

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sisteme cu distractor

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnica chirurgicală corespunzătoare

Distractor intern pentru mijlocul feței 036.000.919

Distractor craniomaxilofacial (CMF) 036.000.731

Distractor maxilar 036.000.4151

Distractor cu vector unic 036.000.409 și 036.000.533

Distractor multivector 036.000.410

Distractor extern pentru mijlocul feței 036.000.920

Set universal pentru îndepărtarea șuruburilor 036.000.773

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



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## Sisteme cu distractor:

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

## Material(e)

Material(e): Standard(e):  
DISTRACTOR INTERN PENTRU MIJLOCUL FEȚEI  
Șuruburi TAN, ISO 5832-11  
Plăci de bază TAN, ISO 5832-11  
Corp distractor TAN, ISO 5832-11  
Brațe de extensie:  
Silicon, ASTM F 2042  
L605, ASTM F 90

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

DISTRACTOR CU VECTOR UNIC (OȚEL)  
Șuruburi oțel inoxidabil, ISO 5832-1  
Plăci de bază oțel inoxidabil, ISO 5832-1  
Corp distractor oțel inoxidabil, ISO 5832-1

DISTRACTOR CU VECTOR UNIC (TITAN)  
Șuruburi TiCP, ISO 5832-2  
Plăci de bază TAN, ISO 5832-11  
Corp distractor TAN, ISO 5832-11

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

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

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

## Toate instrumentele:

- Oțel inoxidabil, DIN EN 10088-163
- Aluminiu

## Standarde:

ASTM B209M  
ASTM B221M  
DIN EN 573-3  
DIN 17611  
– PTFE, satisface cerințele FDA

## Domeniul de utilizare

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

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

Sistemul pentru setul universal pentru îndepărtarea șuruburilor este indicat să fie utilizat pentru îndepărtarea șuruburilor intacte și deteriorate. Acesta nu este destinat utilizării în combinație cu unelte electrice.

## Indicații

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

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

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

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

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

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

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

## Contraindicații

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

## Efecte secundare

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

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

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

– Pericole de sufocare:

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

– Reintervenție:

1. Reintervenție din cauza recidivei.
2. Reintervenție din cauza ruperii sau desprinderii sistemului cu distractor ca urmare a activităților excesive ale pacientului.

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

Tratament medical suplimentar pentru:

25. Eroziunea țesutului moale ca urmare a presiunii exercitate de componentele distractorului asupra țesutului moale.
26. Dureri provocate pacientului de pătrunderea capătului distractorului în țesuturile moi.
27. Lezarea unui nerv ce necesită tratament medical ulterior.
28. Infecție ce necesită tratament.
29. Vătămarea pacientului ca urmare a prelungirii timpului petrecut în sala de operații, din cauza faptului că nu pot fi înlăturate șuruburile/distractoarele.
30. Imposibilitatea înlăturării brațului de extensie de la distractor fără o a doua incizie: brațul de extensie lăsat la pacient pe durata perioadei de consolidare cauzează o infecție care necesită tratament medical suplimentar.
31. Procesul de vindecare poate fi modificat la pacienții cu anumite boli metabolice, cu infecție activă sau compromiși imunitar.
32. Celulită.
33. Disconfortul pacientului din cauza duratei mari a tratamentului.
34. Cicatrice care trebuie verificată.
35. Durere la locul de generare a osului.
36. Chist provocat de pivoți.
37. Vătămarea glandei parotide.
38. Pentru distractoarele externe: infecție la locul unde sunt introduși pivoții.
39. Dehiscenta plăgii.
40. Terminarea tratamentului din cauza noncompliancei pacientului.
41. Mușcătură deschisă medio-anterioară.
42. Probleme de regim alimentar, pierdere de greutate.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

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

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

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate.

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

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

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

Precauții privind planificarea preoperatorie:

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

Precauții privind implantarea distractorului:

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

Tăierea și modelarea plăcilor de bază:

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

Atașarea brațului de extensie:

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

Marcarea pentru localizarea distractorului:

- Viteza de rotație a burghiului nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza termică a osului și obținerea unui orificiu supradimensionat. Printre dezavantajele unui orificiu supradimensionat se numără o forță de extragere redusă, deșurubarea mai ușoară a șuruburilor, dezvelirea osului și/sau fixarea suboptimală. Irigați întotdeauna corespunzător în timpul forării pentru a preîntâmpina supraîncălzirea burghiului sau a osului.
- Înainte de perforare și/sau introducerea șuruburilor, activați distractorul în direcția deschisă cu o jumătate de tură pentru a asigura o distanță adecvată între orificiile pilot și osteotomie.
- Apăsăți ferm lama șurubelniței în șanțul șurubului pentru a asigura reținerea șurubului pe lama șurubelniței.

- Dacă se utilizează șuruburi de fixare, trebuie mai întâi să se efectueze găurile prin forare perpendicular pe gaura plăcii pentru a preveni alinierea greșită a filetului șurubului. Pentru a asigura amplasarea corespunzătoare se pune la dispoziție un manșon pentru burghiu.
- La perforare și/sau amplasarea șuruburilor aveți grijă să evitați nervii, mugurii dentari, rădăcinile și alte structuri critice.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita slăbirea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- Nu strângeți complet șuruburile înainte de a efectua osteotomia.

#### Reatașarea distractorului:

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

#### Osteotomie completă:

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

#### Confirmarea activării dispozitivului:

- Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreuna rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.

#### Repețați pașii pentru procedurile bilaterale.

- Distractoarele trebuie amplasate cât de paralel este posibil unul cu celălalt și cu planul sagital în scopul prevenirii alipirii.

#### Considerații postoperatorii:

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

#### Îndepărtarea brațelor de extensie:

- La îndepărtarea brațelor de extensie, rotiți numai gulerul instrumentului de îndepărtare. Nu permiteți rotirea în mâna dvs. a bazei instrumentului de îndepărtare, deoarece acest lucru poate cauza o modificare a distanței de distracție care a fost obținută.

#### Îndepărtarea dispozitivului:

- Pentru a evita migrarea implantului, distractorul trebuie îndepărtat după tratament.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

#### Precauții privind instrumentele:

- Vârful instrumentelor pot fi ascuțite; a se manevra cu grijă.

#### Avertizări

##### Planificarea preoperatorie:

- La selectarea pacienților pentru tratament cu distracție mandibulară, chirurgul trebuie să ia în considerare orice afecțiuni preexistente, cum ar fi apneea centrală, obstrucția căilor 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 cu aceste afecțiuni pot necesita traheostomie.
- Dacă brațul de extensie este amplasat parțial în cavitatea intraorală, el reprezintă un pericol de înecare dacă se desprinde de distractor sau se rupe.
- Mișcarea dinților poate afecta rezultatele tratamentelor și trebuie luată în considerare cu atenție la utilizarea unei atele intraorale.

##### Implantarea distractorului:

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

##### Avertismente pentru distractorul intern pentru mijlocul feței:

- Trebuie acordată o atenție suplimentară pentru a nu se inversa distractorul în timpul distracției, deoarece se poate produce separarea nedorită a acestuia de placa de bază anterioară.
- Dacă pentru fixarea plăcilor de bază anterioare la corpurile distractoarelor nu s-au utilizat șuruburi mecanice de 1,2 mm, aveți grijă ca cele două componente să fie complet cuplate atunci când dispozitivele revin în poziția lor inițială.
- Dispozitivele sunt capabile de o distracție de 40 mm (80 rotații în sens antiorar). Depășirea acestei limite de distracție va face ca dispozitivele să se separe.

##### Avertismente pentru distractorul cu vector unic din titan:

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

##### Atașarea brațului de extensie:

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

##### Confirmarea activării dispozitivului:

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

##### Considerații postoperatorii:

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

#### Avertisment general

– Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau a tehnicilor operatorii, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

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

#### Combinatie de dispozitive medicale

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

#### Mediu de rezonanță magnetică

##### ATENȚIE:

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

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

#### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

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

#### Instrucțiuni speciale de utilizare

##### PLANIFICARE

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

##### AMPLASAREA DISTRACTOARELOR (cu excepția distractorului multivector)

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

##### AMPLASAREA DISTRACTORULUI MULTIVECTOR

1. Efectuați o incizie intraorală de-a lungul liniei mandibulei, expunând suprafața bucală. Este recomandată expunerea subperiostală. Evaluați din nou anatomia osului și confirmați că lungimea brațelor este adecvată. Dacă este necesar, puteți alege brațe ale distractorului de altă lungime.
2. Marcați locul aproximativ al osteotomiei și al amplasării pivotului pe os. Confirmați că este disponibilă o masă osoasă adecvată și corespunzătoare pentru amplasarea ambelor seturi de sârme Kirschner filetate cu vârf tip trocar.

3. Efectuați incizia transbucală. Pentru a minimiza cicatricea rezultată în urma pivotilor, prindeți pielea și țesutul moale între zonele în care vor fi amplasate cele două perechi de pivoti. Trebuie, de asemenea, retrasă pielea în plan superior astfel încât pivotii să penetreze pielea în plica submandibulară, permițând ca cicatricea să se poziționeze într-o zonă relativ invizibilă. Efectuați o mică incizie transbucală superior față de locul planificat al osteotomiei și realizați disecția boantă a țesutului moale.
4. Introduceți prima pereche de pivoti. Folosind ghidul pentru fir/apărătoarea pentru țesuturi, introduceți șurubul cu autoînșurubare în locul cel mai apropiat de osteotomia planificată, având grijă să evitați mugurii dentari. Tăiați pivotul folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și tije pentru a preveni interferența sa cu amplasarea celui de al doilea pivot. În continuare, introduceți pivotul în partea cea mai îndepărtată de osteotomia planificată.
5. Introduceți prima pereche de pivoti. Folosind ghidul pentru fir/apărătoarea pentru țesuturi, introduceți șurubul cu autoînșurubare în locul cel mai apropiat de osteotomia planificată, având grijă să evitați mugurii dentari. (consultați tehnica opțională suplimentară de mai jos). Tăiați pivotul folosind dispozitivul de tăiere pentru plăci și tije pentru a preveni interferența sa cu amplasarea celui de al doilea pivot. În continuare, introduceți pivotul în partea cea mai îndepărtată de osteotomia planificată.
6. Efectuați osteotomia bucală. Folosind un fierăstrău alternativ, efectuați osteotomia pe partea bucală a mandibulei, extinzându-vă înspre cortexurile superior și inferior.
7. Amplasarea definitivă. Înainte de a amplasa ansamblul distractorului pe pivoti, țineți cont de faptul că numărul piesei de pe corpul distractorului trebuie să fie îndreptat spre pacient (mai exact, spre obrazul acestuia). Amplasați ansamblul distractorului pe pivoti și strângeți clemele de susținere ale pivotului. Finalizați osteotomia pe partea linguală a mandibulei, având grijă să nu lezați nervul alveolar inferior. Puteți folosi un osteotom pentru a realiza mai ușor fractura.
8. Ajustați dispozitivul după cum este necesar pentru a asigura o potrivire confortabilă. Ansamblul distractorului trebuie să asigure o activare ușoară atât pentru porțiunea de ram, cât și pentru cea a corpului dispozitivului. Tăiați pivotii la lungimea necesară și aplicați capacele de protecție.
9. Folosind instrumentul de activare linară activați o clemă a pivotului pentru a confirma mobilitatea. Readeceți dispozitivul în poziția sa inițială.

##### PERIOADA DE LATENȚĂ

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

##### PERIOADA DE ACTIVARE

1. Documentați evoluția. Evoluția distracției trebuie observată prin documentarea modificărilor în ocuzia pacientului. Sistemul este însoțit de un Ghid pentru îngrijirea pacientului pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
2. Este important să se rotească instrumentul de activare numai în sensul marcatului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
3. Nu țineți de brațul de extensie în timp ce îl rotiți cu instrumentul de activare. Această acțiune poate îngreuna rotirea brațului de extensie și poate provoca separarea brațului de extensie de distractor.
4. Pentru distractoarele mandibulare: în timpul tratamentului, monitorizați condiții pacientului în fosele glenoide pentru a nu se produce modificări degenerative.

##### PERIOADA DE CONSOLIDARE

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

##### ÎNLĂTURAREA DISTRACTORULUI

1. După perioada de consolidare, înlăturați distractoarele prin expunerea plăcilor de bază prin aceleași incizii care au fost utilizate în timpul intervenției chirurgicale de amplasare inițială și înlăturând șuruburile pentru plăci din titan.
2. Distractoarele sunt ușor de înlăturat dacă înainte de înlăturarea distractorului sunt înlăturate brațele exterioare.
3. Pentru opțiuni suplimentare de înlăturare a șuruburilor consultați broșura Set universal pentru îndepărtarea șuruburilor 036.000.773.

##### ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

1. Luați legătura cu medicul dvs. în caz de eventuale întrebări sau nelămuriri sau dacă în timpul activării se produc orice fel de roșeață, scurgere sau durere excesivă.
2. Nu umblați la distractoare și evitați activitățile care ar putea interfera cu tratamentul.
3. Documentați evoluția. Sistemul este însoțit de un Ghid pentru îngrijirea pacientului pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
4. Respectați protocolul de distracție. Respectați instrucțiunile chirurgului privind viteza și frecvența distracției. Conform cu instrucțiunile medicului, este posibil ca pacientul/îngrijitorul pacientului să trebuiască să activeze distractorul (distractoarele) de mai multe ori în fiecare zi.
5. Distractor craniomaxilofacial: instrumentul de activare poate fi micșorat în vederea utilizării la pacienții tineri prin înlăturarea șurubului mecanic albastru și separarea extensiei mânerului.

6. Rotiți instrumentul de activare în direcția săgeții marcate pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
7. La rotirea distractorului cu instrumentul de activare nu prindeți cu degetele brațul distractorului. Acesta trebuie să se poată roti. Este important să se rotească instrumentul de activare numai în sensul marcajului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu tratamentul.
8. În caz de pierdere a instrumentului de activare, luați imediat legătura cu chirurgicalul dvs.
9. În timpul tratamentului, trebuie să se aibă grijă să se protejeze brațele de extensie și să se preîntâmpine deteriorarea sau ruperea. Forțele laterale produse de un pacient care se întoarce în timpul somnului peste brațele de extensie pot deteriora și/sau rupe brațele de extensie.
10. Protejați brațele de extensie de prinderea de obiecte care ar putea să tragă dispozitivele și să producă durere sau vătămarea pacientului.
11. În timpul tratamentului păstrați curată zona plăgii.
12. Păstrați o bună igienă intraorală în timpul tuturor fazelor tratamentului.

#### **Depanarea**

Depanarea distractorului craniomaxilofacial:

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

#### **Procesarea/reprocesarea dispozitivului**

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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