

# Οδηγίες Χρήσης Διατατικά συστήματα

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και την αντίστοιχη χειρουργική τεχνική

Εσωτερικός διατατήρας μέσω τριτημορίου προσώπου 036.000.919  
Κρανιογναθοπροσωπικός (CMF) διατατήρας 036.000.731  
Διατατήρας άνω γνάθου 036.000.4151  
Διατατήρας μονού φορέα 036.000.409 και 036.000.533  
Διατατήρας πολλαπλών φορέων 036.000.410  
Εξωτερικός διατατήρας μέσω τριτημορίου προσώπου 036.000.920  
Σετ αφαίρεσης βιδών γενικής χρήσης 036.000.773

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



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Οδηγίες Χρήσης

## Διατακτικά συστήματα:

Εσωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου  
Κρανιογναθοπροσωπικός (CMF) διατατήρας  
Σύστημα διατατήρα άνω γνάθου  
Διατατήρας μονού φορέα  
Διατατήρας πολλαπλών φορέων  
Εξωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου  
Σετ αφαίρεσης βιδών γενικής χρήσης

## Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ ΜΕΣΟΥ ΤΡΙΤΗΜΟΡΙΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ  
Βίδες TAN (κράμα τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11  
Πέλματα TAN (κράμα τιτανίου, αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11  
Σώμα διατατήρα TAN (κράμα τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11  
Βραχίονες επέκτασης:  
Σιλικόνη, ASTM F 2042  
L605, ASTM F 90

## ΚΡΑΝΙΟΓΝΑΘΟΠΡΟΣΩΠΙΚΟΣ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ (CMFD)

Βίδες TAN (κράμα τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11, TiCP (τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας), ISO 5832-2  
Πέλματα TiCP (τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας), ISO 5832-2  
Σώμα διατατήρα TAN (κράμα τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11 και CoCrWNI, ISO 5832-5  
Βραχίονες επέκτασης:  
Σιλικόνη, ASTM F 2042  
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6  
L605, ASTM F 90  
TAN (κράμα τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11

## ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ ΜΟΝΟΥ ΦΟΡΕΑ (ΧΑΛΥΒΑΣ)

Βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα, ISO 5832-1  
Πέλματα από ανοξείδωτο χάλυβα, ISO 5832-1  
Σώμα διατατήρα από ανοξείδωτο χάλυβα, ISO 5832-1

## ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ ΜΟΝΟΥ ΦΟΡΕΑ (ΤΙΤΑΝΙΟ)

Βίδες TiCP (τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας), ISO 5832-2  
Πέλματα TAN (κράμα τιτανίου, αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11  
Σώμα διατατήρα TAN (κράμα τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11

## ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ ΑΝΩ ΓΝΑΘΟΥ

Βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα 316L, ISO 5832-1  
Πέλματα από ανοξείδωτο χάλυβα 316L, ISO 5832-1  
Σώμα διατατήρα από ανοξείδωτο χάλυβα 316L, ISO 5832-1

## ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΦΟΡΕΩΝ

Σώμα διατατήρα TAV (κράμα τιτανίου αλουμινίου βαναδίου), ISO 5832-3/Ανοξείδωτος χάλυβας 304, ISO 7153-1  
Βραχίονας διατατήρα TAV (κράμα τιτανίου αλουμινίου βαναδίου), ISO 5832-3/Ανοξείδωτος χάλυβας 304, ISO 7153-1  
Σύρματα Kirschner από ανοξείδωτο χάλυβα  
Ράβδος από ίνες άνθρακα CFRE, ISO 16061  
Παξιμάδι από ανοξείδωτο χάλυβα 304, ISO 7153-1  
Κάλυμμα: PVC

## ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΔΙΑΤΑΤΗΡΑΣ ΜΕΣΟΥ ΤΡΙΤΗΜΟΡΙΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ

Βίδες TAN (κράμα τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11  
Πέλματα TiCP (τιτάνιο εμπορικής καθαρότητας), ISO 5832-2  
Πλαίσιο, TAN (κράμα τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11 και κράμα αλουμινίου, DIN EN 573 και ανθρακική ίνα, ISO 16061 και PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο), FDA συμμορφούμενο USP CI VI και ανοξείδωτος χάλυβας, DIN EN 10088-1-3 και TAV (κράμα τιτανίου, αλουμινίου, βαναδίου), ISO 5832-3 και ανοξείδωτος χάλυβας, 17-4PH, ASTM B 209 και RADEL R5500-BK937, FDA συμμορφούμενο USP CI VI  
Πείροι Halo TAN (κράματος τιτανίου αλουμινίου νιοβίου), ISO 5832-11  
Συνδετικές ράβδοι TAV (κράματος τιτανίου αλουμινίου βαναδίου), ISO 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 (Πολυτετραφθοροαιθυλένιο), συμμορφούμενο με τον FDA

## Προοριζόμενη χρήση

Ο εσωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου, ο διατατήρας άνω γνάθου, ο διατατήρας μονού φορέα και ο εξωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου ενδείκνυνται για χρήση ως σταθεροποιητές οστών και ως προϊόντα για επιμήκυνση, όπου απαιτείται η σταδιακή διάταση οστών.

Ο κρανιογναθοπροσωπικός διατατήρας (CMF) και ο διατατήρας πολλαπλών φορέων Synthes προορίζονται για χρήση ως σταθεροποιητές οστών και ως προϊόντα για επιμήκυνση (ή/και μεταφορά), όπου απαιτείται η σταδιακή διάταση οστών.

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 εσωτερικής διάτασης μέσου τριτημορίου προσώπου ενδείκνυνται για επανορθωτικές οστεοτομίες και την προώθηση τμημάτων των κρανιακών οστών και των οστών του μέσου τριτημορίου προσώπου για τη διόρθωση καταστάσεων, όπως της συνδρομικής κρανιοσυνοστέωσης και της προς τα πίσω μετατόπισης του μέσου τριτημορίου προσώπου σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιών.

Το σύστημα κρανιογναθοπροσωπικής διάτασης (CMF) ενδείκνυνται για τη διόρθωση των συγγενών ανωμαλιών ή μετατραυματικών ατελειών του κορμού της κάτω γνάθου και του κλάδου όπου απαιτείται σταδιακή διάταση οστών. Το σύστημα των 1,0 mm και 1,3 mm συνιστάται 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 διάτασης άνω γνάθου ενδείκνυνται για χρήση στη κρανιοπροσωπική χειρουργική επέμβαση, σε επανορθωτικές επεμβάσεις και σε επιλεκτική ορθογναθική χειρουργική της άνω γνάθου. Συγκεκριμένα, προορίζεται για τη διάταση της άνω γνάθου χρησιμοποιώντας μια οστεοτομία LeFort I σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιών.

Τα συστήματα διάτασης μονού φορέα (SST και διατατήρα τιτανίου κάτω γνάθου) ενδείκνυνται για χρήση στην επιμήκυνση των οστών της κάτω γνάθου για τη διόρθωση καταστάσεων όπως των συγγενών ανωμαλιών της κάτω γνάθου ή μετατραυματικών ατελειών.

Το σύστημα διατατήρα πολλαπλών φορέων ενδείκνυνται 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, ενδείκνυνται για την ανακατασκευή της κάτω γνάθου μετά από σοβαρό τραύμα ή εκτομή όγκου με απώλεια οστού, ως εναλλακτική λύση των οστικών μοσχευμάτων και ελεύθερων πετερυγίων.

Το σύστημα εξωτερικής διάτασης μέσου τριτημορίου προσώπου ενδείκνυνται για χρήση στη κρανιοπροσωπική χειρουργική επέμβαση, σε επανορθωτικές επεμβάσεις και σε επιλεκτική ορθογναθική χειρουργική της άνω γνάθου. Συγκεκριμένα, ενδείκνυνται για διάταση, όπου απαιτείται βαθμιαία διάταση των οστών σε πληθυσμούς ενηλίκων και παιδιών.

Το σύστημα αφαίρεσης βιδών γενικής χρήσης ενδείκνυνται για χρήση στην απομάκρυνση των άθικτων και καταστραμμένων βιδών.

## Αντενδείξεις

Το κρανιογναθοπροσωπικό σύστημα διάτασης (CMF), το σύστημα διάτασης άνω γνάθου Synthes, το σύστημα διάτασης μονού φορέα από ανοξείδωτο χάλυβα και το σύστημα διάτασης πολλαπλών φορέων αντενδείκνυνται σε ασθενείς που είχαν προηγουμένως 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 υπερευαίσθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, τη μη-πώρωση ή την καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

- Εξωτερικός διατατήρας μέσου τριτημορίου προσώπου: Νευρολογική βλάβη ή διάρροη εγκεφαλονωτιαίου υγρού (CSF), που οδηγεί στο θάνατο, λόγω της κρανιακής διείσδυσης των πείρων.
- Κίνδυνοι 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 εξαιτίας της μη πλήρους σύσφιξης του βραχίονα επέκτασης στο διατατήρα από τον χειρουργό.
3. Κίνδυνος πνιγμού λόγω σπασμένων κομματιών των ευέλικτων βραχιόνων επέκτασης πιεσμένων στα μαλακά μέρη 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 καλυμμάτων σιλικόνης που χρησιμοποιούνται για την προστασία του άκρου του εξαγώνου ενεργοποίησης που αποκολλάται λόγω τριβής.

– Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης:

1. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω υποτροπής.
2. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω θραύσης ή αποσύνδεσης του συστήματος του διατατήρα εξαιτίας υπερβολικών δραστηριοτήτων του ασθενούς.
3. Επανάληψη της χειρουργικής 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 χειρουργικής επέμβασης λόγω θραύσης του πέλματος μετά την εγχείρηση πριν από την ολοκλήρωση της διαδικασίας σταθεροποίησης των οστών εξαιτίας άσκησης υπερβολικής πίεσης από τον ασθενή.
5. Μη πρόωση 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 χειρουργικής επέμβασης λόγω της μετατόπισης της βίδας σε λεπτό οστό.
7. Πρόωρη ενοποίηση των οστών που απαιτεί επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω της ενεργοποίησης του διατατήρα προς λανθασμένη κατεύθυνση αφότου είχε ενεργοποιηθεί στη σωστή κατεύθυνση.
8. Επανάληψη της χειρουργικής 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 χειρουργικής επέμβασης για αντικατάσταση του διατατήρα λόγω διαταραχής του 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 έχει αφαιρεθεί μετά την επίτευξη της επούλωσης.
11. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω θραύσης του εύκαμπτου βραχίονα προέκτασης ως αποτέλεσμα:
12. σύσφιξης του βραχίονα μέσα σε μαλακά μόρια ή/και
13. κύλισης του βραχίονα επέκτασης από τον ασθενή κατά τον ύπνο.
14. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω λοίμωξης στο σημείο του διατατήρα.
15. Για διατατήρες της κάτω γνάθου: Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης για την αποκατάσταση του εκφυλισμού της κροταφογναθικής άρθρωσης (TMJ).
16. Περιορισμένη/ελαττωμένη οστική ανάπτυξη που απαιτεί περαιτέρω χειρουργική επέμβαση, επειδή ο διατατήρας δεν απομακρύνεται μετά την επίτευξη της επούλωσης της αναγέννησης.
17. Για διατατήρες της κάτω γνάθου: Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης, επειδή η διατατική θεραπεία δεν μπορεί να επιλύσει επαρκώς τις δυσκολίες στην αναπνοή.
18. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω δυσλειτουργίας του προϊόντος.
19. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω ανεπαρκούς μήκους του επιλεγμένου προϊόντος.
20. Επανάληψη της επέμβασης λόγω οπισθοδρόμησης του προϊόντος.
21. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω χαλαρότητας του πέλματος του διατατήρα.
22. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω κατάγματος οστού υπό φορτίο.
23. Για εξωτερικούς διατατήρες: Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω της μετατόπισης του πείρου μέσα σε οστό.
24. Επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης λόγω ατελών οστεοτομιών.

Πρόσθετη ιατρική θεραπεία για:

25. Διάβρωση μαλακών μορίων λόγω άσκησης πίεσης των εξαρτημάτων του διατατήρα στα μαλακά μόρια.
26. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην είσοδο του προεξέχοντος άκρου του διατατήρα μέσα στα μαλακά μόρια.
27. Νευρική βλάβη που απαιτεί μετέπειτα ιατρική θεραπεία.
28. Λοίμωξη που απαιτεί θεραπεία.
29. Τραυματισμός του ασθενούς οφειλόμενος στον παρατεταμένο χρόνο παραμονής στο χειρουργείο, λόγω αδυναμίας αφαίρεσης των βιδών/διατατήρων.
30. Αδυναμία αφαίρεσης του βραχίονα επέκτασης από το διατατήρα χωρίς δεύτερη τομή: ο βραχίονα επέκτασης, που παρέμεινε πάνω στον ασθενή για την περίοδο σταθεροποίησης, διευκολύνει τη λοίμωξη που απαιτεί πρόσθετη ιατρική θεραπεία.
31. Η διαδικασία επούλωσης μπορεί να μεταβληθεί για ασθενείς με ορισμένες μεταβολικές ασθένειες, με ενεργή λοίμωξη ή με κατασταλμένο το ανοσοποιητικό.
32. Κυτταρίτιδα.
33. Δυσφορία του ασθενούς λόγω της μεγάλης διάρκειας της θεραπείας.
34. Ουλή που απαιτεί αναθεώρηση.
35. Πόνος στα σημεία δημιουργίας οστού.
36. Κύστη που προκαλείται από πείρους.
37. Τραυματισμός παρωτιδικού αδένου.
38. Για εξωτερικούς διατατήρες: Λοίμωξη στην περιοχή των πείρων.

39. Διάνοιξη τραύματος.
40. Τερματισμός της θεραπείας λόγω της μη συμμόρφωσης του ασθενούς.
41. Ήπια πρόσθια χασμοδοντία.
42. Διαιτητικά προβλήματα, απώλεια βάρους.

## Αποστειρωμένο προϊόν



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 το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται 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 τον θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει 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 τη φθορά του υλικού.

## Προφυλάξεις

Προφυλάξεις προεγχειρητικού σχεδιασμού:

- Οι διατατήρες πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλον και προς το οβελιαίο επίπεδο για την πρόληψη της εμπλοκής κατά τη διάρκεια πραγματικής χρήσης.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ρίζες ή/και 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 μορίων
  - Θ. Θέση του βραχίονα επέκτασης
  - I. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή του διατατήρα με τα μαλακά μόρια
  - ΙΑ. Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσπέλαση
  - ΙΒ. Για διατατήρες της κάτω γνάθου: Τοποθέτηση του κονδύλου στον 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 η μια προς την άλλη και προς το οβελιαίο επίπεδο για την πρόληψη της εμπλοκής
- 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 μορίων
- Θ. Θέση του βραχίονα επέκτασης
- I. Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή του διατατήρα με τα μαλακά μόρια
- ΙΑ. Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσπέλαση
- ΙΒ. Για διατατήρες της κάτω γνάθου: Τοποθέτηση του κονδύλου στον γληνοειδή βόθρο

Κοπή και διαμόρφωση περιγράμματος των πελμάτων:

- 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 διασφαλισθεί ότι τα μαλακά μέρη δεν παρεμποδίζουν το εξάγωνο ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της διάτασης.
- Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να συναρμολογηθεί με τον διατατήρα πριν από τη στερέωση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολη η στερέωση του βραχίονα επέκτασης μετά το βίδωμα του διατατήρα στο οστό.
- Κατά την προσάρτηση 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 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.

Επισήμανση της θέσης του διατατήρα:

- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ 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 προς την ανοικτή διεύθυνση 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.
- Πιέστε 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 σφίξετε πλήρως τις βίδες πριν κάνετε την οστεοτομία.

Επαναπροσάρτηση του διατατήρα:

- Για να αυξηθεί η σταθερότητα του διατατήρα στο λεπτό οστό, τοποθετήστε τις βίδες διπλοιακά. 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 τη βίδα 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 χαλαρώσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν πάνω σε οστό κακής ποιότητας.
- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ 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.
- Πιέστε 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 τη στερέωση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολη η στερέωση του βραχίονα επέκτασης μετά το βίδωμα 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 μέσου τριτημορίου προσώπου: χρησιμοποιήστε τουλάχιστον 6 βίδες, 3 ανά πέλμα άνω γνάθου και χρησιμοποιήστε κατά το ελάχιστο 6 βίδες στερέωσης, 3 ανά πλευρά.
- Εσωτερικός διατατήρας μέσου 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.

- Οι βίδες πρέπει να τοποθετούνται στις οπές που είναι πλησιέστερες στο σώμα του διατατήρα για επαρκή 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 κινείται. Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση του οστού ή/και για ολοκλήρωση της οστεοτομίας.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα.

Επιβεβαίωση της ενεργοποίησης του προϊόντος:

- 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.

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 εμπλοκής.

Μετεχειρητικά 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), αυτό 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.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στο γληνοειδή βόθρο για ύπαρξη εκφυλιστικών αλλαγών.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή/πάροχο φροντίδας για το πως να ενεργοποιήσει και να προστατεύσει τον διατατήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να προστατεύονται οι βραχίονες επέκτασης από το να αγκιστρώνονται σε αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν πόνο ή τραυματισμό του ασθενούς.
- 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 προϊόν. Είναι σημαντικό να καθοδηγήσετε τους ασθενείς να ακολουθούν το διατακτικό πρωτόκολλο, να διατηρούν την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να επικοινωνούν 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 αλλαγή της διατακτικής απόστασης που είχε επιτευχθεί.

Αφαίρεση προϊόντος:

- Για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος ο διατατήρας θα πρέπει να αφαιρεθεί μετά τη θεραπεία.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Μέτρο προφύλαξης για τα εργαλεία:

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

**Προειδοποιήσεις**

Προεχειρητικός 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 παλινδρόμηση ή άλλες αιτίες απόφραξης των αεραγωγών που δεν βασίζονται στην γλώσσα και δεν θα ανταποκρίνονταν 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 αποδεσμευτεί 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 τον δεξί/αριστερό 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 αποσυνδεθεί από τον διατατήρα ή αν σπάσει.
- Μην εμφυτεύσετε τον διατατήρα εάν τα πέλματα έχουν υποστεί βλάβη λόγω της υπερβολικής κάμψης.
- Προειδοποιήσεις εξωτερικού διατατήρα μέσου τριτημορίου προσώπου:
  - 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 διείσδυση σκληράς μήνιγγας.
- Τουλάχιστον τρεις βίδες καθήλωσης πρέπει να τοποθετηθούν σε κάθε πλάκα στήριξης πριν σφίξετε 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 εσωτερικού διατατήρα μέσω τρίτημοριού προσώπου:

- Θα πρέπει να ληφθεί επιπλέον μέριμνα ώστε να μην αντιστραφεί ο διατατήρας κατά τη διάρκεια της διάτασης, καθώς μπορεί να αποσυνδεθεί 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 συνδεθεί 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 διατατήρα μονού φορέα από τιτάνιο:
  - Η περιστροφή του σώματος του διατατήρα 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 προϊόντος.
- Προειδοποιήσεις κρανιογναθοπροσωπικού διατατήρα:
  - 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 την αλλαγή της διατακτικής απόστασης που είχε επιτευχθεί.

Προσάρτηση του βραχίονα επέκτασης:

- 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.

Επιβεβαίωση της ενεργοποίησης του προϊόντος:

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

Μετεγχειρητικά 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 βραχιόνους επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχιόνους 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 βραχιόνους επέκτασης.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

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 στις εικόνες μαγνητικής τομογραφίας

### Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν διατίθενται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε συγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «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 ακτινών Χ.
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 κρίσιμες σημασίας για την επιτυχή θεραπεία.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΔΙΑΤΑΤΗΡΩΝ (εκτός από τον διατατήρα πολλαπλών φορέων)

1. Εκτελέστε 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. Προσαρμόστε το διατατήρα. Τοποθετήστε τον διατατήρα στον προβλεπόμενο χώρο για 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 περίγραμμά του προεγχειρητικά, ο διατατήρας πρέπει να τοποθετηθεί στο οστό.
5. Κόψτε και διαμορφώστε το περίγραμμα 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 ράπα στον κόφτη για να βγάλετε τα γρέζα από τις αιχμηρές ακμές. Διαμορφώστε το περίγραμμα των πελμάτων στο οστό χρησιμοποιώντας την πένσα κάμψης.
6. Συνδέστε τους βραχιόνους επέκτασης. Επιλέξτε τον βραχίονα επέκτασης κατάλληλου μήκους με βάση το προβλεπόμενο μήκος διάτασης και την επιθυμητή θέση του άκρου ενεργοποίησης του βραχίονα επέκτασης.
7. Πριν την εκτέλεση της οστεοτομίας, σημειώστε τη θέση του διατατήρα εκτελώντας διάτρηση ή/και εισάγοντας μια βίδα καταλλήλου μεγέθους και μήκους μέσα από κάθε πέλμα. Μην σφίξετε πλήρως τις βίδες. Οι βίδες δεν πρέπει να σφίξουν πλήρως σε αυτό το σημείο για να μην τεθεί σε κίνδυνο η ακεραιότητα των οστών.
8. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον διατατήρα. Εκτελέστε τη φλοιστομία.
9. Επαναπροσαρτήστε τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τα πέλματα με τις οπές που διανοίχθηκαν προηγουμένως. Τρυπήστε ή/και εισάγετε τις εναπομένουσες βίδες καταλλήλου 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 συνδέσετε το εξαγωνιαίο άκρο ενεργοποίησης του διατατήρα ή του βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε προς την κατεύθυνση που έχει επισημανθεί 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 υποπεριοστική έκθεση. Αξιολογήστε εκ νέου την οστεώδη ανατομία και επιβεβαιώστε ότι είναι κατάλληλα τα μήκη του βραχίονα. Εάν είναι απαραίτητο, οι βραχιόνους 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 δύο σετ των πειρωματικών συρμάτων Kirschner με σημείο παρακέντησης.
3. Εκτελέστε τη διαπαραϊακή τομή. Γ για να ελαχιστοποιηθεί η προκύπτουσα ουλή από τους πείρους, συσφίξτε τον ιστό δέρματος και τα μαλακά μέρη 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 τη δημιουργία της ουλής σε μια σχετικά δυσδιάκριτη περιοχή. Εκτελέστε μια μικρή διαπαραϊακή τομή πάνω από την προβλεπόμενη τοποθεσία της οστεοτομίας και διαχωρίστε καθαρά τα μαλακά μέρη.
4. Εισάγετε το πρώτο ζευγάρι των πείρων. Χρησιμοποιώντας τον οδηγό σύρματος/προστατευτικό ιστού, εισάγετε τον πείρο αυτοδιάρθρωσης 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 αυτοδιάρθρωσης 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 πριόνι, εκτελέστε την οστεοτομία στην παρειακή πλευρά της κάτω γνάθου, που κτείνεται μέσα στον ανώτερο και κατώτερο φλοιό.
7. Τελική τοποθέτηση. Πριν την τοποθέτηση της διάταξης 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 τη διάταξη 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.

8. Ρυθμίστε το προϊόν όπως είναι απαραίτητο για να εξασφαλιζόμαστε μια άνετη τοποθέτηση. Η θέση της διάταξης του διατατήρα θα πρέπει να παρέχει εύκολη ενεργοποίηση τόσο στα τμήματα του κλάδου όσο και του κορμού επί του προϊόντος. Κόψτε τους πείρους στο σωστό μήκος και τοποθετήστε τα προστατευτικά καλύμματα.
9. Χρησιμοποιώντας ένα εργαλείο γραμμικής ενεργοποίησης ενεργοποιήστε ένα σφιγκτήρα πείρου για επιβεβαίωση της κινητικότητας. Επιστρέψτε το προϊόν στην αρχική του θέση.
9. 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 βραχιόνες επέκτασης κατά τη διάρκεια του ύπνου μπορεί να βλάψουν ή/και να σπάσουν τους βραχιόνες επέκτασης.
10. Προστατεύστε τους βραχιόνες επέκτασης από το να αγκιστρώνονται σε αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν τον πόνο ή τραυματισμό του ασθενούς.
11. Διατηρείτε την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
12. Διατηρήστε καλή στοματική υγιεινή σε όλα τα στάδια της θεραπείας.

#### 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

1. Τεκμηρίωση της πρόοδου. Η πρόοδος της διάτασης πρέπει να επιβεβαιώνεται από την τεκμηρίωση των αλλαγών στη σύγκλιση του ασθενούς. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει την καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
2. 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), αυτό μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
3. 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.
4. Για διατατήρες της κάτω γνάθου: Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στον γληνοειδή βόθρο για ύπαρξη εκφυλιστικών αλλαγών.

#### ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ

1. 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.
2. Οι βραχιόνες επέκτασης μπορούν να αφαιρεθούν κατά την έναρξη της φάσης σταθεροποίησης.
3. 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 ΔΙΑΤΑΤΗΡΩΝ

1. Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τους διατατήρες εκθέτοντας τα πέλματα μέσα από τις ίδιες τομές, που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση και αφαιρώντας τις βίδες τιτανίου των οστών.
2. Οι διατατήρες είναι ευκολότερο να απομακρυνθούν αν οι βραχιόνες επέκτασης απομακρυνθούν πριν από την αφαίρεση των διατατήρων.
3. Για πρόσθετες επιλογές σχετικά με την αφαίρεση των βιδών ανατρέξτε στο έντυπο του Σετ Αφαίρεσης Βιδών Γενικής Χρήσης 036.000.773.

#### ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

1. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν έχετε οποιοδήποτε απορίες ή ανησυχίες ή αν υπάρχει ερυθρότητα, παροχέτευση ή υπερβολικός πόνος κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης.
2. Μην παραβιάζετε τους διατατήρες και αποφύγετε τις δραστηριότητες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη θεραπεία.
3. Τεκμηρίωση της πρόοδου. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει την καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.
4. 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.
5. Κρανιογναθοπροσωπικός διατατήρας: Το εργαλείο ενεργοποίησης μπορεί να γίνει μικρότερο για χρήση σε νεαρούς ασθενείς αφαιρώντας τον μπλε μηχανικό κοχλία και διαχωρίζοντας την επέκταση της λαβής.
6. Περιστρέψτε το εργαλείο ενεργοποίησης προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Αν γυρίσετε το εργαλείο ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετη από το βέλος), αυτό μπορεί να παρεμβληθεί στη διαδικασία διάτασης.
7. Όταν γυρίζετε το διατατήρα με το εργαλείο ενεργοποίησης μην σφίγγετε 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), αυτό μπορεί να παρεμβληθεί στη θεραπεία.
8. Επικοινωνήστε με τον χειρουργό σας αμέσως, αν χάσετε το εργαλείο ενεργοποίησης.

#### Επίλυση προβλημάτων

Επίλυση προβλημάτων για τον κρανιογναθοπροσωπικό διατατήρα:

- 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 μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας το εργαλείο ενεργοποίησης και την πένσα κάμψης. Συμπλέξτε το βραχίονα επέκτασης με το εργαλείο ενεργοποίησης. Κρατώντας ακίνητο το εργαλείο ενεργοποίησης, χρησιμοποιήστε την πένσα για να περιστρέψετε το χιτώνιο στον βραχίονα επέκτασης προς τα αριστερά τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές για να εκτεθεί η περιοχή όπου ο βραχίονας επέκτασης συνδέεται με τον διατατήρα. Αποσυνδέστε τον βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα τραβώντας αζονικά 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 προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων οργάνων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Τηλ: +41 61 965 61 11  
Φαξ: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)