

---

# Návod k použití

## Kurvilineární distrakční systém

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

Kurvilineární distrakční systém	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Platí pro prostředky:	03.500.020	400.434.01C	401.045.04C
304.095	03.500.030	400.434.04C	401.046.01C
311.005	03.500.031	400.435.01C	401.046.04C
311.006	03.500.040	400.435.04C	401.061.01C
311.007	03.500.041	400.436.01C	401.061.04C
311.011	03.500.050	400.436.04C	401.063.01C
311.012	03.500.051	400.438.01C	401.063.04C
311.013	03.500.070	400.438.04C	401.065.01C
312.140	03.500.071	400.440.01C	401.065.04C
312.154	03.500.100	400.442.01C	401.291.01C
312.220	03.500.101	400.454.01C	401.291.04C
313.251	03.503.039	400.454.04C	401.292.01C
313.252	04.315.104	400.455.01C	401.292.04C
313.253	04.315.108	400.455.04C	401.294.01C
313.254	04.315.112	400.456.01C	401.294.04C
313.805	04.315.125	400.456.04C	401.295.01C
313.806	04.315.127	400.484.01C	401.295.04C
313.917	04.315.132	400.485.01C	401.296.01C
314.491	04.315.744.01C	400.486.01C	401.296.04C
314.675	04.315.746.01C	400.488.01C	401.791.01C
316.236	04.315.748.01C	400.490.01C	401.792.01C
316.410	04.315.750.01C	400.492.01C	401.794.01C
316.446	04.315.752.01C	401.041.01C	401.795.01C
316.447	04.315.764.01C	401.041.04C	401.796.01C
316.448	04.315.766.01C	401.043.01C	61.502.823
316.451	04.315.768.01C	401.043.04C	68.315.002
316.452	04.315.770.01C	401.044.01C	68.500.201
316.453	04.315.772.01C		
316.510	04.315.824.01C		
316.520	04.315.826.01C		
316.521	04.315.828.01C		
316.710	04.315.830.01C		
317.640	04.315.832.01C		
317.660	04.315.845.01C		
317.680	04.315.846.01C		
317.720	04.315.848.01C		
317.740	04.315.850.01C		
317.760	04.315.852.01C		
317.780	04.500.018		
317.820	04.500.100		
319.520	04.500.101		
347.901	04.500.130		
347.964	04.500.131		
347.965	04.500.140		
347.980	04.500.141		
347.981	04.500.150		
347.986	04.500.151		
347.987	04.500.170		
391.952	04.500.171		
391.965	04.500.200		
397.211	04.500.201		
397.213	04.500.218		
397.232	04.500.230		
397.417	04.500.231		
397.420	04.500.240		
397.422	04.500.241		
397.423	04.500.250		
397.424	04.500.251		
397.430	04.500.270		
397.433	04.500.271		
01.500.201	316.446S		
01.500.202	316.447S		
01.500.203	316.448S		
01.500.204	316.451S		
01.500.205	316.452S		
01.500.208	316.453S		
03.307.002	316.510S		
03.315.003	316.520S		
03.315.004	316.521S		
03.315.007	316.710S		
03.315.008	317.640S		
03.315.009	317.660S		
03.315.010	317.680S		
03.315.011	317.720S		
03.500.014	317.740S		
03.500.015	317.760S		

## Úvod

Kurvilineární distrakční systém nabízí 2 velikosti interních kurvilineárních distraktorů kostí: kurvilineární distraktory 1.3 a kurvilineární distraktory 2.0. Disponují různými zakřivenými kolejničkami (poloměr R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) a přímými kolejničkami. Distraktory mají transportní a pevné patky s otvory pro šrouby: kostní šrouby  $\varnothing$  1,3 mm pro kurvilineární distraktory 1.3 a kostní šrouby  $\varnothing$  2,0 mm pro kurvilineární distraktory 2.0. Každá velikost distraktoru je k dispozici jako pravá a levá verze. Aktivační šnekový převod posunuje transportní patku podél zakřivené kolejničky. Šnekový převod je umístěn v pouzdru distraktoru a aktivuje se šestihranným aktivačním nástrojem. Všechny distraktory mají distrakční délky maximálně 35 mm.

Implantáty jsou pouze na jedno použití a jsou poskytovány nesterilní.

Kurvilineární distraktor je vyroben z jediného komponentu. Distraktor je zabalen individuálně ve vhodném obalu.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Materiály

Implantát/implantáty: Materiál/materiály: Norma/norma:

Sestava distraktoru

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Kostní šrouby

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Pružná prodlužovací ramena

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (nová forma)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (původní forma)

Silikonová pryž ASTM F 2042

Tuhá prodlužovací ramena

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

## Zamýšlený účel

Kurvilinéární distrakční systém je určen k použití jako stabilizátor kosti a prodlužovací (nebo transportní) prostředek.

## Indikace

Kurvilinéární distrakční systém je indikován ke korekci vrozených poruch nebo posttraumatických defektů dolní čelisti a ramu, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

Kurvilinéární distraktor 2.0 je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů starších 1 roku.

Kurvilinéární distraktor 1.3 je určen k použití u pediatrických pacientů ve věku 4 roky nebo mladších.

Kurvilinéární distrakční systém je určen pouze k jednorázovému použití.

## Kontraindikace

Použití kurvilinéárního distrakčního systému je kontraindikováno u pacientů citlivých na nikl.

## Cílová skupina pacientů

Kurvilinéární distrakční systém je indikován ke korekci vrozených poruch nebo posttraumatických defektů dolní čelisti a ramu, když je vyžadována postupná distrakce kosti.

Kurvilinéární distraktor 2.0 je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů starších 1 roku.

Kurvilinéární distraktor 1.3 je určen k použití u pediatrických pacientů ve věku 4 let nebo mladších.

## Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečnou kvalifikaci k přímému použití prostředku či systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

## Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy prostředku pro vnitřní distrakční osteogenezi, jakým je i kurvilinéární distrakční systém, pokud je používán v souladu s návodem k použití a doporučenou technikou, jsou:

- stabilizátor kosti,
- prodlužovací (a/nebo transportní) prostředek.

## Funkční charakteristiky prostředku

Kurvilinéární distrakční systém je určen k postupnému prodlužování dolní čelisti a ramene dolní čelisti.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, reoperace.

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek

Nežádoucí příhody specifické pro prostředek zahrnují mimo jiné následující:

Nežádoucí účinky pro kurvilinéární distraktory 1.3 a 2.0 je možné rozdělit na 3 hlavní skupiny: nebezpečí udušení, reoperace a další zdravotní léčba.

## Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování prostředků k jednorázovému použití navíc představuje riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Varování a bezpečnostní opatření

### Bezpečnostní opatření

- Distraktory musí být umístěny co nejrovnoběžněji k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo propletení nebo aby se mohly během používání volně otáčet.
- Při vrtání a umísťování šroubů je nutné se vyhnout nervům, zubním pohárkům, kořenům a jiným kritickým strukturám.
- Ověřte dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů.
- Na každé straně osteotomie jsou zapotřebí minimálně čtyři šrouby  $\varnothing$  1,3 mm (pro kurvilinéární distraktor 1.3) a minimálně dva šrouby  $\varnothing$  2,0 mm (pro kurvilinéární distraktor 2.0).
- Faktory, které je třeba zvážit a ověřit:
  - Okluzní rovinu
  - Pohárky a kořeny zubů
  - Plánovaný vektor distrakce
  - Plánovanou délku posunu (zvažte relaps a přílišnou korekci)
  - Dostatečný objem a mocnost kosti pro umístění šroubů
  - Umístění dolního alveolárního nervu
  - Sevření rtů
  - Krytí měkké tkáně
  - Umístění prodlužovacího ramene
  - Bolest pacienta v důsledku zasahování distraktoru do měkké tkáně
  - Přístup ke šroubům na základě typu přístupu
- a. Pro intraorální/transbukální přístup se doporučuje použít otvory na šrouby nad kolejničkou, protože je obtížné vidět a získat přístup k otvorům na šrouby v dolní patce.
- b. Pro externí přístup se doporučuje použít otvory na šrouby pod kolejničkou.
  - Umístění kondylu v glenoid fossa
  - Netvarujte ohýbací šablonu kolejničky. Ohýbací šablona a distraktor nebudou v případě ohnutí kolejničky správně fungovat.
  - Patky je nutné ustříhnout tak, aby nebyla narušena celistvost otvoru na šroub.
  - Pilníkem nebo rašplí na stříhacím nástroji očistíte otřepky a ostré hrany.
  - Nezakončení kolejničky po ustřížení může vést k rozdělení sestavy distraktoru.
  - Před ustřížením kolejničky na požadovanou délku zvažte možnost relapsu nebo nadměrné korekce.
  - Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a upravené části do schválené nádoby na ostré předměty.
  - Během procesu distrakce se transportní patka distraktoru a prodlužovací rameno posunou s dolní čelistí a budou zataženy do měkké tkáně. Vyberte dostatečnou délku prodlužovacího ramene, abyste zajistili, že měkká tkáň nebrání aktivaci šestihranu během distrakce.
  - Prodlužovací rameno je nutné sestavit s distraktorem před upevněním distraktoru ke kosti. Připojení prodlužovacího ramene je po přišroubování distraktoru ke kosti obtížné.
  - Při připojování prodlužovacího ramene otáčejte pouze objímkou demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to bránilo otírání prodlužovacího ramene.
  - Uvolňování hrotu šroubováku typu Raised Head ze šroubu setřepáváním šroubu uvnitř kosti a/nebo modulu šroubu může způsobit odlomení hlavičky šroubu z hrotu.
  - Geometrie šroubu s vyvýšenou hlavou neumožňuje zapuštění pomocí přídržného rukávu.
  - Geometrie hrotu šroubováku typu Raised Head neumožňuje jeho použití s pediatrickým trokarovým systémem. Místo něj je možné použít univerzální trokar.
  - Na každé straně osteotomie jsou zapotřebí minimálně 4 šrouby (pro distraktor 1.3) a minimálně 2 šrouby (pro distraktor 2.0).
  - Ke zvýšení stability distraktoru v tenké kosti zavádějte šrouby bikortikálně. Kromě toho je možné použít víc šroubů.
  - Před provedením osteotomie šrouby nedotahujte.
  - Při vrtání oblast vždy dostatečně proplachujte, abyste předešli přehřívání vrtáku i kosti.

- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace nebo odstraňování.
  - Zamezte poškození dlahy vrtáním.
  - Při vrtání a/nebo umísťování šroubů postupujte opatrně, abyste se vyhnuli nervům, zubním pohárkům, kořenům zubů a jiným důležitým strukturám.
  - Dávejte pozor, abyste nepoškodili, nezachytili nebo nepotrhlí měkkou tkáň pacienta ani nepoškodili jiné důležité struktury. Vrták udržíte čistý od uvolněných chirurgických materiálů.
  - Distraktory, nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé klouby, které mohou propíchnout nebo roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
  - Zacházejte s prostředky opatrně a použité kostní řezací nástroje vyhazujte do nádoby na ostrý odpad.
  - Použijte vhodnou délku šroubů, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození důležitých/jazykových struktur.
  - Před vrtáním a vkládáním šroubů aktivujte distraktor proti směru hodinových ručiček o polovinu otáčky, abyste zajistili přiměřenou vzdálenost mezi otvory na šrouby a osteotomií.
  - Pokud se používají pojistné šrouby (pouze distraktor 2.0), musí být otvory na šrouby vyvrtány kolmo k díře destičky, aby se zabránilo šroubování šroubů přes závit. Dodává se vrtací objímka k usnadnění správného umístění.
  - Ujistěte se, že je v požadované oblasti vhodná kost pro umístění šroubu. Šrouby se mohou během léčby uvolnit, pokud jsou umístěny v kostech s nízkou kvalitou.
    - Pevně zatlačte čepel šroubováku do drážky šroubu, aby se zajistilo udržení šroubu na čepeli šroubováku.
  - Pokud je distraktor umístěn s prodlužovacím ramenem v intraorální dutině, ujistěte se, že prodlužovací rameno nenarušuje schopnost pacienta žvýkat.
  - Příliš vysoký krouticí moment působící na šrouby může způsobit zlomení nebo deformaci implantátu a/nebo nástroje nebo stržení kosti.
  - Osteotomie musí být dokončena a kost musí být mobilní. Distraktor není navržen ani určen ke zlomení kosti nebo dokončení osteotomie.
  - Dávejte pozor, abyste se vyhnuli nervu.
  - Nedržte prodlužovací rameno za jeho současného otáčení aktivačním nástrojem. V takovém případě by bylo obtížné otáčet prodlužovacím ramenem a mohlo by dojít k jeho oddělení od distraktoru.
  - Při oboustranném zákroku musejí být distraktory umístěny co nejrovnoběžněji k sobě navzájem a k sagitální rovině, aby se zabránilo propletení nebo aby se mohly během používání volně otáčet.
  - Je důležité otáčet aktivačním nástrojem pouze ve směru šipky vyznačené na rukojeti. Otočení aktivačním nástrojem ve špatném směru (opačně, než je šipka) může narušit proces distrakce.
  - Během léčby sledujte kondylu pacienta v glenoid fossa, zda nedochází k degenerativním změnám.
  - Chirurg musí dát pacientovi/pečovateli pokyny k aktivaci a ochraně distraktoru během léčby.
  - Důležité je, aby byla prodlužovací ramena chráněna před zachycením na předmětech, které by mohly vytáhnout prostředky a způsobit bolest nebo zranění pacienta.
  - Pacienti by měli být poučeni, aby neupravovali distraktory a vyvarovali se činnostem, které by mohly narušit léčbu. Je důležité poučit pacienty/ošetřovatele, aby se řídili distrakčním protokolem, při léčbě udržovali oblast rány čistou a aby v případě ztráty aktivačního nástroje okamžitě kontaktovali svého chirurga.
  - Při odstraňování prodlužovacích ramen otáčejte pouze objímku demontážního nástroje. Nedovolte, aby se vám základna demontážního nástroje otáčela v ruce, protože by to mohlo způsobit změnu v dosažené distrakční vzdálenosti.
  - Aby se předešlo migraci implantátů, musí být konstrukce distraktoru po léčbě odstraněna.
  - Hlavičky šroubů mohou zarůst do kosti nebo tkáně a stát se tak nepřístupnými. Může být nutné tento nárůst nejprve odstranit, než bude možné odstranit šrouby.
  - Prostředek/distraktor se mohou vzdálit od místa incize. Pro přístup ke šroubům v rámci jejich odstranění může být nutné rozšířit existující incizi nebo vytvořit incizi novou.
  - Po dokončení umísťování nebo odstraňování implantátů je nutné operační pole propláchnout a odsát, aby se odstranily nečistoty, které mohly vzniknout během zákroku.
- Při výběru pacientů k léčbě mandibulární distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoli stávající podmínky, například centrální apnoi, víceúrovňovou obstrukci dýchacích cest, vážný reflux nebo jiné etiologie obstrukce dýchacích cest, které nemají původ v jazyku a nezlepšovaly by se při posunu dolní čelisti. Pacienti s těmito stavy mohou vyžadovat tracheostomii.
  - Při výběru pacientů k léčbě distrakcí by měl chirurg vzít v úvahu jakékoli další již přítomné stavy, například alergii na kovy nebo citlivost na cizí tělesa.
  - Pokud je prodlužovací rameno umístěno částečně v intraorální dutině, představuje riziko udušení v případě, že dojde k oddělení od distraktoru nebo zlomení.
  - Kovové prostředky pro interní fixaci nemohou snášet úrovně činnosti anebo zatížení jako normální zdravá kost, protože tyto prostředky nejsou navrženy k odolávání napětí plného zatížení či plného namáhání bez podpory.
  - Ohýbací šablony (pouze distraktor 2.0) se nesmějí používat jako vrtací vodicí pro implantaci vlastního distraktoru na pacienta. V takovém případě může dojít k uvolnění biologicky nekompatibilních hliníkových fragmentů do místa rány.
  - Po odstranění ohýbacích šablon z kostního modelu kostní šrouby vyhodte.
  - Vyberte pravý/levý distraktor pro pravou/levou stranu dolní čelisti s cílem omezit intraorální umístění prodlužovacího ramena.
  - Neimplantujte distraktor, pokud byly patky poškozeny nadměrným ohýbáním.
  - Nástroje a šrouby mohou mít ostré hrany nebo pohyblivé spoje, které mohou propíchnout či roztrhnout rukavici či kůži uživatele.
  - Nekonturujte kolejničku distraktoru, protože by to mohlo poškodit distraktor.
  - Během léčby je třeba věnovat péči ochraně prodlužovacích ramen a zabránit poškození nebo zlomení. Boční síly působené pacientem převalujícím se po pružných prodlužovacích ramenech během spánku mohou poškodit nebo zlomit prodlužovací ramena. Doporučuje se upevnit pružná ramena ke kůži pacienta, aniž by došlo k ovlivnění schopnosti ramen se otáčet. Alternativně jsou k dispozici pevná prodlužovací ramena.
  - K plnému dotažení prodlužovacího ramene k distraktoru musí být použit demontážní nástroj. Pokud není použit demontážní nástroj, může dojít k nežádoucímu oddělení prodlužovacího ramene od distraktoru.
  - Ujistěte se, že šroub je do plošiny vkládán pod správným úhlem. Vložení pod špatným úhlem může vést k nesprávnému zavedení šroubu do kosti, a tím k nebezpečí udušení.
  - Použití šroubu nebo vrtáku nesprávné velikosti může vést k vypadnutí šroubu a způsobit tak riziko obstrukce nebo dušení.
  - Protože po uvolnění mohou šrouby z kosti vypadnout, nepoužívejte ke vkládání šroubů u pacientů s nízkou kvalitou kosti šroubovák typu Raised Head.
  - U pacientů s nízkou kvalitou kosti je doporučeno použít pro vkládání šroubů typu Raised Head s omezenou retencí šroubovák typu PlusDrive, aby se zabránilo vypadnutí šroubu po vložení, ke kterému dochází kvůli retenčním silám mezi šrouby a šroubovákem typu Raised Head.
  - Pokud je distraktor zaváděn a/nebo odstraňován ústy, je vyžadováno použití hrdelního tamponu, aby se předešlo nebezpečí udušení v případě, že se při operaci uvolní úlomky implantátů.
  - Věnujte pozornost odstranění všech fragmentů, které nebyly během operace fixovány.
  - Nástroje po zpracování musí být zkontrolovány a použité prostředky nesmí být použity.
  - Ujistěte se, že používáte šrouby vhodné délky, abyste zabránili uvolnění distraktoru nebo poškození ostatních důležitých/jazykových struktur.
  - Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k tepelné nekroze kosti, popálení měkké tkáně a vyvrtání příliš velkého otvoru. Nevýhody příliš velkého otvoru zahrnují sníženou stabilitu konstrukce, snadnější stržení závitů v kosti a/nebo neoptimální fixaci.
  - Pokud se na ochranu konce prodlužovacího ramene používá silikonový koncový chránič, představuje nebezpečí udušení, pokud se uvolní a oddělí od prodlužovacího ramene.

#### Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

#### Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 70,1 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 55 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno na systému MRI o síle 3 T.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 19,5 °C (1,5 T) a 9,78 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota měrného absorbovaného výkonu [specific absorption rate SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

#### Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta závisí na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

#### Varování

- Tyto prostředky se mohou zlomit během použití (když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky). Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.
- Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou u pacientů s přecitlivělostí na nikl vyvolat alergickou reakci.
- Při výběru pacientů k léčbě se ujistěte, že je v požadované oblasti dostatek kostní tkáně pro umístění distraktoru. Špatné umístění distraktoru nebo umístění distraktoru na nedostatečně kvalitní kost může způsobit chirurgickou prodlevu, uvolnění prostředku, špatnou mechaniku klouby, ankylozu, chybné spojení nebo nespojení, podráždění nebo poškození měkkých tkání, poškození okolních struktur a orgánů a poškození kostí, včetně možného relapsu distrakce nebo přílišné korekce. U novorozenců pacientů je zhodnocení kvality kosti odpovědností chirurga.

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímkování magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MRI s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) musí být co nejvíce omezen.
- Použití ventilačního systému může dále přispět ke snížení teplotního nárůstu v těle pacienta.

### Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

### Speciální pokyny k operaci

#### Předoperační plánování

Určete anatomický cíl po distrakci – proveďte posouzení kraniofaciální patologie, kvality a objemu kosti a asymetrie prostřednictvím důkladného vyšetření, snímku CT, cefalogramu nebo panoramatického snímku RTG.

Vyberte vhodnou velikost distraktoru na základě věku a anatomie pacienta. Kurvilineární distraktor 1.3 je určen k použití u pediatrických pacientů ve věku 4 let nebo mladších. Kurvilineární distraktor 2.0 je určen k použití u dospělých a pediatrických pacientů starších 1 roku. Pro pacienty ve věku 1–4 let je možné použít obě velikosti distraktoru. Volba by měla být založena na velikosti dolní čelisti.

Správné umístění a orientace osteotomií a distrakčních prostředků jsou kriticky důležité pro úspěšnou léčbu kurvilineární distrakci.

Společnost Synthes nabízí dvě možnosti:

#### 1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je služba chirurgického plánování s počítačovou podporou pro předoperační vizualizaci případu, která zahrnuje chirurgické vodiče prvky pro konkrétní pacienty umožňující přenos plánu na operační sál.

Začínáme se softwarem ProPlan CMF

Existuje několik možností pro získání dalších informací nebo zahájení případu:

- kontaktujte místního zástupce společnosti DePuy Synthes CMF,
- Web: [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com)
- E-mail: [RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com](mailto:RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

#### 2 Ohýbací šablony pro chirurgický zákrok na kostním modelu

V sadě jsou k dispozici ohýbací šablony, které je možné použít před operací při plánování případu a modelování chirurgického zákroku. Jsou k dispozici pouze pro kurvilineární distraktor 2.0. Nejsou k dispozici pro kurvilineární distraktor 1.3.

#### Implantace distraktoru

Následující chirurgická technika je příkladem externího přístupu s distraktorem umístěným tak, aby prodlužovací rameno vystupovalo perkutánním aktivačním hrdlem.

##### 1. Provedení mandibulární incize

Provedte mandibulárně vestibulární incizi. Nadzdvihněte periosteum, abyste odkryli dolní čelist.

##### 2. Označení osteotomie

Označte vhodné místo pro osteotomii.

##### 3. Usazení distraktoru

Umístěte distraktor do zamýšlené oblasti za účelem posouzení anatomie pacienta a určete vhodné umístění patek, kostních šroubů a prodlužovacího ramene.

Pokud nebyl distraktor před operací ustřížen nebo konturován, musí být prostředek během operace přizpůsoben dolní čelisti.

##### 4. Ustříhnutí a konturace patek

Patky ustříhnete stříhacími kleštěmi, a odstraňte tak nepotřebné otvory na šrouby. Otvory na šrouby nad a pod kolejničkou distraktoru zajišťují při umísťování šroubu flexibilitu. Není nutné umísťovat šrouby do všech čtyř patek. Chcete-li stříhacími kleštěmi přistupovat do všech oblastí patek, je vhodné posunout distraktor alespoň o 5 úplných otáček a otočit ho do obrácené polohy, aby křížový kloub nepřekážel stříhacím kleštím. Po ustříhnutí vraťte distraktor do nedistrahované polohy. Patky ustříhnete tak, aby byly okraje ustříženy do roviny s distraktorem. Kombinačními kleštěmi konturujete patky k dolní čelisti.

##### 5. Ustříhnutí a zakončení kolejničky distraktoru

Kolejnička distraktoru umožňuje posunutí o 35 mm. Pokud je zapotřebí menší posun, ustříhnete kolejničku distraktoru na požadovanou délku podle plánu léčby. Spodní strana kolejničky je vyleptána pro vyznačení místa ustřížení s cílem dosáhnout požadované délky posunu. Tyto značky berou v úvahu 2mm délku zakončení. Pokud je kolejnička ustřížena, musí být zakončena, aby se zabránilo rozdělení sestavy distraktoru. Nasadte zakončovací nástroj na kolejničku a řiďte se pokyny pro orientaci vyleptanými na nástroji.

#### 6. Uchycení prodlužovacího ramene

Vyberte odpovídající délku prodlužovacího ramene (pružného nebo pevného) podle plánované míry distrakce a požadovaného umístění aktivačního šestihřanného prvku. Aktivační šestihřanný prvek je součástí prostředku, který se nasazuje na aktivační nástroj. Existují dvě verze pružných prodlužovacích ramen, které se k distraktoru připojují odlišným způsobem. Pokud je na vnější trubici prodlužovacího ramene vyleptáno logo společnosti Synthes, připojuje se k distraktoru pružnými spojovacími prvky. Pokud je na aktivačním šestihřanném prvku pružného prodlužovacího ramene vyleptána čára, připojuje se k distraktoru šestihřanným pouzdem. Niže uvedený návod k použití poskytuje podrobnosti k oběma verzím pružných prodlužovacích ramen. Nasadte na pružné prodlužovací rameno demontážní nástroj s šestihřanným prvkem. Otáčejte objímkou demontážního nástroje nejméně o 16 plných otáček proti směru hodinových ručiček, dokud nebude odhalen pružný spojovací prvek nebo šestihřanné pouzdro na opačném konci prodlužovacího ramene. V případě prodlužovacího ramene s šestihřanným pouzdem umístěte aktivační šestihřanný prvek těla distraktoru do šestihřanného pouzdra na prodlužovacím rameni. Otáčejte objímkou demontážního nástroje ve směru hodinových ručiček, dokud nebude prodlužovací rameno uzavřeno přes aktivační šestihřanný prvek na distraktoru a plně utaženo. Vizualně ověřte, zda je příruba prodlužovacího ramene v kontaktu s objímkou křížového kloubu. Jsou také k dispozici pevná prodlužovací ramena, která se připojují k distraktoru šestihřanným pouzdem.

#### 7. Vytvoření aktivačního hrdla pro prodlužovací rameno

Je nutné vytvořit v měkké tkáni aktivační hrdlo, kterým bude vycházet prodlužovací rameno. Vytvořte perkutánní aktivační hrdlo bodovou incizí skrz kůži následovanou tupou disekcí. Umístěte distraktor na dolní čelist a protáhněte prodlužovací rameno kleštěmi perkutánním aktivačním hrdlem.

#### 8. Označení umístění distraktoru

Před provedením osteotomie označte umístění distraktoru vyvrtáním a/nebo vložením alespoň jednoho šroubu příslušné délky pod správným úhlem do každé patky. Použijte vrták a šroubovák odpovídající vybrané velikosti distraktoru. Před vyvrtáním ověřte délku vrtáku.

Před implantací ověřte délku šroubu. V případě potřeby použijte v modulu šroubu hloubkoměr nebo značku délky šroubu. Před provedením osteotomie vyznačte pozici distraktoru vyvrtáním anebo vložením jednoho šroubu vhodné velikosti a délky skrz každou patku. Před použitím čepel šroubováku ji zcela usadte do rukojeti šroubováku se šestihřannou spojkou.

Šrouby typu PlusDrive jsou určeny ke vkládání pomocí čepel šroubováku typu PlusDrive. Šrouby typu Raised Head jsou určeny ke vkládání pomocí čepel šroubováku typu Raised Head.

Šrouby typu Raised Head zapadají do čepel šroubováku typu PlusDrive příslušné velikosti stejně jako šrouby typu PlusDrive.

Abyste při použití čepel šroubováku typu PlusDrive k zavádění šroubů do čepel zapadnul, vyrovnejte čepel šroubováku typu PlusDrive příslušné velikosti s křížovou drážkou a pomalu ji otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud čepel do drážky nezaklesne. Pevně zatlačte na čepel šroubováku a zcela ji usadte do šroubu.

Abyste šrouby typu Raised Head zapadly do čepel šroubováku typu Raised Head, vyrovnejte vnitřní šestihřanný čepel šroubováku typu Raised Head příslušné velikosti s šestihřannou hlavou šroubů a špičku čepel umístěte přes hlavu šroubu. Pevně zatlačte čepel do šroubu tak, aby do něj byla zcela usazena.

Šrouby zcela nedotahujte.

Chcete-li uvolnit čepel šroubováku typu PlusDrive od šroubu, lehce čepel zakývejte a vysuňte ji ze šroubu a/nebo šroubového modulu.

Chcete-li čepel šroubováku typu Raised Head uvolnit ze šroubu, osověte ji ze šroubu vytáhněte.

Po označení místa distraktoru a patek odstraňte.

#### 9. Provedení bukální kortikotomie

Odšroubujte a odstraňte distraktor. Proveďte kortikotomii na bukální straně dolní čelisti zasahující do oblasti horního a dolního okraje. Umožňuje to stabilizovat kostní segmenty během opětovného upevnění distraktoru. Volitelná technika: Před opětovným upevněním distraktoru může být vhodné provést úplnou osteotomii, protože použití osteotomu k dokončení osteotomie po opětovném připojení distraktoru může být obtížné.

#### 10. Opětovné upevnění distraktoru

K připojení distraktoru použijte vrták a šroubovák odpovídající vybrané velikosti distraktoru. Vyrovnejte patky s otvory vytvořenými dříve a znovu upevněte distraktor. Pod správným úhlem vyvrtejte a/nebo vložte šrouby do patek. Zcela utáhněte všechny šrouby, ale dávejte pozor, abyste je neutáhli příliš.

Pokyny pro vkládání šroubů a související bezpečnostní opatření, varování, poznámky, typy ohledně techniky a čísla dílů najdete v kroku 8 (Označení umístění distraktoru).

#### 11. Dokončení osteotomie

Dokončete osteotomii lingválního výběžku dolní čelisti pomocí osteotomu.

#### 12. Potvrzení aktivace prostředku

Aktivačním nástrojem nasadte aktivační šestihřanný prvek prodlužovacího ramene. Otáčejte proti směru hodinových ručiček ve směru označeném na rukojeti nástroje, abyste potvrdili stabilitu prostředku a ověřili pohyb dolní čelisti. Vraťte distraktor do původní polohy.

Volitelná technika využívající silikonový koncový chránič:

K ochraně konce prodlužovacího ramene může být použit silikonový koncový chránič.

#### 13. Volitelná technika pro oboustranné zákroky

Opakujte kroky 1 až 12 na protilehlé straně. Uzavřete všechny incize.

## Pooperační hlediska

Doporučuje se zahájit aktivní distrakci tři až pět dní po umístění prostředku. U pacientů mladších jednoho roku může aktivní distrakce začít dříve, aby se zabránilo předčasné konsolidaci. Aktivaci distraktorů provedete nasazením aktivačního nástroje s prodlužovacím ramenem a otáčením proti směru hodinových ručiček ve směru šipky vyznačené na nástroji. Aby se zabránilo předčasné konsolidaci, doporučuje se denně provést distrakci o 1,0 mm (polovina otáčky dvakrát denně). U pacientů ve věku jednoho roku a starších můžete zvážit 1,5 až 2,0 mm denně. Další informace o křivilineárním distraktoru naleznete v „příručce péče pro pacienta“.

## Dokumentace průběhu

Průběh distrakce je nutné pozorovat prostřednictvím dokumentace změn okluze u pacienta. S tímto systémem se dodává návod k péči pro pacienta, jenž má pomoci při záznamu a sledování aktivace prostředku.

## Konsolidace

Po dosažení požadovaného posunu musí být poskytnut čas ke konsolidaci nové kosti. Konsolidační období by mělo trvat přibližně šest až dvanáct týdnů. Tato doba se může lišit v závislosti na věku pacienta a měla by být určena klinickým posouzením. Prodlužovací ramena mohou být odstraněna na začátku fáze konsolidace.

## Odstranění implantátu

### Odstranění prodlužovacího ramene

Existují dvě verze pružných prodlužovacích ramen, jejichž odstraňování od distraktoru se provádí odlišným způsobem. Pokud je na vnější trubici prodlužovacího ramene vyleptáno logo společnosti Synthes, je rameno k distraktoru připojeno pružnými spojovacími prvky. Pokud je na aktivačním šestihřanném prvku prodlužovacího ramene vyleptána čára, je rameno k distraktoru připojeno šestihřanným pouzdrem. Pevná prodlužovací ramena se také připojují šestihřanným pouzdrem. Niže uvedený návod k použití poskytuje podrobnosti k oběma verzím prodlužovacích ramen.

Nasadte aktivační nástroj s prodlužovacím ramenem. Otáčejte objímkou demonstračního nástroje nejméně o 16 plných otáček proti směru hodinových ručiček ve směru označeném nápisem „OPEN“ (OTEVŘÍT) na objímce. Takto odšroubujete vnější trubici prodlužovacího ramene a odhalíte oblast, kde se prodlužovací rameno připojuje k distraktoru.

V případě prodlužovacího ramene s pružným spojovacím prvkem odpojte prodlužovací rameno od distraktoru zatažením v axiálním směru a odstraňte prodlužovací rameno perkutánním hrdlem.

V případě prodlužovacího ramene s pouzdem odpojte prodlužovací rameno od distraktoru pohyby ramenem do stran. Odstraňte prodlužovací rameno perkutánním hrdlem.

### Volitelná technika odstranění prodlužovacího ramene

Pokud není demontážní nástroj k dispozici, prodlužovací ramena mohou být odstraněna aktivačním nástrojem a ohýbacími kleštěmi. Zachyťte prodlužovací rameno aktivačním nástrojem. Držte aktivační nástroj nehybně a kleštěmi otočte objímku prodlužovacího ramene nejméně o 16 plných otáček proti směru hodinových ručiček, abyste odkryli část, kde je prodlužovací rameno připojeno k distraktoru. Odpojte prodlužovací rameno od distraktoru zatažením v ose v případě pružinových prodlužovacích ramen nebo pohybem ze strany na stranu pro prodlužovací ramena se šestihřannou kapsou.

### Odstranění prostředku

Po období konsolidace odstraňte distraktory odkrytím patek stejnými incizemi, jaké byly použity během operace při počátečním umístění, a odstraněním titanových kostních šroubů.

Distraktory se odstraňují snadněji, pokud jsou prodlužovací ramena odstraněna před odstraněním distraktoru.

K odstranění šroubů pomocí čepelí šroubováku typu PlusDrive použijte příslušnou čepel šroubováku pro vybranou velikost patky.

Před použitím čepel šroubováku ji zcela usadte do rukojeti šroubováku se šestihřannou spojkou.

Aby při použití čepelí šroubováku typu PlusDrive k odstraňování šroubů z čepel zapadnul, vyrovnejte čepel šroubováku typu PlusDrive příslušné velikosti s křížovou drážkou a pomalu ji otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud čepel do drážky nezaklesne.

Pevně zatlačte na čepel šroubováku a zcela ji usadte do šroubu.

Odstraňte šroub z patky distraktoru.

Pokud byly použity šrouby typu Raised Head, měly by se k jejich odstranění použít čepel šroubováku typu Raised Head.

K odstranění šroubů pomocí čepelí šroubováku typu Raised Head použijte příslušnou čepel šroubováku pro vybranou velikost patky.

Před použitím čepel šroubováku ji zcela usadte do rukojeti šroubováku se šestihřannou spojkou.

Aby šrouby typu Raised Head zapadly do čepel šroubováku typu Raised Head, vyrovnejte vnitřní šestihřann čepel šroubováku typu Raised Head příslušné velikosti s šestihřannou hlavou šroubů a špičku čepel umístěte přes hlavu šroubu.

Pevně zatlačte čepel do šroubu tak, aby do něj byla zcela usazena.

Odstraňte šroub z patky distraktoru.

Chcete-li uvolnit šroub z čepel, osově šroub vytáhněte pomocí kleští.

Odstraňte všechny šrouby z patek distraktoru. Odstraňte distraktor z místa léčby a vyhodte jej podle standardních postupů.

Informace o dalších možnostech odstraňování šroubů viz *příručka univerzální sady na odstraňování šroubů* (036.000.773).

## Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“, jsou k dispozici na webových stránkách.

## Další informace specifické pro prostředek


 Referenční číslo

 Číslo šarže

 Výrobní číslo

 Výrobce

 Autorizovaný zástupce

 Datum výroby

## Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com