας διάτασης
 - Δ. Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (σκεφτείτε την υποτροπή και την υπερδιόρθωση)
 - E. Επαρκής όγκος οστών και ποσότητα για την τοποθέτηση των βιδών.
- ΣΤ. Θέση των νεύρων
- Z. Σύγκλιση χειλιών
- H. Κάλυψη μαλακών μοριών
- Θ. Θέση του βραχίονα επέκτασης
- I. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή με τα μαλακά μόρια.
- ΙΑ. Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσέλαση.
- ΙΒ. Για διατατήρες κάτω γνάθου: Τοποθέτηση του κονδύλου στο γληνοειδή βόθρο

Προφυλάξεις για την εμφύτευση του διατατήρα:

- Παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν και να επαληθευτούν:
 - A. Επίπεδο σύγκλισης
 - B. Οδοντικά σπέρματα και ρίζες
 - Γ. Προβλεπόμενος φορέας διάτασης. Οι διατατήρες πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλο και προς το οβελιαίο επίπεδο για την πρόληψη της δέσμευσης
 - Δ. Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (σκεφτείτε την υποτροπή και την υπερδιόρθωση)
 - E. Επαρκής όγκος οστών και ποσότητα για την τοποθέτηση των βιδών.
- ΣΤ. Θέση των νεύρων
- Z. Σύγκλιση χειλιών
- H. Κάλυψη μαλακών μοριών
- Θ. Θέση του βραχίονα επέκτασης

- I. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή με τα μαλακά μόρια.
- IA. Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσπέλαση.
- IB. Για διατατήρες κάτω γνάθου: Τοποθέτηση του κονδύλου στο γληνοειδή βόθρο

Κοπή και διαμόρφωση περιγράμματος των πέλματων:

- Τα πέλματα θα πρέπει να κοπούν με τέτοιο τρόπο ώστε να μην διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας.
- Χρησιμοποιήστε τη λίμα ή τη ράσπα στον κόφτη για να βγάλετε τα γρέζια από τις αιχμηρές ακμές.

Προσάρτηση του βραχίονα επέκτασης:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του βραχίονα επέκτασης ώστε να διασφαλιστεί ότι τα μαλακά μόρια δεν παρεμποδίζουν το εξάγωνο ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της διάτασης.
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να συναρμολογηθεί με τον διατατήρα πριν από στερέωση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολη η στερέωση του βραχίονα επέκτασης μετά το βιδώμα του διατατήρα στο οστό.
- Κατά την τοποθέτηση του βραχίονα επέκτασης, περιστρέψτε μόνο το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης. Μην αφήνετε τη βάση του εργαλείου αφαίρεσης να περιστραφεί στο χέρι σας, καθώς κάτι τέτοιο θα εμποδίσει το άνοιγμα του βραχίονα επέκτασης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή βλάβης ή ρήξης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κλίση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχιόνες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχιόνες επέκτασης. Συνιστάται η ασφάλιση των εύκαμπτων βραχιόνων στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζουν την ικανότητα του βραχίονα για περιστροφή. Ως εναλλακτική λύση, υπάρχουν διαθέσιμοι άκαμπτοι βραχιόνες επέκτασης.

Επισήμανση της θέσης του διατατήρα:

- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού και σε υπερμεγέθη διάμετρο οπής. Τα μειονεκτήματα μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη δύναμη απόσπασης, την αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών στα οστά, ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση. Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας ή του οστού.
- Ενεργοποιήστε τον διατατήρα πριν την αναισθησία κατά μισή περιστροφή πριν από τη διάτρηση ή/και την εισαγωγή των βιδών για να διασφαλίσετε την επαρκή απόσταση μεταξύ των πιλοτικών οπών και της οστεοτομίας.
- Πίεστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εσοχή της βίδας για να διασφαλιστεί ότι η βίδα συγκρατείται καλά πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Εάν χρησιμοποιούνται κλειδούμενες βίδες, οι οπές των βιδών πρέπει να τρυπηθούν καθέτως επάνω στην οπή της πλάκας για να μην βιδωθούν στραβά οι βίδες. Παρέχεται ένα χιτώνιο τρυπανιού για να διευκολύνει τη σωστή τοποθέτηση.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ρίζες και τις άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για την αποφυγή χαλάρωσης του διατατήρα ή της πρόκλησης βλάβης σε κρίσιμες/γλωσσικές δομές.
- Μην αφίξετε πλήρως τις βίδες πριν κάνετε την οστεοτομία.

Επαναπροσάρτηση του διατατήρα:

- Για να αυξηθεί η σταθερότητα του διατατήρα στο λεπτό οστό, τοποθετήστε τις βίδες διφλοιακά. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες βίδες.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ρίζες και τις άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Χρησιμοποιήστε τις καθορισμένους μεγέθους φρέζες για τις βίδες του συστήματος.
- Εάν ο διατατήρας τοποθετείται με τον βραχίονα επέκτασης μέσα στην ενδοστοματική κοιλότητα, διασφαλίστε ότι ο βραχίονας επέκτασης δεν αλληλεπιδρά με την ικανότητα μάσησης του ασθενούς.
- Οι βίδες μπορεί να ξεσφίξουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν πάνω σε οστό κακής ποιότητας.
- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 1800 RPM. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού και σε υπερμεγέθη διάμετρο οπής. Τα μειονεκτήματα μιας υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη δύναμη απόσπασης, την αυξημένη ευκολία καταστροφής βιδών στα οστά, ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση. Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας ή του οστού.
- Εάν χρησιμοποιούνται κλειδούμενες βίδες, οι οπές των βιδών πρέπει να τρυπηθούν καθέτως επάνω στην οπή της πλάκας για να μην βιδωθούν στραβά οι βίδες. Παρέχεται ένας οδηγός τρυπανιού για να διευκολύνει τη σωστή τοποθέτηση.
- Πίεστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εσοχή της βίδας για να διασφαλιστεί ότι η βίδα συγκρατείται καλά πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να συναρμολογηθεί με τον διατατήρα πριν από στερέωση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολη η στερέωση του βραχίονα επέκτασης μετά το βιδώμα του διατατήρα στο οστό.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για την αποφυγή χαλάρωσης του διατατήρα ή της πρόκλησης βλάβης σε κρίσιμες ή γλωσσικές δομές.
- Κρανιογναθοπροσωπικός διατατήρας: Τουλάχιστον τρεις βίδες θα πρέπει να εισαχθούν μέσα από κάθε πέλμα για να διασφαλιστεί η επαρκής σταθερότητα.
- Εξωτερικός διατατήρας μέσω τριτημορίου προσώπου: χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 6 βίδες, 3 ανά πέλμα άνω γνάθου και χρησιμοποιήστε κατά το ελάχιστο 6 βίδες στερέωσης, 3 ανά πλευρά.
- Εσωτερικός διατατήρας μέσω τριτημορίου προσώπου: Κάθε πέλμα θα πρέπει να περιέχει κατά το ελάχιστο τέσσερις βίδες για την επίτευξη επαρκούς σταθερότητας.
- Διατατήρας άνω γνάθου: Τουλάχιστον τρεις βίδες πρέπει να στερεωθούν σε κάθε πέλμα για τη διασφάλιση της επαρκούς σταθερότητας.

- Φατνιακός διατατήρας: Κατά το ελάχιστο δυο βίδες πρέπει να τοποθετηθούν στη βασική πλάκα για την επαρκή σταθερότητα κατά τη διάρκεια της διάτασης των στενών τμημάτων οστών. Τα μεγαλύτερα τμήματα διάτασης μπορεί να απαιτούν περισσότερες βίδες στη βασική πλάκα.
- Οι βίδες πρέπει να τοποθετούνται στις οπές που είναι πλησιέστερες στο σώμα του διατατήρα για κατάλληλη σταθερότητα του προϊόντος.
- Τρυπήστε και εισάγετε τις βίδες πρώτα πλησιέστερα προς την οστεοτομία.

Ολοκληρώστε την οστεοτομία:

- Η οστεοτομία πρέπει να ολοκληρωθεί και το οστό πρέπει να μπορεί να κινείται. Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση του οστού ή/και για πλήρη οστεοτομία.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα.

Επιβεβαίωση της ενεργοποίησης του προϊόντος:

- Μην κρατάτε το βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Αν το κάνετε αυτό θα καταστεί δύσκολη η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης και μπορεί να προκληθεί ο διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.

Επαναλάβετε τα βήματα για τις αμφίπλευρες διαδικασίες.

- Οι διατατήρες πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλο και προς το οβελιαίο επίπεδο για την πρόληψη της δέσμευσης.

Μετεγχειρητικά ζητήματα:

- Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
- Μην κρατάτε το βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Αν το κάνετε αυτό θα καταστεί δύσκολη η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης και μπορεί να προκληθεί ο διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στο γληνοειδή βόθρο για ύπαρξη εκφυλιστικών αλλαγών.
- Ο χειρουργός πρέπει δώσει οδηγίες στον ασθενή/πάροχο φροντίδας για το πώς να ενεργοποιήσει και να προστατεύσει τον διατατήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να προστατεύονται οι βραχιόνες επέκτασης από το να πιάνουν αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν τον πόνο ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται η συμβουλή να μην παραβιάζουν τους διατατήρες και να αποφύγουν δραστηριότητες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θεραπεία. Είναι σημαντικό καθοδηγήστε τους ασθενείς να ακολουθήσουν το διατατικό πρωτόκολλο, να διατηρούν την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να επικονιώνουν με το χειρουργό τους αμέσως, αν χάσουν το εργαλείο ενεργοποίησης.

Αφαίρεση βραχίονα επέκτασης:

- Κατά την αφαίρεση των βραχιόνων επέκτασης, περιστρέψτε μόνο το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης. Μην αφήνετε τη βάση του εργαλείου αφαίρεσης να περιστραφεί στο χέρι σας, καθώς κάτι τέτοιο θα προκαλέσει στην αλλαγή στην διατατική απόσταση που είχε επιτευχθεί.

Αφαίρεση του προϊόντος:

- Για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος ο διατατήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία.
- Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από την εσφαλμένη διάγνωση, την επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, το λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ή/και λανθασμένων τεχνικών της χειρουργικής επέμβασης, τους περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή της ανεπαρκούς αποστείρωσης.

Μέτρο προφύλαξης για τα εργαλεία:

- Τα άκρα των εργαλείων μπορεί να είναι αιχμηρά, χειριστείτε τα με προσοχή.

Προειδοποιήσεις

Προεγχειρητικός σχεδιασμός:

- Κατά την επιλογή των ασθενών για θεραπεία με τη χρήση διατατήρα κάτω γνάθου, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν προ-υπάρχουσες συνθήκες, όπως η κεντρική άπνοια, η πολυεπίπεδη απόφραξη αεραγωγών, η σοβαρή παλινδρομηση ή άλλες αιτίες απόφραξης των αεραγωγών που δεν βασίζονται στην γλώσσα και δεν θα ανταποκρινόταν στην προώθηση της κάτω γνάθου. Μπορεί να απαιτηθεί τραχειοστομία για τους ασθενείς με αυτές τις συνθήκες.
- Εάν ο βραχίονας επέκτασης τοποθετηθεί εν μέρει στην ενδοστοματική κοιλότητα, ενέχει κίνδυνο πνιγμού, εάν απεμπλακεί από τον διατατήρα ή αν σπάσει.
- Η μετακίνηση των δοντιών μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της θεραπείας και θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά κατά τη χρήση ενός ενδοστοματικού νάρθηκα.

Εμφύτευση διατατήρα:

- Επιλέξτε έναν διατατήρα για την δεξιά/αριστερή πλευρά της κάτω γνάθου για τον περιορισμό της ενδοστοματικής τοποθέτησης του βραχίονα επέκτασης.
- Εάν ο βραχίονας επέκτασης τοποθετηθεί εν μέρει στην ενδοστοματική κοιλότητα, ενέχει κίνδυνο πνιγμού, εάν απεμπλακεί από τον διατατήρα ή αν σπάσει..
- Μην εμφυτεύετε διατατήρα εάν τα πέλματα έχουν υποστεί βλάβη λόγω της υπερβολικής κάμψης.
- Προειδοποιήσεις για τον διατατήρα External Midface Distractor:

- Οι βίδες καθήλωσης θα πρέπει να εισαχθούν σε περιοχές με σκληρό φλοιώδες οστό, πάχους τουλάχιστον 4 mm.
- Το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών καθήλωσης ή η τοποθέτηση των πείρων σε λεπτά οστά μπορεί να προκαλέσει κατάγματα στα οστά ή ιδείσδυση σκληράς μήνιγγας.
- Τουλάχιστον τρεις βίδες καθήλωσης πρέπει να τοποθετηθούν σε κάθε πλάκα στήριξης πριν αφίξετε τους πείρους, για να εξασφαλιστεί η ίση κατανομή ισχύος.
- Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχεται η συμβουλή να αποφεύγουν δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, επειδή μπορεί να συμβούν σοβαροί τραυματισμοί, εάν ο ασθενής πέσει πάνω στο διατατήρα.

Προειδοποιήσεις για το διατατήρα Internal Midface Distractor:

- Θα πρέπει να ληφθεί επιπλέον μέριμνα ώστε να μην αντιστραφεί ο διατατήρας κατά τη διάρκεια της διάτασης, καθώς μπορεί να απεμπλακεί κατά λάθος από το μπροστινό πέλμα.
- Αν δεν χρησιμοποιηθούν οι μηχανικές βίδες των 1,2 mm για την ασφάλιση των πρόσθιων πελμάτων στα σώματα του διατατήρα, βεβαιωθείτε ότι τα δύο εξαρτήματα έχουν εμπλακεί πλήρως, όταν τα προϊόντα επιστρέφουν στην αρχική τους θέση.
- Τα προϊόντα είναι ικανά για δημιουργία διάτασης 40 mm (80 αριστερόστροφες περιστροφές). Η διάταση πέρα από αυτό το όριο θα προκαλέσει τον διαχωρισμό των προϊόντων.

Προειδοποιήσεις για τον Alveolar Distractor :

- Η πένσα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για το κράτημα του διατατήρα μόνο από το πέλμα του. Ο διατατήρας μπορεί να υποστεί βλάβη αν κρατηθεί ο κύλινδρος του διατατήρα από την πένσα.
- Η επαναλαμβανόμενη κάμψη μπορεί να βλάψει τα πέλματα.
- Θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε να μην σφίχτούν υπερβολικά οι πράσινες στερεωτικές βίδες επειδή μπορεί να προκληθεί βλάβη στον διατατήρα.

Προειδοποιήσεις για τον διατατήρα Titanium Single Vector Distractor:

- Η περιστροφή του σώματος του διατατήρα για περισσότερο από 4 στροφές σε αυτό το στάδιο μπορεί να οδηγήσει σε μερική απελευθέρωση του πέλματος, που μπορεί να εμποδίσει τη σωστή απελευθέρωση και αφαίρεση του διατατήρα.

Προειδοποιήσεις για τον διατατήρα Craniomaxillofacial Distractor:

- Το εργαλείο αφαίρεσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί για το πλήρες σφίξιμο του βραχίονα επέκτασης στον διατατήρα. Αν το εργαλείο αφαίρεσης δεν χρησιμοποιηθεί, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να διαχωριστεί ακουσίως από τον διατατήρα.

Προσάρτηση του βραχίονα επέκτασης:

- Το εργαλείο αφαίρεσης πρέπει να χρησιμοποιηθεί για το πλήρες σφίξιμο του βραχίονα επέκτασης στην διατατική συσκευή. Αν το εργαλείο αφαίρεσης δεν χρησιμοποιηθεί, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να διαχωριστεί ακουσίως από τη διατατική συσκευή.

Επιβεβαίωση της ενεργοποίησης του προϊόντος:

- Εάν χρησιμοποιηθεί το προστατευτικό άκρο από σιλκόνη για την προστασία του άκρου του βραχίονα επέκτασης, θα δημιουργηθεί κίνδυνος πνιγμού, εάν ξεσφίξει και αποδεσμευθεί από τον βραχίονα επέκτασης ή τους πείρους.

Μετεχειρησιακά ζητήματα:

- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή βλάβης ή ρήξης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλιση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχίονες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχίονες επέκτασης. Συνιστάται η ασφάλιση των εύκαμπτων βραχιόνων στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζουν την ικανότητα του βραχίονα για περιστροφή. Ως εναλλακτική λύση, υπάρχουν διαθέσιμοι άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από την εσφαλμένη διάγνωση, την επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, το λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων του εμφυτεύματος ή/και λανθασμένων τεχνικών της χειρουργικής επέμβασης, τους περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή της ανεπαρκούς αποστείρωσης.

Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που θα χρησιμοποιηθούν (όνομα, αριθμός στοιχείου, αριθμός παρτίδας) θα πρέπει να καταγράφονται στο μητρώο του κάθε ασθενούς.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό

ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

1. Καθορίστε τον μεταδιατατικό ανατομικό σκοπό διενεργώντας αξιολόγηση της κρανιοπροσωπικής παθολογίας, της ποιότητας των οστών και του όγκου και της ασυμμετρίας με κλινική εξέταση, αξονική τομογραφία, ή/και πανοραμική ακτινογραφία ακτίνων X.
2. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του διατατήρα με βάση την ηλικία και την ανατομία του ασθενούς.
3. Η σωστή τοποθέτηση και ο προσανατολισμός των οστεοτομιών και των διατατήρων είναι κρίσιμης σημασίας για την επιτυχή θεραπεία.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ (εκτός από τον διατατήρα πολλαπλών φορέων)

1. Κάνετε την τομή. Ανυψώστε το περίοστεο για να εκθέσετε το οστό.
2. Σημειώστε την κατά προσέγγιση θέση της οστεοτομίας και τη θέση του διατατήρα πάνω στο οστό.
3. Τοποθετήστε τον διατατήρα στον προβλεπόμενο χώρο και να εκτιμηθεί η ανατομία του ασθενούς και να καθοριστεί η κατά προσέγγιση θέση των πελμάτων, βιδών των οστών ή/και του βραχίονα επέκτασης.
4. Εάν ο διατατήρας δεν είχε κοπεί και δεν είχε διαμορφωθεί το περιγράμμα του προεχειρησιακά, ο διατατήρας πρέπει να τοποθετηθεί στο οστό.
5. Κοπή και διαμόρφωση περιγράμματος των πελμάτων. Χρησιμοποιήστε τον κόφτη για να κόψετε τα πέλματα και να αφαιρέσετε τις μη απαραίτητες οπές των βιδών. Κόψτε τα πέλματα έτσι ώστε τα άκρα να είναι επίπεδα με τον διατατήρα. Χρησιμοποιήστε τη ράσα στον κόφτη για να βγάλετε τα γρέζια από τις αιχμηρές ακμές. Διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων στο οστό χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης.
6. Συνδέστε τους βραχίονες επέκτασης. Επιλέξτε τον βραχίονα επέκτασης κατάλληλου μήκους με βάση το προβλεπόμενο μήκος διάτασης και την επιθυμητή θέση του εξαγωνικού άκρου ενεργοποίησης του βραχίονα επέκτασης.
7. Πριν την εκτέλεση της οστεοτομίας, σημειώστε τη θέση του διατατήρα εκτελώντας διάτρηση ή/και εισάγοντας μια βίδα κατάλληλου μεγέθους και μήκους μέσα από κάθε πέλμα. Μην σφίξετε πλήρως τις βίδες. Οι βίδες δεν πρέπει να σφιστούν πλήρως σε αυτό το σημείο για να μην τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα των οστών.
8. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον διατατήρα. Εκτελέστε τη φλοιοτομία.
9. Επαναπροσαρτήστε τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τα πέλματα με τις οπές που διανοίχθηκαν προηγουμένως. Τρυπήστε ή/και εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες κατάλληλου μεγέθους και μήκους. Σφίξτε πλήρως όλες τις βίδες.
10. Επιβεβαιώστε τη σταθερότητα του προϊόντος και επαληθεύστε την κίνηση του οστού. Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ενεργοποίησης για να εμπλέξετε το εξάγωνο άκρο ενεργοποίησης του διατατήρα ή του βραχίονα επέκτασης. Περιοτρέψτε προς την κατεύθυνση που είναι σημειωμένη στη λαβή του εργαλείου, για να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα του προϊόντος και να επαληθευθεί η κίνηση του οστού. Επιστρέψτε τον διατατήρα στην αρχική του θέση.
11. Επαναλάβετε τα βήματα για τις αμφίπλευρες διαδικασίες. Κλείστε όλες τις τομές.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

1. Εκτελέστε μια ενδοστοματική τομή κατά μήκος της γραμμής της κάτω γνάθου, εκθέτοντας την παρειακή επιφάνεια. Συνιστάται η υποπεριστική έκθεση. Αξιολογήστε εκ νέου την οστεώδη ανατομία και επιβεβαιώστε ότι είναι κατάλληλα τα μήκη του βραχίονα. Εάν είναι απαραίτητο, οι βραχίονες του διατατήρα μπορούν να αλλαχτούν με άλλα μήκη.
2. Σημειώστε την κατά προσέγγιση θέση της οστεοτομίας και τη θέση του πείρου πάνω στο οστό. Επιβεβαιώστε ότι είναι διαθέσιμη επαρκής και κατάλληλη οστική μάζα για την τοποθέτηση και των δυο σετ των πειρωματικών συρμάτων Kirschner με σημείο παρακέντησης.
3. Εκτελέστε τη διαπαραρειακή τομή
Για να ελαχιστοποιηθεί η προκύπτουσα ουλή από τους πείρους, σφίξτε τον ιστό δερμάτινο και τα μαλακά μόρια μεταξύ της περιοχής όπου θα τοποθετηθούν τα δύο ζεύγη των πείρων. Το δέρμα θα πρέπει επίσης να ανασυρθεί προς τα επάνω έτσι ώστε οι πείροι να διαπεράσουν το δέρμα στην υπογνάθια πτύχωση, επιτρέποντας την ουλή να εισέλθει σε μια σχετικά δυσδιάκριτη περιοχή. Εκτελέστε μια μικρή διαπαραρειακή τομή πάνω από την προβλεπόμενη τοποθεσία της οστεοτομίας και διαχωρίστε καθαρά τα μαλακά μόρια.
4. Εισάγετε το πρώτο ζευγάρι των πείρων. Χρησιμοποιώντας τον οδηγό σύρματος/προστατευτικό ιστού, εισάγετε τον πείρο αυτοδιάτρησης πλησιέστερα στην σχεδιασμένη οστεοτομία, προσέχοντας να αποφύγετε τα οδοντικά σπέρματα. Κόψτε τον πείρο χρησιμοποιώντας τον κόφτη πλάκας και ράβδου για να αποτραπεί η παρεμβολή με την τοποθέτηση του δεύτερου πείρου. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον πείρο στο μακρύτερο σημείο από την σχεδιασμένη οστεοτομία.
5. Εισάγετε το πρώτο ζεύγος πείρων Χρησιμοποιώντας τον οδηγό σύρματος/προστατευτικό ιστού, εισάγετε τον πείρο αυτοδιάτρησης πλησιέστερα στην σχεδιασμένη οστεοτομία, προσέχοντας να αποφύγετε τα οδοντικά σπέρματα. (δείτε παρακάτω την προαιρετική τεχνική εξαρτημάτων). Κόψτε τον πείρο χρησιμοποιώντας τον κόφτη πλάκας και ράβδου για να αποτραπεί η παρεμβολή με την τοποθέτηση του δεύτερου πείρου. Στη συνέχεια, τοποθετήστε τον πείρο στο μακρύτερο σημείο από την σχεδιασμένη οστεοτομία.
6. Εκτελέστε την παρειακή οστεοτομία Χρησιμοποιώντας ένα παλινδρομικό πρίονι, εκτελέστε την οστεοτομία στην παρειακή πλευρά της κάτω γνάθου, εκτεινόμενη μέσα στον ανώτερο και κατώτερο φλοιό.

- Τελική τοποθέτηση Πριν την τοποθέτηση του συγκροτήματος του διατατήρα στους πείρους, σημειώστε ότι ο αριθμός εξαρτήματος πάνω στο σώμα του διατατήρα πρέπει να βλέπει τον ασθενή (προς το μάγουλο του ασθενούς). Τοποθετήστε το συγκρότημα του διατατήρα πάνω στους πείρους και σφίξτε τους σφικτήρες συγκράτησης των πείρων. Ολοκληρώστε την οστεοτομία στην γλωσσική πλευρά της κάτω γνάθου, φροντίζοντας να διατηρηθεί το κάτω οδοντικό νεύρο. Μια οστεοτομία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολύνει τη ρήξη.
- Ρυθμίστε το προϊόν όπως είναι απαραίτητο για να εξασφαλιζέται μια άνετη τοποθέτηση. Η θέση συναρμολόγησης του διατατήρα θα πρέπει να παρέχει ευκολη ενεργοποίηση τόσο για τον κλάδο όσο και για τα τμήματα του σώματος του προϊόντος. Κόψτε τις ακίδες στο σωστό μήκος και τοποθετήστε τα προστατευτικά καπάκια
- Χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο γραμμικής ενεργοποίησης ενεργοποιήστε ένα σφικτήρα πείρου για επιβεβαίωση της κινητικότητας. Επιστρέψτε το προϊόν στην αρχική του θέση.
- Επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας αμέσως, αν χάσετε το εργαλείο ενεργοποίησης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχιόνων επέκτασης και την αποφυγή βλάβης ή ρήξης. Οι πλευρικές δυνάμεις που ασκούνται από την κύλση του ασθενούς πάνω στους εύκαμπτους βραχιόνες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχιόνες επέκτασης.
- Προστατεύστε τους βραχιόνες επέκτασης από το να πιάνουν αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν τον πόνο ή τραυματισμό του ασθενούς.
- Διατηρείτε την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Διατηρήστε καλή στοματική υγιεινή σε όλα τα στάδια της θεραπείας.

Επίλυση προβλημάτων

Επίλυση προβλημάτων για το Craniomaxillofacial Distractor:

- Αν η σύνδεση μεταξύ του διατατήρα και του βραχίονα επέκτασης καλύπτεται από τα μαλακά μόρια, μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης. Εάν συμβεί αυτό, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να παραμείνει άθικτος κατά τη διάρκεια της περιόδου σταθεροποίησης.
- Αν δεν είναι διαθέσιμο το εργαλείο αφαίρεσης, οι βραχιόνες επέκτασης μπορεί να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας το εργαλείο ενεργοποίησης και την πένσα κάμψης. Συμπλέξτε το βραχίονα επέκτασης με το εργαλείο ενεργοποίησης. Εξακολουθώντας να κρατάτε το προϊόν ενεργοποίησης, χρησιμοποιήστε την πένσα για να περιστρέψετε το χιτώνιο στο βραχίονα επέκτασης προς τα αριστερά τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές για να εκτεθεί η περιοχή όπου ο βραχίονας επέκτασης συνδέεται με τον διατατήρα. Απεμπλέξτε το βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα τραβώντας αξονικά στην περίπτωση του βραχίονα επέκτασης με τα ελατηριωτά ακροδάκτυλα ή με κινήσεις από πλευρά προς πλευρά στην περίπτωση του βραχίονα επέκτασης με τον εξάγωνο θύλακα.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE
0123



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

ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Ξεκινήστε την ενεργή διάταση τρεις έως πέντε ημέρες μετά την τοποθέτηση του προϊόντος. Για τους νεαρούς ασθενείς, η ενεργή διάταση μπορεί να ξεκινήσει νωρίτερα, για να αποτραπεί η πρόωρη σταθεροποίηση.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Τεκμηρίωση της προόδου. Η πρόοδος της διάτασης πρέπει να επιβεβαιώνεται από την τεκμηρίωση των αλλαγών στη σύγκλιση του ασθενούς. Ένας οδηγός φροντίδας ασθενών περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει την καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
- Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνονται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
- Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Αν το κάνετε αυτό θα καταστεί δύσκολη η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης και μπορεί να προκληθεί ο διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.
- Για διατατήρες κάτω γνάθου: Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στο γληνοειδή βόθρο για ύπαρξη εκφυλιστικών αλλαγών.

ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

- Μετά την επίτευξη της επιθυμητής προώθησης, θα πρέπει να δοθεί χρόνος για να σταθεροποιηθεί το νέο οστό. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να διαφέρει σε σχέση με την ηλικία του ασθενούς και θα πρέπει να καθοριστεί με κλινική αξιολόγηση.
- Οι βραχιόνες επέκτασης μπορούν να αφαιρεθούν κατά την έναρξη της φάσης σταθεροποίησης.
- Αν η σύνδεση μεταξύ του διατατήρα και του βραχίονα επέκτασης καλύπτεται από τα μαλακά μόρια, μπορεί να είναι δύσκολη η αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης. Εάν συμβεί αυτό, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να παραμείνει άθικτος κατά τη διάρκεια της περιόδου σταθεροποίησης.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑ

- Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τους διατατήρες εκθέτοντας τα πέλαμα μέσα από τις ίδιες τομές, που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση, και αφαιρώντας τις βίδες τιτανίου των οστών.
- Οι διατατήρες είναι ευκολότερο να απομακρυνθούν αν οι βραχιόνες επέκτασης απομακρυνθούν πριν από την αφαίρεση των διατατήρων.
- Για πρόσθετες επιλογές σχετικά με την αφαίρεση των βιδών ανατρέξτε στο

Φυλλάδιο του σετ αφαίρεσης βιδών γενικής χρήσης (036.000.773).

FRONTIDA ΑΣΘΕΝΟΥΣ

- Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοσδήποτε απορίες ή ανησυχίες ή αν υπάρχει ερυθρότητα, αποστράγγιση ή υπερβολικός πόνος κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης..
- Μην παραβιάζετε τους διατατήρες και αποφύγετε τις δραστηριότητες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θεραπεία.
- Τεκμηρίωση της προόδου. Ένας οδηγός φροντίδας ασθενών περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει την καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο διάτασης. Ακολουθήστε τις οδηγίες του χειρουργού σχετικά με το ρυθμό και τη συχνότητα της διάτασης. Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ο ασθενής/πάροχος φροντίδας μπορεί να χρειαστεί να ενεργοποιήσει τον διατατήρα(-ες) πολλές φορές κάθε μέρα.
- Craniomaxillofacial Distractor: Το εργαλείο ενεργοποίησης μπορεί να γίνει μικρότερο για χρήση σε νεαρούς ασθενείς αφαιρώντας τον μπλε μηχανικό κοχλία και διαχωρίζοντας την επέκταση της λαβής.
- Περιστρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνονται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
- Όταν γυρίζετε το διατατήρα με το εργαλείο ενεργοποίησης μην σφίξτε το βραχίονα του διατατήρα με τα δάχτυλά σας. Θα πρέπει να είναι σε θέση να γυρίσει. Είναι σημαντικό να περιστρέψετε το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος) μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.