

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem de distracție curbiliniu

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

# Instrucțiuni de utilizare

Sistem de distracție curbiliniu	03.500.016
	03.500.018
Dispozitive incluse în sfera de aplicare:	03.500.020
304.095	03.500.030
311.005	03.500.031
311.006	03.500.040
311.007	03.500.041
311.011	03.500.050
311.012	03.500.051
311.013	03.500.070
312.140	03.500.071
312.154	03.500.100
312.220	03.500.101
313.251	03.503.039
313.252	04.315.104
313.253	04.315.108
313.254	04.315.112
313.805	04.315.125
313.806	04.315.127
313.917	04.315.132
314.491	04.315.744.01C
314.675	04.315.746.01C
316.236	04.315.748.01C
316.410	04.315.750.01C
316.446	04.315.752.01C
316.447	04.315.764.01C
316.448	04.315.766.01C
316.451	04.315.768.01C
316.452	04.315.770.01C
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

317.780S	401.044.04C
317.820S	401.045.01C
400.434.01C	401.045.04C
400.434.04C	401.046.01C
400.435.01C	401.046.04C
400.435.04C	401.061.01C
400.436.01C	401.061.04C
400.436.04C	401.063.01C
400.438.01C	401.063.04C
400.438.04C	401.065.01C
400.440.01C	401.065.04C
400.442.01C	401.291.01C
400.454.01C	401.291.04C
400.454.04C	401.292.01C
400.455.01C	401.292.04C
400.455.04C	401.294.01C
400.456.01C	401.294.04C
400.456.04C	401.295.01C
400.484.01C	401.295.04C
400.485.01C	401.296.01C
400.486.01C	401.296.04C
400.488.01C	401.791.01C
400.490.01C	401.792.01C
400.492.01C	401.794.01C
401.041.01C	401.795.01C
401.041.04C	401.796.01C
401.043.01C	61.502.823
401.043.04C	68.315.002
401.044.01C	68.500.201

## Introducere

Sistemul de distracție curbiliniu oferă 2 dimensiuni de distractoare osoase interne curbiliniu: distractoare curbiliniu 1.3 și distractoare curbiliniu 2.0. Acestea dispun de diverse șine curbate (rază R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) și șine drepte. Distractoarele dispun de plăci de bază de transport și fixe, cu orificii pentru șuruburi: șuruburi pentru oase cu Ø 1,3 mm pentru distractoarele curbiliniu 1.3 și șuruburi pentru oase cu Ø 2,0 mm pentru distractoarele curbiliniu 2.0. Fiecare dimensiune de distractor este disponibilă în versiuni dreapta și stânga. Angrenajul elicoidal pune în mișcare placa de bază de transport de-a lungul șinei curbate. Angrenajul elicoidal este localizat în carcasa distractorului și este activat printr-un instrument de activare cu șurubelniță cu cap hexagonal. Toate distractoarele pot asigura lungimi de distracție de maximum 35 mm. Implanturile sunt exclusiv de unică utilizare și sunt furnizate nesterile. Distractorul curbiliniu este alcătuit dintr-o singură componentă. Distractorul este ambalat individual utilizând un ambalaj corespunzător.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Implant(uri): Material(e): Standard(e):

Ansamblu distractor  
Ti-15Mo ASTM F 2066  
ȚAN ISO 5832-11/ASTM F1295  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Șuruburi pentru oase  
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Brațe de extensie flexibile  
Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (stil nou)  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (stil vechi)  
Cauciuc siliconic ASTM F 2042

Brațe de extensie rigide  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90  
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

## Utilizare preconizată

Sistemul de distracție curbiliniu este destinat pentru a fi utilizat ca stabilizator osos și dispozitiv de alungire (și/sau transport).

## Indicații

Sistemul de distracție curbiliniu este indicat pentru corectarea deficiențelor congenitale sau a defectelor post-traumatice ale corpului și ramului mandibular în cazul în care este necesară distracția osoasă graduală.

Distractorul curbiliniu 2.0 este destinat utilizării la pacienții adulți și pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 1 an.

Distractorul curbiliniu 1.3 este destinat utilizării la pacienții pediatrici cu vârsta de 4 ani sau mai puțin.

Sistemul de distracție curbiliniu este exclusiv de unică utilizare.

## Contraindicații

Utilizarea sistemului de distracție curbiliniu este contraindicată în cazul pacienților care prezintă sensibilitate la nichel.

## Grup țintă de pacienți

Sistemul de distracție curbiliniu este indicat pentru corectarea deficiențelor congenitale sau a defectelor post-traumatice ale corpului și ramului mandibular în cazul în care este necesară distracția osoasă graduală.

Distractorul curbiliniu 2.0 este destinat utilizării la pacienții adulți și pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 1 an.

Distractorul curbiliniu 1.3 este destinat utilizării la pacienții pediatrici cu vârsta de 4 ani sau mai puțin.

## Utilizatorul vizat

Aceste instrucțiuni de utilizare de sine stătătoare nu oferă informații suficiente pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurgi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a intervenției.

## Beneficii clinice preconizate

Beneficiile clinice preconizate, asociate utilizării dispozitivelor pentru osteogeneză prin distracție internă, cum ar fi Sistemul de distracție curbiliniu, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt,

- Stabilizator osos
- Dispozitiv de alungire (și/sau transport)

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul de distracție curbiliniu este proiectat pentru extensia graduală a corpului și ramului mandibular.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot apărea riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără: Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de exemplu, greață, vărsături, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi inclusiv inflamare, 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 implantului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv: Efectele adverse pentru ambele distractoare curbiliniu, 1.3 și 2.0, se pot clasifica în 3 grupe majore: pericol de sufocare, reintervenție și tratament medical suplimentar.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Încă un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, 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, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Precauții și avertizări

### Măsurile de precauție

- Distractoarele trebuie amplasate cât de paralel este posibil unul față de celălalt și față de planul sagital în scopul prevenirii alipirii în timpul utilizării efective.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor, aveți grijă să evitați nervii, mugurii și rădăcinile dentare.
- Controlați volumul și cantitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului.
- Pe fiecare parte a osteotomiei este necesar un număr minim de patru șuruburi cu  $\varnothing$  1,3 mm (pentru distractorul curbiliniu 1.3) și un număr minim de două șuruburi cu  $\varnothing$  2,0 mm (pentru distractorul curbiliniu 2.0).
- Factori care trebuie luați în considerare și verificați:
  - Planul de ocluzie
  - Mugurii și rădăcinile dentare
  - Vectorul planificat al distracției
  - Lungimea de avansare planificată (luați în considerare regresul și supracorecția)
  - Volumul și calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului
  - Localizarea nervului alveolar inferior
  - Închiderea buzei
  - Acoperirea țesuturilor moi
  - Localizarea brațului de extensie
  - Durere resimțită de pacient din cauza interferenței distractorului cu țesuturile moi
- a. Pentru un abord intraoral/transbucal, se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate deasupra șinei, deoarece este dificil să fie văzute și accesate orificiile pentru șuruburi în placa de bază inferioară
- b. Pentru un abord extern se recomandă utilizarea unor orificii pentru șuruburi situate sub șină
  - Amplasarea condilului în fosa glenoidă
- Nu modelați șina tiparului de îndoire. Tiparul de îndoire și distractorul nu vor funcționa corect dacă șina este îndoită.
- Plăciile 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.
- Nesertizarea șinei după tăierea acesteia poate avea ca rezultat separarea de ansamblul distractorului.
- Luați în considerare regresul/supracorecția înainte de a tăia șina la lungimea dorită.
- După ce finalizați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- În timpul procesului de distracție, placa de bază de transport a distractorului și brațul de extensie vor avansa cu mandibula și vor fi împinse în țesutul moale.
- 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 mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru va împiedica deschiderea brațului de extensie.
- Scoaterea lamei de șurubelniță pentru șuruburi cu cap rotund din șurub prin mișcarea lamei în capul șurubului din os și/sau modulul șurubului poate conduce la ruperea capului șurubului în lamă.
- Geometria șuruburilor cu cap rotund nu permite cuplarea cu manșonul de susținere.
- Geometria lamei de șurubelniță pentru șuruburi cu cap rotund nu permite utilizarea sistemului pediatric cu trocar. În schimb poate fi utilizat trocarul universal.
- Pe fiecare parte a osteotomiei este necesar un număr minim de patru șuruburi (pentru distractorul 1.3) și un număr minim de două șuruburi (pentru distractorul 2.0).
- Pentru a mări stabilitatea distractorului în oasele subțiri, introduceți șuruburile bicortical. În plus, se pot utiliza mai multe șuruburi.
- Nu străngeți complet șuruburile înainte de a efectua osteotomia.
- Irigați întotdeauna corespunzător în timpul forării pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului și a osului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventuale generate în cursul implantării sau îndepărtării.
- Evitați deteriorarea filetelor plăcii cu burghiul.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile sau alte structuri critice.

- În timpul perforării, aveți grijă să nu vătămați, să nu prindeți sau să nu tăiați un țesut moale al pacientului sau să nu vătămați structuri critice. Aveți grijă să mențineți burghiul necontaminat de materiale chirurgicale libere.
- Distractoroale, instrumentele și șuruburile pot avea muchii ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.
- Manipulați cu grijă dispozitivele și eliminați instrumentele de tăiere a osului uzate într-un recipient pentru obiecte ascuțite.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- Înainte de perforare și/sau introducerea șuruburilor, activați distractorul în sens antiorar cu o jumătate de tură, pentru a asigura o distanță adecvată între orificiile pentru șuruburi și osteotomie.
- Dacă se utilizează șuruburi de fixare (numai la distractorul 2.0), mai întâi trebuie să se efectueze găurile prin perforare perpendicular pe orificiul plăcii, pentru a preîntâmpina alinierea greșită a filetelui șurubului. Ghidajul pentru burghiu este furnizat pentru a facilita amplasarea corectă.
- Asigurați-vă că țesutul osos are o calitate corespunzătoare pentru amplasarea șuruburilor în locația dorită. În timpul tratamentului, șuruburile se pot slăbi dacă sunt amplasate în os de calitate inferioară, deoarece scoaterea șuruburilor poate conduce mai apoi la smulgerea șuruburilor din os.
- Apăsați ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului, pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.
- Dacă distractorul este amplasat cu brațul de extensie în cavitatea intraorală, asigurați-vă că brațul de extensie nu afectează capacitatea de a mesteca a pacientului.
- Aplicarea unei torsiuni excesive asupra șuruburilor poate provoca ruperea, deformarea implantului și/sau instrumentului sau dezvelirea osului.
- Osteotomia trebuie să fie completă, iar osul trebuie să fie mobil. Distractorul nu este proiectat sau destinat pentru spargerea osului și/sau terminarea osteotomiei.
- Aveți grijă să evitați nervul.
- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreuna rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.
- În cazul procedurii bilaterale, distractoroale trebuie amplasate cât de paralel este posibil unul față de celălalt și față de planul sagital, în scopul prevenirii alipirii sau incapacității de răsucire liberă.
- Este important ca instrumentul de activare să se rotească numai în sensul marcatului în formă de săgeată de pe mână. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
- În timpul tratamentului, monitorizați condiții pacientului în fosele glandoase, pentru a nu se produce modificări degenerative.
- Chirurgul trebuie să îl instruiască pe pacient/ingrijitorul pacientului cu privire la modul de activare și protejere a distractorului în timpul tratamentului.
- Este important ca brațele de extensie să fie protejate în așa fel încât să nu se agățe de obiecte care ar putea să smulgă dispozitivele și să producă durere sau leziuni pacientului.
- De asemenea, este necesar ca pacienții să fie sfătuiți să nu umble la distractoroale și să evite activitățile care ar putea interfera cu tratamentul. Este important ca pacienții/ingrijitorii 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.
- La îndepărtarea brațelor de extensie, rotiți doar gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru poate cauza o modificare a distanței de distracție care a fost obținută.
- Pentru a evita migrarea implantului, ansamblul cu distractor trebuie îndepărtat după tratament.
- Capetele șuruburilor pot fi acoperite de țesut osos sau tisular. Ar putea fi necesar ca acest țesut să fie îndepărtat înainte de îndepărtarea șuruburilor.
- Este posibil ca distracția să fi îndepărtat dispozitivul/distractorul de locul inciziei. Ar putea fi necesar ca incizia deja existentă să fie extinsă sau să fie creată o nouă incizie pentru accesarea șuruburilor pentru îndepărtare.
- După finalizarea amplasării sau înlăturării implantului, irigați și aspirați zona chirurgicală pentru înlăturarea resturilor care ar fi putut fi produse în cursul procedurii.

#### Avertismente

- Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau dacă nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel cărui îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.
- Fiți conștient de faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua.
- Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.
- La selectarea pacienților pentru tratament, asigurați-vă că există țesut osos adecvat pentru amplasarea distractorului în locația dorită. Amplasarea incorectă a distractorului sau amplasarea acestuia pe țesut osos neadecvat poate cauza întârziere chirurgicală, slăbirea dispozitivului, proprietăți mecanice slabe ale articulațiilor, anchilozare, consolidare greșită sau lipsă de consolidare, iritație sau deteriorare a țesuturilor moi, vătămarea organelor și structurilor proximale și deteriorarea oaselor, dar și regres sau supracorecție posibilă ale distracției. În cazul pacienților nou-născuți, determinarea calității osoase este responsabilitatea chirurgicală.
- La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție mandibulară, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi apneea centrală, obstrucția căilor respiratorii la niveluri multiple, reflux grav sau alte etiologii ale obstrucției căilor respiratorii care nu au ca bază limba și care nu ar răspunde la avansarea mandibulei. Pacienții care suferă de aceste afecțiuni pot necesita o traheostomie.

- La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi alergii la metale și sensibilitatea la corpuri străine.
- Dacă brațul de extensie este amplasat parțial în cavitatea intraorală, el reprezintă un pericol de înecare dacă se desprinde de distractor sau se rupe.
- Dispozitivele metalice pentru fixare internă nu pot suporta niveluri de activitate și/sau sarcini egale cu cele exercitate asupra osului normal sănătos, deoarece aceste dispozitive nu sunt proiectate pentru a suporta încărcări fără sprijin, provocate de susținerea totală a greutateii sau de sarcini.
- Tiparele de îndoire (doar pentru distractorul 2.0) nu trebuie utilizate ca ghiduri pentru burghiu pentru implantarea la pacient a distractorului corespunzător. Într-o asemenea situație se pot elibera la locul plăgii fragmente de aluminiu incompatibil biologic.
- După îndepărtarea tiparelor de îndoire de la modelul osos, eliminați șuruburile pentru oase.
- Selectați distractorul drept/stâng pentru partea dreaptă/stângă a mandibulei în scopul limitării amplasării intraorale a brațului de extensie.
- Nu implantați un distractor dacă plăcile de bază au fost deteriorate prin îndoire excesivă.
- Instrumentele și șuruburile pot avea margini ascuțite sau articulații mobile care pot ciupi sau tăia mânușa sau pielea utilizatorului.
- Nu modelați șina distractorului, deoarece acest lucru poate deteriora distractorul.
- 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 flexibile pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie. Se recomandă fixarea brațelor de extensie flexibile pe pielea pacientului, fără a afecta capacitatea de rotație a brațului. Ca alternativă, sunt disponibile brațe de extensie rigide.
- 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.
- Asigurați-vă că șuruburile sunt introduse în placa de bază la unghiul potrivit. Introducerea deplasată a șurubului poate conduce la angajarea incorectă în os, ceea ce poate da naștere la un pericol de înecare.
- Utilizarea unui șurub sau burghiu care nu are o dimensiune corespunzătoare poate duce la detașarea șurubului și la apariția unei obstrucții sau a unui pericol de înecare.
- Nu utilizați o șurubelniță pentru șuruburi cu cap rotund pentru introducerea șuruburilor în oasele care nu au o calitate corespunzătoare, deoarece șuruburile introduse incorect pot conduce mai apoi la smulgerea șuruburilor din os.
- În cazul oaselor care nu au o calitate corespunzătoare, se recomandă utilizarea lamei de șurubelniță PlusDrive la introducerea șuruburilor cu cap rotund cu retenție limitată, pentru prevenirea smulgerii șuruburilor după introducerea, cauzată de forțele de retenție dintre șuruburile cu cap rotund și lamele șurubelnițelor pentru șuruburi cu cap rotund.
- La amplasarea și/sau îndepărtarea intraorală a distractorului, este necesară utilizarea unui pansament pentru tractul respirator pentru eliminarea pericolului de înecare cu fragmente ale dispozitivului desprinse în timpul procedurii.
- Aveți grijă să înlăturați toate fragmentele care nu sunt fixate în timpul intervenției chirurgicale.
- Instrumentele trebuie să fie analizate după prelucrare și dispozitivele uzate nu trebuie utilizate.
- Asigurați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea altor structuri critice/linguale.
- Viteza de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1.800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului, arsuri ale țesutului moale și realizarea unui orificiu supradimensionat. Printre dezavantajele unui orificiu supradimensionat se numără o stabilitate redusă a structurii, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală.
- Dacă pentru protejerea capătului brațului de extensie se utilizează o apărătoare din silicon pentru vârf, aceasta prezintă un pericol de sufocare dacă se desprinde și iese de pe brațul de extensie.

#### Combinăți de dispozitive medicale

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

#### Mediul de rezonanță magnetică

Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06 și ASTM F2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare relevantă a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 70,1 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 55 mm față de ansamblul la scanarea cu ecou de gradient (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM 3 T. Radiofrecvența (RF) - căldură indusă conform ASTM F2182-11a Simulările electromagnetice și termice non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 19,5 °C (1,5 T) și 9,78 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp [SAR] de 2 W/kg timp de 15 minute).

#### Măsurile de precauție

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

### 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 ambalajul original în totalitate. 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

#### Planificarea pre-operatorie

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 CT, o cefalogramă și/sau o radiografie panoramică.

Selecționați dimensiunea corespunzătoare a distractorului în funcție de vârsta și anatomia pacientului. Distractorul curbiliniu 1.3 este destinat utilizării la pacienții pediatrici cu vârsta de 4 ani sau mai puțin. Distractorul curbiliniu 2.0 este destinat utilizării la pacienții adulți și pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 1 an. Pentru pacienții cu vârsta de 1-4 ani se poate utiliza oricare dimensiune de distractor. Selectarea trebuie să se bazeze pe mărimea mandibulei.

Amplasarea și orientarea corectă a osteotomiilor și dispozitivelor de distracție este esențială pentru reușita tratamentului cu distracție curbilinie.

Synthes oferă două opțiuni:

#### 1. Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF este un serviciu de planificare chirurgicală cu suport computerizat pentru vizualizarea pre-operatorie a cazului, care include ghiduri chirurgicale specifice pacientului pentru transferarea planului către sala de operație.

Noțiuni introductive pentru ProPlan CMF

Există mai multe opțiuni pentru a obține mai multe informații sau pentru a iniția un caz:

- Luați legătura cu reprezentantul dvs. comercial local al DePuy Synthes CMF
- Website: [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com)
- Email: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

#### 2. Tipare de îndoire pentru chirurgia osoasă pe bază de model

Tiparele de îndoire sunt disponibile în set și trebuie utilizate înainte de data intervenției chirurgicale, pentru planificarea cazului și chirurgia pe bază de model. Ele sunt disponibile numai pentru distractorul curbiliniu 2.0. Nu sunt disponibile pentru distractorul curbiliniu 1.3.

#### Implantarea distractorului

Următoarea tehnică chirurgicală reprezintă un exemplu de abord extern cu distractorul poziționat astfel încât brațul de extensie să iasă printr-un port de activare percutanat.

##### 1. Efectuați incizia submandibulară

Efectuați o incizie mandibulară vestibulară. Ridicați periostul pentru a expune mandibula.

##### 2. Marcați osteotomia

Marcați locul aproximativ al osteotomiei.

##### 3. Ajustați distractorul

Amplasați un distractor în zona dorită, pentru a evalua anatomia pacientului și pentru a stabili localizarea aproximativă a plăcilor de bază, a șuruburilor pentru oase și a brațului de extensie.

Dacă distractorul nu a fost tăiat și modelat pre-operatoriu, dispozitivul trebuie ajustat la mandibulă intraoperatoriu.

##### 4. Tăiați și modelați plăcile de bază

Tăiați plăcile de bază, folosind dispozitivul de tăiere, pentru a înlătura orice orificii inutile pentru șuruburi. Orificiile pentru șuruburile din partea de sus și de jos a șinei distractorului asigură flexibilitatea pentru amplasarea șuruburilor. Nu este necesar să amplasați șuruburi în toate cele patru plăci de bază. Pentru a accesa cu dispozitivul de tăiere toate zonele plăcii de bază, este util să avansați distractorul la cel puțin 5 ture complete și să îl basculați cu partea superioară în jos, astfel încât articulația în U să nu interfereze cu dispozitivul de tăiere. După tăiere, reveniți cu distractorul la poziția nedistrasă. Tăiați plăcile de bază astfel încât marginile tăiate să fie la același nivel cu distractorul. Modelați plăcile de bază la mandibulă, utilizând cleștele combinat.

##### 5. Tăiați și sertizați șina distractorului

Șina distractorului permite un avans de 35 mm. Dacă este necesară o avansare mai mică, tăiați șina distractorului la lungimea dorită în conformitate cu planul de tratament. Partea de dedesubt a șinei distractorului este gravată pentru a indica locul tăierii în scopul atingerii lungimii dorite a avansării. Aceste marcaje iau în considerare lungimea de 2 mm a sertizării. Dacă șina este tăiată, ea trebuie sertizată pentru a preveni separarea de ansamblul distractorului. Angajați instrumentul de sertizare cu șina și urmați instrucțiunile de orientare gravate pe instrument.

### 6. Atașați brațul de extensie

Pe baza dimensiunii planificate a distracției și locației dorite a capului hexagonal de activare, selecționați brațul de extensie (flexibil sau rigid) având lungimea corespunzătoare. Capul hexagonal de activare este parte componentă a dispozitivului care angajează instrumentul de activare. Există două versiuni de brațe de extensie flexibile, ele fiind atașate diferit distractorului. Dacă brațul de extensie este gravat cu sigla Synthes pe manșonul exterior, se atașează la distractor cu degete presoare cu arc. Dacă brațul de extensie este gravat cu o linie pe capul hexagonal de activare, se atașează la distractor printr-un compartiment hexagonal. Instrucțiunile de utilizare de mai jos furnizează detalii pentru ambele versiuni de brațe de extensie flexibile. Angajați instrumentul de înlăturare cu capul hexagonal pe brațul de extensie flexibil. Rotiți în sens antiorar gulerul instrumentului de înlăturare cel puțin 16 ture complete, până când degetele de presare cu arc sau compartimentul hexagonal de pe capătul opus al brațului de extensie sunt expuse. Pentru brațul de extensie cu compartiment hexagonal, amplasați capul hexagonal de activare al corpului distractorului în interiorul compartimentului hexagonal al brațului de extensie. Rotiți în sens orar gulerul instrumentului de înlăturare, până când brațul de extensie se închide peste capul hexagonal de activare de pe distractor și se fixează complet. Verificați vizual ca flanșa brațului de extensie să fie în contact cu gulerul de pe articulația în U. De asemenea, sunt disponibile și brațe de extensie rigide, acestea atașându-se distractorului prin cuplajul cu compartiment hexagonal.

### 7. Creați portul de activare pentru brațul de extensie

Este necesară crearea unui port de activare percutanat în țesutul moale prin care va ieși brațul de extensie. Creați portul de activare percutanat prin efectuarea unei incizii prin împungere în piele, urmată de disecție boantă. Amplasați distractorul pe mandibulă și trageți brațul de extensie prin portul de activare percutanat utilizând o pensă.

### 8. Marcați locația distractorului

Marcați locația distractorului înainte de a efectua osteotomia prin perforarea și/sau inserarea prin fiecare placă de bază a cel puțin unui șurub având dimensiunea și lungimea corespunzătoare. Utilizați bitul de perforare și coada de șurubelniță corespunzătoare pentru dimensiunea selectată a distractorului. Confirmați lungimea bitului de perforare înainte de forare.

Confirmați lungimea șurubului înainte de implantare. Utilizați un indicator de adâncime sau un marcator de lungime a șurubului în modulul șurubului. 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. Poziționați în întregime lama șurubelniței într-un mâner de șurubelniță cu cuplaj hexagonal înainte de a utiliza lama șurubelniței.

Șuruburile PlusDrive sunt destinate pentru a fi introduse utilizând lamele șurubelniței pentru șuruburi PlusDrive. Șuruburile cu cap rotund sunt destinate pentru a fi introduse utilizând lamele șurubelniței pentru șuruburi cu cap rotund.

Șuruburile cu cap rotund pot fi folosite și cu lama de șurubelniță PlusDrive de dimensiune adecvată în același mod ca șuruburile PlusDrive.

Când utilizați lamele șurubelniței PlusDrive pentru introducerea, pentru a intra în șurubul de pe lamă, aliniați lama șurubelniței PlusDrive de dimensiune adecvată peste nișa cruciformă și rotiți-o lent în sens antiorar până când lama se oprește în nișă. Apăsăți ferm lama pentru a o poziționa complet în șurub.

Pentru a introduce lama șurubelniței pentru șuruburi cu cap rotund în șuruburile cu cap rotund, aliniați hexagonul intern al lamei șurubelniței pentru șuruburi cu cap rotund de dimensiune adecvată cu capul hexagonal al șuruburilor și puneți vârful lamei pe capul șurubului. Apăsăți ferm lama peste șurub pentru a introduce complet lama în șurub.

Nu strângeți complet șuruburile.

Pentru a scoate lama șurubelniței PlusDrive din șurub, mișcați lama din șurub și/sau modulul șurubului.

Pentru a scoate lama șurubelniței pentru șuruburi cu cap rotund din șurub, trageți lama din șurub axial.

Scoateți distractorul și plăcile de bază după marcarea locului.

### 9. Efectuați corticotomia bucală

Deșurubați și înlăturați distractorul. Efectuați corticotomia pe partea bucală a mandibulei, extinzându-vă înspre marginile superioară și inferioară. Acest lucru asigură stabilitatea segmentelor osoase în timpul reatașării distractorului. Tehnică opțională: Ar putea fi de dorit să se efectueze o osteotomie completă înainte de reatașarea distractorului, deoarece poate fi dificil să se utilizeze un osteotom pentru a finaliza osteotomia odată ce distractorul este reatașat.

### 10. Reatașați distractorul

Utilizați bitul de perforare și coada de șurubelniță corespunzătoare pentru reatașarea dimensiunii selectate a distractorului. Reatașați distractorul prin alinierea plăcilor de bază cu orificiile efectuate anterior. Forăți și/sau introduceți șuruburile în placa de bază la unghiul potrivit. Strângeți complet toate șuruburile, dar cu grijă pentru a nu strânge excesiv.

Consultați Pasul 8 (Marcați locația distractorului) pentru ghidare în vederea introducerii șurubului și precauții, avertismente, note, sfaturi privind tehnica și numere de piese asociate.

### 11. Finalizați osteotomia

Încheiați osteotomia pe partea linguală a mandibulei folosind un osteotom.

### 12. Confirmați activarea dispozitivului

Utilizați instrumentul de activare pentru a angaja capul hexagonal de activare a brațului de extensie. Rotiți în sens antiorar, în sensul marcat pe mânerul instrumentului, pentru a confirma stabilitatea dispozitivului și pentru a verifica mișcarea mandibulei. Readeceți distractorul în poziția lui inițială.

Tehnică opțională cu utilizarea vârfului de silicon:

Apărătoarea din silicon pentru vârf poate fi utilizată pentru a proteja capătul brațului de extensie.

### 13. Tehnică opțională pentru procedurile bilaterale

Repetăți pașii de la 1 la 12 pe partea laterală opusă. Închideți toate inciziile.



### Considerații postoperatorii

Este recomandat ca distracția activă să se înceapă la trei-cinci zile după amplasarea dispozitivului. Pentru pacienții având vârsta mai mică de un an distracția poate să înceapă mai repede, pentru a se preveni consolidarea prematură. Pentru a activa distractorul, angajați instrumentul de activare cu brațul de extensie și rotiți în sens antiorar în sensul marcatului în formă de săgeată de pe instrument. Pentru a preveni consolidarea prematură se recomandă o distracție minimă de 1,0 mm pe zi (jumătate de tură de două ori pe zi). În cazul pacienților cu vârsta de un an sau mai mici trebuie avut în vedere o rată între 1,5 și 2,0 mm pe zi. Consultați: „Ghidul pentru îngrijirea pacientului. pentru distractorul curbiliniu”.

### Documentații evoluția

Evoluția distracției trebuie observată prin documentarea modificărilor în ocluzia pacientului. Sistemul este însoțit de un ghid pentru îngrijirea pacientului, pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.

### Consolidarea

După realizarea avansării dorite, osului nou trebuie să i se lase timp pentru consolidare. Perioada de consolidare trebuie să fie cuprinsă între aproximativ șase și douăsprezece săptămâni. Această perioadă de timp poate varia în funcție de vârsta pacientului și trebuie stabilită prin evaluare clinică.

Brațele de extensie pot fi îndepărtate la începutul fazei de consolidare.

### Îndepărtarea implantului

#### Înlăturarea brațului de extensie

Există două versiuni de brațe de extensie, ele fiind îndepărtate în mod diferit de distractor. Dacă brațul de extensie este gravat cu sigla Synthes pe manșonul exterior, acesta este conectat la distractor cu degete presoare cu arc. Dacă brațul de extensie este gravat cu o linie pe capul hexagonal de activare, acesta este conectat la distractor printr-un compartiment hexagonal. De asemenea, și brațele de extensie rigide se conectează prin compartiment hexagonal. Instrucțiunile de utilizare de mai jos furnizează detalii pentru ambele versiuni de brațe de extensie.

Angajați instrumentul de înlăturare cu brațul de extensie. Rotiți în sens antiorar gulerul instrumentului de înlăturare cel puțin 16 ture complete în sensul marcat „OPEN” („DESCHIDE”) de pe guler. Această acțiune va deșuruba manșonul exterior al brațului de extensie și va expune zona în care brațul de extensie se conectează cu distractorul.

Pentru brațul de extensie cu degete presoare cu arc, decuplați brațul de extensie de la distractor, trăgându-l în direcție axială, și îndepărtați brațul de extensie prin portul percutanat.

Pentru brațul de extensie cu compartiment hexagonal, decuplați brațul de extensie de la distractor prin mișcări dintr-o parte în alta a brațului. Îndepărtați brațul de extensie prin portul percutanat.

#### Tehnică opțională pentru înlăturarea brațului de extensie

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, utilizați cleștele pentru a roti manșonul brațului de extensie în sens antiorar cel puțin 16 ture complete, pentru a expune zona în care brațul de extensie se conectează la distractor. Decuplați brațul de extensie de pe distractor trăgând axial pentru brațul de extensie cu manșon cu arc sau, cu mișcare laterală pentru brațul de extensie cu locaș de cuplare hexagonal.

### Îndepărtarea dispozitivului

După perioada de consolidare, înlăturați distractorul prin expunerea plăcilor de bază prin aceleași incizii care au fost utilizate în timpul intervenției chirurgicale de amplasare inițială și înlăturând șuruburile din titan pentru oase.

Distractorul sunt mai ușor de înlăturat dacă brațele de extensie sunt înlăturate înainte de înlăturarea distractorului.

Pentru scoaterea șuruburilor cu lamele de șurubelniță PlusDrive, utilizați lama de șurubelniță adecvată pentru dimensiunea selectată a plăcii de bază.

Poziționați în întregime lama șurubelniței într-un mâner de șurubelniță cu cuplaj hexagonal înainte de a utiliza lama șurubelniței.

Când utilizați lamele șurubelniței PlusDrive pentru scoatere, pentru a intra în șurubul de pe lamă, aliniați lama PlusDrive de dimensiune adecvată peste nișa cruciformă și rotiți-o lent în sens antiorar până când lama se oprește în nișă.

Apăsați ferm lama pentru a o poziționa complet în șurub.

Scoateți șurubul din placa de bază a distractorului.

Dacă ați utilizat șuruburi cu cap rotund, trebuie utilizate lamele șurubelniței pentru șuruburi cu cap rotund pentru scoaterea șurubului.

Pentru scoaterea șuruburilor cu lamele de șurubelniță pentru șuruburi cu cap rotund, utilizați lama de șurubelniță adecvată pentru dimensiunea selectată a plăcii de bază. Poziționați în întregime lama șurubelniței într-un mâner de șurubelniță cu cuplaj hexagonal înainte de a utiliza lama șurubelniței.

Pentru a introduce lama șurubelniței pentru șuruburi cu cap rotund în șuruburile cu cap rotund, aliniați hexagonul intern al lamei șurubelniței pentru șuruburi cu cap rotund de dimensiune adecvată cu capul hexagonal al șuruburilor și puneți vârful lamei pe capul șurubului.

Apăsați ferm lama peste șurub pentru a introduce complet lama în șurub.

Scoateți șurubul din placa de bază a distractorului.

Pentru a scoate șurubul din lamă, trageți șurubul axial cu ajutorul forcepsului.

Scoateți toate șuruburile din plăcile de bază ale distractorului. Scoateți distractorul din locul tratamentului și aruncați-l conform procedurilor standard.

Pentru opțiuni suplimentare de înlăturare a șuruburilor consultați broșura *Set universal pentru îndepărtarea șuruburilor* (036.000.773).


### Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a casetelor pentru instrumente se regăsesc în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese” sunt disponibile pe site-ul web.

### Informații suplimentare specifice dispozitivului

 Număr de referință

 Număr de lot sau de șarjă

 Număr de serie

 Producător legal

 Reprezentant autorizat

 Data fabricației

### Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

  
0123



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