

---

# Οδηγίες χρήσης Καμπυλόγραμμο Διατατικό Σύστημα

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



## **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

## Οδηγίες χρήσης

|   |                |
|---|----------------|
| Καμπυλόγραμμα Διατατικό Σύστημα             | 03.500.016     |
|   | 03.500.018     |
| Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής: | 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                                  | 316.453S       |
| 03.315.003                                  | 316.510S       |
| 03.315.004                                  | 316.520S       |
| 03.315.007                                  | 316.521S       |
| 03.315.008                                  | 316.710S       |
| 03.315.009                                  | 317.640S       |
| 03.315.010                                  | 317.660S       |
| 03.315.011                                  | 317.680S       |
| 03.500.014                                  | 317.720S       |
| 03.500.015                                  | 317.740S       |
|   | 317.760S       |
|   | 317.780S       |

|             |             |
|-------------|-------------|
| 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  |
| 401.044.04C |             |

### Εισαγωγή

Το Καμπυλόγραμμα Διατατικό Σύστημα προσφέρει 2 μεγέθη εσωτερικών καμπυλόγραμμων διατατήρων οστών: Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 1.3 και Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 2.0. Εξυπηρετούν διάφορες καμπύλες τροχιές (Ακτίνας R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) και ευθύγραμμες τροχιές. Οι διατατήρες έχουν κινητές και σταθερές πλάκες έδρασης με οπές για βίδες: οστικές βίδες Ø 1.3 mm για Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 1.3 και οστικές βίδες Ø 2.0 mm για Καμπυλόγραμμους Διατατήρες 2.0. Ο διατατήρας της κάθε διάστασης διατίθεται σε δεξιά και αριστερή έκδοση. Ο μηχανισμός ενεργοποίησης ατέρμονου κοχλία προωθεί την πλάκα κατά μήκος της καμπύλης τροχιάς. Ο μηχανισμός ατέρμονου κοχλία βρίσκεται στο περίβλημα του διατατήρα και ενεργοποιείται με ένα εργαλείο ενεργοποίησης με εξαγωνικό οδηγό. Όλοι οι διατατήρες έχουν δυνατότητα μήκους διάστασης το μέγιστο 35 mm.

Τα εμφυτεύματα είναι για μία μόνο χρήση και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Ο Καμπυλόγραμμος Διατατήρας αποτελείται από ένα μόνο εξάρτημα. Ο διατατήρας είναι συσκευασμένος μεμονωμένα σε κατάλληλη συσκευασία. Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

### Υλικά

Εμφύτευμα(-τα): Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):  
Διάταξη διατατήρα  
Ti-15Mo ASTM F 2066  
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Βίδες οστών  
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Εύκαμπτοι βραχίονες επέκτασης  
Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (νέου τύπου)  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (παλαιού τύπου)  
Λάστιχο ολικόνης ASTM F 2042

Ακάμπτοι βραχίονες επέκτασης  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90  
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

## Προοριζόμενη χρήση

Το Καμπυλόγραμμα Διατατικό Σύστημα προορίζεται για χρήση ως προϊόν σταθεροποίησης και επιμήκυνσης (ή/και μετακίνησης) οστών.

## Ενδείξεις

Το Καμπυλόγραμμα Διατατικό Σύστημα ενδείκνυται για τη διόρθωση εγγενών ατελειών ή μετατραυματικών ελαττωμάτων του σώματος και του κλάδου της κάτω γνάθου, όπου απαιτείται σταδιακή οστική διάταση.

Ο Καμπυλόγραμμας Διατατήρας 2.0 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς άνω του 1 έτους.

Ο Καμπυλόγραμμας Διατατήρας 1.3 προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 ετών και νεότερους.

Το Καμπυλόγραμμα Διατατικό Σύστημα προορίζεται για μία μόνο χρήση.

## Αντενδείξεις

Η χρήση του Καμπυλόγραμμου Διατατικού Συστήματος αντενδείκνυται σε ασθενείς ευαίσθητους στο νικέλιο.

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το Καμπυλόγραμμα Διατατικό Σύστημα ενδείκνυται για τη διόρθωση εγγενών ατελειών ή μετατραυματικών ελαττωμάτων του σώματος και του κλάδου της κάτω γνάθου, όπου απαιτείται σταδιακή οστική διάταση.

Ο Καμπυλόγραμμας Διατατήρας 2.0 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς άνω του 1 έτους.

Ο Καμπυλόγραμμας Διατατήρας 1.3 προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 ετών και νεότερους.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκές υπόβαθρο για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείο και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές διαδικασίες, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes, κατά περίπτωση.

Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι το προϊόν είναι κατάλληλο για την ενδεικνυόμενη παθολογία/κατάσταση και ότι η επέμβαση διενεργείται σωστά.

## Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη του προϊόντος εσωτερικής διατακτικής οστεογένεσης, όπως το Καμπυλόγραμμα Διατατικό Σύστημα, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

- Σταθεροποιητής οστών
- Προϊόν επιμήκυνσης (ή/και μετακίνησης)

## Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το Καμπυλόγραμμα Διατατικό Σύστημα είναι σχεδιασμένο για τη σταδιακή επιμήκυνση του σώματος της κάτω γνάθου και του κλάδου της κάτω γνάθου.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητα συμβάντα. Παρότι μπορεί να προκύψουν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν: Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και τη θέση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του οϊδήματος, αφύσικος σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που σχετίζονται με την προεξοχή του υλικού, χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, ψευδάρθρωση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες για τους δυο διατατήρες Curvilinear Distractors 1.3 και 2.0 θα μπορούσαν να ταξινομηθούν σε 3 μεγάλες ομάδες: κίνδυνος πνιγμού, επανάληψη της επέμβασης και πρόσθετη ιατρική θεραπεία.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, τη νόσηση ή τον θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προφυλάξεις

- Οι διατατήρες πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλον και προς το οβελιαίο επίπεδο για την αποτροπή εμπλοκής ή μη ελεύθερης περιστροφής κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα και τις ρίζες κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής όγκος και ποσότητα οστού για την τοποθέτηση των βιδών.
- Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτούνται τουλάχιστον τέσσερις βίδες  $\varnothing$  1.3 mm (για τον Καμπυλόγραμμα Διατατήρα 1.3) και τουλάχιστον δύο βίδες  $\varnothing$  2.0 mm (για τον Καμπυλόγραμμα Διατατήρα 2.0).
- Παράγοντες που πρέπει να εξεταστούν και να επαληθευτούν:
  - Επίπεδο οδοντικής σύγκλισης
  - Οδοντικά σπέρματα και ρίζες
  - Προβλεπόμενος φορέας διάτασης
  - Προβλεπόμενο μήκος προώθησης (λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο υποστροφής και υπερδιόρθωσης)
  - Επαρκής όγκος οστών και ποσότητα για την τοποθέτηση των βιδών
  - Θέση του κάτω φατνιακού νεύρου
  - Σύγκλιση χειλιών
  - Κάλυψη μαλακών μοριών
  - Θέση του βραχίονα επέκτασης
  - Πόνος στον ασθενή που οφείλεται στην παρεμβολή του διατατήρα με τα μαλακά μόρια
  - Πρόσβαση στις βίδες με βάση την προσπέλαση
- a. Για ενδοστοματική/διαπαραϊακή προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών βιδών πάνω από την τροχιά, επειδή είναι δύσκολο να δείτε και να αποκτήσετε πρόσβαση στις οπές των βιδών στην κάτω πλάκα έδρασης
- β. Για εξωτερική προσπέλαση, συνιστάται η χρήση οπών βιδών κάτω από την τροχιά
  - Θέση του κονδύλου στον γληνοειδή βόθρο
  - Μην καμπυλώνετε το πρότυπο κάμψης της τροχιάς. Το πρότυπο κάμψης και ο διατατήρας δεν θα λειτουργήσουν σωστά εάν καμφθεί η τροχιά.
  - Οι πλάκες έδρασης θα πρέπει να κοπούν με τέτοιο τρόπο, ώστε να μη διακυβεύεται η ακεραιότητα της οπής της βίδας.
  - Χρησιμοποιήστε τη λάμα ή τη ράσα στον κόπτη για να απομακρύνετε τα γρέζια από τις αιχμηρές ακμές.
  - Αν δεν πτυχωθεί η τροχιά μετά την κοπή της, μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός της διάταξης του διατατήρα.
  - Εξετάστε το ενδεχόμενο υποτροπής/υπερδιόρθωσης πριν από την κοπή της τροχιάς στο επιθυμητό μήκος.
  - Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
  - Κατά τη διαδικασία της διάτασης, η πλάκα μετακίνησης του διατατήρα και ο βραχίονας επέκτασης θα προωθηθούν μαζί με την κάτω γνάθο και θα πάρουν θέση μέσα στα μαλακά μόρια. Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του βραχίονα επέκτασης ώστε να διασφαλιστεί ότι τα μαλακά μόρια δεν παρεμποδίζουν το εξαγωνίο ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της διάτασης.
  - Ο βραχίονας επέκτασης θα πρέπει να έχει συναρμολογηθεί με τον διατατήρα, πριν από τη τοποθέτηση του διατατήρα στο οστό. Είναι δύσκολο να προσαρτηθεί ο βραχίονας επέκτασης μετά το βίδωμα του διατατήρα στο οστό.
  - Κατά την προσαρτήση 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.
  - Εάν αποδεμεύσετε τη λάμα κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής από τη βίδα, λικνίζοντας τη λάμα από τη βίδα στο οστό ή/και στη μονάδα της βίδας, μπορεί να προκληθεί ρήξη της κεφαλής της βίδας στη λάμα.
  - Η γεωμετρία της βίδας με ανυψωμένη κεφαλή δεν επιτρέπει την εμπλοκή με το χιτώμιο συγκράτησης.

- Η γεωμετρία της λάμας κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής δεν επιτρέπεται τη χρήση της με το παιδιατρικό σύστημα τροκάρ. Αντ' αυτού μπορεί να χρησιμοποιηθεί το τροκάρ γενικής χρήσης.
- Σε κάθε πλευρά της οστεοτομίας απαιτούνται τουλάχιστον 4 βίδες (για τον διατατήρα 1.3) και τουλάχιστον 2 βίδες (για τον διατατήρα 2.0).
- Για να αυξηθεί η σταθερότητα του διατατήρα σε λεπτό οστό, εισαγάγετε τις βίδες αμφιβολιωδώς. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περισσότερες βίδες.
- Μη σφίξτε πλήρως τις βίδες πριν κάνετε την οστεοτομία.
- Πάντοτε να εφαρμόζετε επαρκή καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της φρέζας και του οστού.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ή της αφαίρεσης.
- Αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στο σπείρωμα της πλάκας με το τρυπάνι.
- Προσέξτε να αποφύγετε τα νεύρα, τα οδοντικά σπέρματα, τις ρίζες των δοντιών ή άλλες κρίσιμες δομές κατά τη διάτρηση ή/και την τοποθέτηση των βιδών.
- Λαμβάνετε μέριμνα κατά τη διάτρηση ώστε να μην προκαλέσετε βλάβη, παγίδευση ή ρήξη των μαλακών μορίων του ασθενούς ή βλάβη σε κρίσιμες δομές. Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε το τρυπάνι μακριά από χαλαρά χειρουργικά υλικά.
- Οι διατατήρες, τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές ακμές ή κινούμενες αρθρώσεις που μπορεί να πιάσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.
- Ο χειρισμός των προϊόντων πρέπει να γίνεται με προσοχή και θα πρέπει να απορρίπτετε τα φθαρμένα εργαλεία κοπής οστού σε ένα δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.
- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μήκος βίδας για να αποφευχθεί η χαλάρωση του διατατήρα ή η πρόκληση βλάβης σε κρίσιμες/γλωσσικές δομές.
- Ενεργοποιήστε τον διατατήρα αριστερόδροφα κατά μισή περιστροφή πριν από τη διάτρηση ή/και την εισαγωγή των βιδών για να διασφαλίσετε την επαρκή απόσταση μεταξύ των οπών βιδών και της οστεοτομίας.
- Εάν χρησιμοποιούνται κλειδούμενες βίδες (μόνο για το διατατήρα 2.0), οι οπές των βιδών πρέπει να τρυπηθούν καθέτως στην οπή της πλάκας, ώστε να μην βιδωθούν στραβά οι βίδες. Παρέχεται οδηγός τρυπανιού για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησης.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές οστό για την τοποθέτηση της βίδας στην επιθυμητή θέση. Οι βίδες μπορεί να χαλαρώσουν κατά την πορεία της θεραπείας, εάν τοποθετηθούν σε οστό κακής ποιότητας, επειδή η αποσύνδεση των βιδών μπορεί να αποσύρει τις βίδες από το οστό.
- Πιέστε σταθερά τη λάμα του κατασβιδιού στην εγκοπή της βίδας ώστε να διασφαλίσετε τη συγκράτηση της βίδας πάνω στη λάμα του κατασβιδιού.
- Εάν ο διατατήρας τοποθετείται με τον βραχίονα επέκτασης μέσα στην ενδοστοματική κοιλότητα, διασφαλίστε ότι ο βραχίονας επέκτασης δεν παρεμποδίζει την ικανότητα μείωσης του ασθενούς.
- Η άσκηση υπερβολικής ροπής στις βίδες μπορεί να προκαλέσει τη θραύση, την παραμόρφωση ενός εμφυτεύματος ή/και εργαλείου ή το ξεφλούδισμα τμήματος του οστού.
- Η οστεοτομία πρέπει να είναι πλήρης και το οστό πρέπει να μπορεί να κινείται. Ο διατατήρας δεν είναι σχεδιασμένος και δεν προορίζεται για θραύση οστού ή/και για την ολοκλήρωση της οστεοτομίας.
- Προσέξτε να αποφύγετε το νεύρο.
- Μην κρατάτε τον βραχίονα επέκτασης, κατά την περιστροφή του με το εργαλείο ενεργοποίησης. Εάν το κάνετε αυτό, η περιστροφή του βραχίονα επέκτασης θα είναι δύσκολη και μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα.
- Στην περίπτωση αμφοτερόπλευρης διαδικασίας, οι διατατήρες θα πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν παράλληλα ο ένας προς τον άλλο και προς στο οβελιαίο επίπεδο, για την αποφυγή ενοφίνωσης ή μη ελεύθερης κίνησης.
- Είναι σημαντικό να περιστρέφεται το εργαλείο ενεργοποίησης μόνο προς την κατεύθυνση του βέλους που σημειώνεται στη λαβή. Η περιστροφή του εργαλείου ενεργοποίησης προς τη λάθος κατεύθυνση (αντίθετα από το βέλος) μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία διάτασης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, παρακολουθείτε τους κονδύλους του ασθενούς στον γληνοειδή βόθρο για υπαρκτή εκφυλιστικών μεταβολών.
- Ο χειρουργός πρέπει να δώσει οδηγίες στον ασθενή/πάροχο φροντίδας για το πώς να ενεργοποιεί και να προστατεύει τον διατατήρα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Είναι σημαντικό να προστατεύονται οι βραχίονες επέκτασης από το να σκαλώσουν σε αντικείμενα που θα μπορούσαν να τραβήξουν τα προϊόντα και να προκαλέσουν πόνο ή τραυματισμό στον ασθενή.
- Θα πρέπει επίσης να δοθούν στους ασθενείς συμβουλές να μην πειράζουν τους διατατήρες και να αποφεύγουν δραστηριότητες που θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν τη θεραπεία. Είναι σημαντικό να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς/παρόχους φροντίδας να ακολουθούν το πρωτόκολλο διάτασης, να διατηρούν την περιοχή του τραύματος καθαρή κατά τη διάρκεια της θεραπείας και, να απευθύνονται αμέσως στο χειρουργό τους, σε περίπτωση απώλειας του εργαλείου ενεργοποίησης.
- Κατά την αφαίρεση των βραχίωνων 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 απόστασης διάτασης που είχε επιτευχθεί.
- Για να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος, θα πρέπει μετά τη θεραπεία να αφαιρεθεί η κατασκευή του διατατήρα.
- Οι κεφαλές των βιδών ενδέχεται να αποκρύπτονται από οστό ή προς τα έξω ανάπτυξη ιστού. Μπορεί να χρειαστεί να αφαιρέσετε αυτή την προς τα έξω ανάπτυξη πριν από την αφαίρεση της βίδας.
- Το προϊόν/ο διατατήρας ενδέχεται να έχουν διαταθεί μακριά από το σημείο της τομής. Μπορεί να χρειαστεί να επεκτείνετε την υπάρχουσα τομή ή να δημιουργήσετε μια νέα τομή για την πρόσβαση στις προς αφαίρεση βίδες.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης ή της αφαίρεσης του εμφυτεύματος, η περιοχή της χειρουργικής επέμβασης θα πρέπει να καταιονίζεται και θα πρέπει να εφαρμόζεται αναρρόφηση για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων που ενδέχεται να δημιουργηθούν κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

## Προειδοποιήσεις

- Τα προϊόντα αυτά μπορούν να υποστούν θραύση κατά τη διάρκεια της χρήσης (όταν ασκούνται σε αυτά υπερβολικές δυνάμεις ή εάν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική). Παρότι η τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος θα πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτήν την ενέργεια, συνιστάται να μην αφαιρεθούν του θραυσμένου τμήματος, όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.
- Θα πρέπει να γνωρίζετε ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά όσο το φυσικό οστό. Τα εμφυτεύματα που υπόκεινται σε σημαντικά φορτία, μπορεί να παρουσιάσουν αστοχία.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαίσθησία στο νικέλιο.
- Κατά την επιλογή ασθενών για θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές οστό για την τοποθέτηση του διατατήρα στην επιθυμητή θέση. Η κακή τοποθέτηση του διατατήρα ή η τοποθέτηση του διατατήρα σε οστό κακής ποιότητας μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση της χειρουργικής επέμβασης, χαλάρωση του προϊόντος, κακή επακόλουθη μηχανική της άρθρωσης, αγκύλωση, μη πώρωση ή πλημμελή πώρωση, ερεθισμό ή βλάβη των μαλακών μορίων, βλάβη στα περιβάλλοντα όργανα και δομές, και βλάβη στα οστά, καθώς και πιθανή υποτροπή ή υπερβολική διόρθωση της διάτασης. Σε νεογνικό ασθενή επαφίεται στην κρίση του χειρουργού να αξιολογήσει την ποιότητα του οστού.
- Κατά την επιλογή των ασθενών για θεραπεία με διάταση της κάτω γνάθου, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν προϋπάρχουσες παθήσεις, 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 ανταποκρινόταν στην προώθηση της κάτω γνάθου. Για ασθενείς με τέτοιες παθήσεις, μπορεί να απαιτηθεί τραχειοστομία.
- Κατά την επιλογή ασθενών για θεραπεία με διάταση, ο χειρουργός θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τυχόν προϋπάρχουσες καταστάσεις, όπως αλλεργία σε μέταλλα και ευαισθησία σε ξένα σώματα.
- Εάν ο βραχίονας επέκτασης τοποθετηθεί εν μέρει στην ενδοστοματική κοιλότητα, ενέχει κίνδυνο πνιγμού, εάν αποσυνδεθεί από τον διατατήρα ή αν σπάσει.
- Τα μεταλλικά προϊόντα εσωτερικής καθήλωσης δεν μπορούν να αντέξουν επίπεδα δραστηριότητας ή/και φορτία ίσα με εκείνα που ασκούνται σε ένα κανονικό και υγιές οστό, επειδή αυτά τα προϊόντα δεν είναι σχεδιασμένα να αντέχουν τη μη υποστηριζόμενη πίεση της στήριξης του πλήρους φορτίου ή φέροντος φορτίου.
- Τα πρότυπα κάμψης (διατατήρας 2.0 μόνο) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ως οδηγοί διάτρησης για την εμφύτευση του διατατήρα στον ασθενή. Κάτι τέτοιο μπορεί να απελευθερώσει μη βιοσυμβατά θραύσματα αλουμινίου στην περιοχή του τραύματος.
- Απορρίψτε τις οστικές βίδες μετά την αφαίρεση των προτύπων κάμψης από το εκμαγείο οστών.
- Εκπλέξτε τον δεξιά/αριστερό διατατήρα για την δεξιά/αριστερή πλευρά της κάτω γνάθου για τον περιορισμό της ενδοστοματικής τοποθέτησης του βραχίονα επέκτασης.
- Μην εμφυτεύσετε τον διατατήρα εάν οι πλάκες έδρασης έχουν υποστεί ζημιά λόγω υπερβολικής κάμψης.
- Τα εργαλεία και οι βίδες μπορεί να έχουν αιχμηρές ακμές ή κινούμενες αρθρώσεις που θα μπορούσαν να μαγκώσουν ή να σκίσουν το γάντι ή το δέρμα του χρήστη.
- Μην καμπλώνετε την τροχιά του διατατήρα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στον διατατήρα.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την προστασία των βραχίωνων 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 προκαλέσουν ζημιά ή/και θραύση στους βραχίονες επέκτασης. Συνιστάται η ασφάλιση των εύκαμπτων βραχίωνων στο δέρμα του ασθενούς, χωρίς να επηρεάζεται η ικανότητα του βραχίονα για περιστροφή. Ως εναλλακτική λύση, διατίθενται άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης.
- Για το πλήρες σφίξιμο του βραχίονα επέκτασης στον διατατήρα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί το εργαλείο αφαίρεσης. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί το εργαλείο αφαίρεσης, ο βραχίονας επέκτασης μπορεί να αποσπασθεί από τον διατατήρα κατά λάθος.
- Διασφαλίστε την εισαγωγή της βίδας σε ορθή γωνία σε σχέση με την πλάκα έδρασης. Η έκκεντρη εισαγωγή της βίδας μπορεί να προκαλέσει ακατάλληλη σύνδεση της βίδας σε οστό, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο πνιγμού.
- Η χρήση βίδας ή μύτης τρυπανιού ακατάλληλου μεγέθους μπορεί να οδηγήσει σε οπισθοχώρηση της βίδας και να προκαλέσει απόφραξη ή κίνδυνο πνιγμού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη λάμα κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής για την εισαγωγή βιδών σε ασθενείς με κακή ποιότητα οστού, διότι η αποδεδειμμένη των βιδών μπορεί να τραβήξει βίδες έξω από το οστό.
- Σε οστό κακής ποιότητας, συνιστάται η χρήση της λάμας κατασβιδιού PlusDrive κατά την εισαγωγή βιδών με ανυψωμένη κεφαλή με περιορισμένη συγκράτηση, ώστε να αποφευχθεί η οπισθοχώρηση της βίδας μετά την εισαγωγή λόγω των δυνάμεων συγκράτησης μεταξύ των βιδών με ανυψωμένη κεφαλή και των λαμών κατασβιδιού βιδών ανυψωμένης κεφαλής.
- Κατά την ενδοστοματική τοποθέτηση ή/και αφαίρεση του διατατήρα, απαιτείται η χρήση συσκευασίας πάκτωσης του λάρυγγα, για να αποτραπεί ο κίνδυνος πνιγμού στην περίπτωση δημιουργίας θραυσμάτων του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Λαμβάνετε μέριμνα για την αφαίρεση όλων των τμημάτων τα οποία δεν έχουν καθήλωθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να επιθεωρούνται μετά την επεξεργασία και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυχόν φθαρμένα προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το μήκος της βίδας είναι κατάλληλο, για να αποφευχθεί η χαλάρωση του διατατήρα ή η πρόκληση βλάβης σε κρίσιμες/γλωσσικές δομές.
- Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1.800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να οδηγήσουν σε θερμική νέκρωση του οστού, εγκαύματα στα μαλακά μέρη και σε υπερμεγέθη διάμετρο διανοχιθείσας οπής. Τα μειονεκτικά μια υπερμεγέθους οπής περιλαμβάνουν τη μειωμένη σταθερότητα της κατασκευής, την αυξημένη ευκολία καταστροφής των βιδών στο οστό ή/και την υποβέλτιστη καθήλωση.
- Εάν χρησιμοποιηθεί η μύτη ασφαλείας από ολικό για την προστασία του άκρου του βραχίονα επέκτασης, θα δημιουργηθεί κίνδυνος πνιγμού, εάν χαλαρώσει και αποδεδειμθεί από τον βραχίονα επέκτασης.

## 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

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 και ASTM F2119-07

Μη κλινική δοκιμή με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση της κατασκευής για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική βαθμίδωση μαγνητικού πεδίου έντασης 70,1 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 55 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με χρήση βθμιδωτής ηχούς (GE). Οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν σε μαγνητικό τομογράφο 3 T.

Ραδιοσυχνότητες (PΣ) – επιφέρουν θερμότητα σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 19,5 °C (1,5 T) και 9,78 °C (3 T) σε συνθήκες απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας με χρήση πηνίων PΣ (μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης [SAR] για όλο το σώμα 2 W/kg για 15 λεπτά).

## Προφυλάξεις

Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των PΣ. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδελεχής παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση μαγνητικού τομογράφου με χαμηλή ένταση πεδίου υπό την παρουσία αγωγίων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος αερισμού μπορεί να συμβάλει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

## Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα Synthes που παρέχονται σε μη στείρα κατάσταση 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 εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Ειδικές οδηγίες χειρισμού

### Προεγχειρητικός σχεδιασμός

Καθορίστε τον μετα-διατακτικό ανατομικό στόχο διενεργώντας αξιολόγηση της κρανιοπροσωπικής παθολογίας, της ποιότητας και του όγκου των οστών, καθώς και της ασυμμετρίας με κλινική εξέταση, αξονική τομογραφία, κεφαλογράφημα ή/και πανοραμική ακτινογραφία.

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος του διατατήρα με βάση την ηλικία και την ανατομία του ασθενούς. Ο Καμπυλόγραμμα Διατατήρας 1.3 προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 4 ετών και νεότερους. Ο Καμπυλόγραμμα Διατατήρας 2.0 προορίζεται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς άνω του 1 έτους. Για τους ασθενείς 1-4 ετών μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε από τα δυο μεγέθη διατατήρα. Η επιλογή θα πρέπει να βασίζεται στο μέγεθος της κάτω γνάθου.

Η σωστή τοποθέτηση και προσανατολισμός των οστεοτομιών και των διατατήρων είναι κρίσιμες σημασίας για την επιτυχή θεραπεία με καμπυλόγραμμη διάταση.

Η Synthes προσφέρει δύο επιλογές:

#### 1 ProPlan CMF της Synthes

Η ProPlan CMF είναι μία υπηρεσία σχεδιασμού της επέμβασης, υποβοηθούμενη από υπολογιστή, για την προεγχειρητική απεικόνιση του περιστατικού, η οποία περιλαμβάνει χειρουργικές οδηγίες εξειδικευμένες για τον κάθε ασθενή, ώστε να μεταφερθούν ο σχεδιασμός στην αίθουσα του χειρουργείου.

Ξεκινώντας με την ProPlan CMF

Υπάρχουν διάφορες επιλογές για τη λήψη περισσότερων πληροφοριών ή για την εισαγωγή ενός περιστατικού:

- Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της CMF της DePuy Synthes
- Ιστότοπος: [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com)
- Email: [RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com](mailto:RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com)
- Τηλέφωνο: +41 61 965 61 66

#### 2 Πρότυπα κάμψης για εκμαγεία οστών της επέμβασης

Στο σετ υπάρχουν διαθέσιμα πρότυπα κάμψης και θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν πριν από την ημέρα της χειρουργικής επέμβασης, για τον σχεδιασμό του περιστατικού και τα εκμαγεία της επέμβασης. Είναι διαθέσιμα μόνο για τον Καμπυλόγραμμα Διατατήρα 2.0. Δεν είναι διαθέσιμα για τον Καμπυλόγραμμα Διατατήρα 1.3.

## Εμφύτευση Διατατήρα

Η ακόλουθη χειρουργική τεχνική είναι ένα παράδειγμα εξωτερικής προσέγγισης, με τον διατατήρα να τοποθετείται έτσι ώστε ο βραχίονας επέκτασης να εξέρχεται διαμέσου μιας διαδερμικής θύρας ενεργοποίησης.

### 1. Κάνετε την τομή στο υπογνάθιο

Κάνετε μια τομή αιθουσαίου κάτω γνάθου. Αнуψώστε το περίοστεο για να εκτεθεί η κάτω γνάθος.

### 2. Σημαδεύετε την οστεοτομία

Σημαδεύετε την κατά προσέγγιση θέση της οστεοτομίας.

### 3. Εφαρμόστε τον διατατήρα

Τοποθετήστε έναν διατατήρα στη στοχευόμενη περιοχή για να εκτιμήσετε την ανατομία του ασθενούς και να καθορίσετε την κατά προσέγγιση περιοχή των πλακών έδρα-

σης, των οστικών βιδών και του βραχίονα επέκτασης. Εάν ο διατατήρας δεν είχε κοπεί και διαμορφωθεί προεγχειρητικά, το προϊόν θα πρέπει να προσαρμοστεί στην κάτω γνάθο ενδοχειρητικά.

### 4. Κοπή και διαμόρφωση των πλακών έδρασης

Κόψτε τις πλάκες έδρασης χρησιμοποιώντας τον κόπτη για να αφαιρέσετε τυχόν περιττές οπές βιδών. Οι οπές για βίδες πάνω και κάτω από την τροχιά του διατατήρα παρέχουν ευελιξία στην τοποθέτηση των βιδών. Δεν είναι απαραίτητη η τοποθέτηση βιδών και στις τέσσερις πλάκες έδρασης. Για να έχετε πρόσβαση σε όλες τις περιοχές των πλακών με τον κόπτη, είναι χρήσιμη η προώθηση του διατατήρα κατά 5 πλήρεις περιστροφές και το αναποδογύρισμά του, έτσι ώστε ο σύνδεσμος U να μην παρεμποδίζει τον κόπτη. Μετά την κοπή, επιστρέψτε τον διατατήρα στην κανονική του θέση. Κόψτε τις πλάκες έτσι ώστε τα κομμένα άκρα να είναι στο ίδιο επίπεδο με τον διατατήρα. Μορφοποιήστε τις πλάκες σύμφωνα με το σχήμα της κάτω γνάθου, χρησιμοποιώντας την πένα.

### 5. Κοπή και πτύχωση της τροχιάς του διατατήρα

Η τροχιά του διατατήρα επιτρέπει την προώθηση κατά 35 mm. Εάν απαιτείται μικρότερη προώθηση, κόψτε την τροχιά του διατατήρα στο επιθυμητό μήκος, σύμφωνα με το σχέδιο θεραπείας. Η κάτω πλευρά της τροχιάς του διατατήρα είναι χαραγμένη για να δείξει τη θέση κοπής, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό μήκος προώθησης. Αυτά τα σημάδια λαμβάνουν υπόψη τα 2 mm μήκους της πτύχωσης. Όταν κοπεί η τροχιά, θα πρέπει να πτυχωθεί για να αποτραπεί η απόσπαση της διάταξης του διατατήρα. Ασφαλίστε το εργαλείο πτύχωσης στην τροχιά και ακολουθήστε τις οδηγίες κατεύθυνσης που είναι χαραγμένες στο εργαλείο.

### 6. Σύνδεση του βραχίονα επέκτασης

Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος του βραχίονα επέκτασης (εύκαμπτος ή άκαμπτος) με βάση το προγραμματισμένο μέγεθος της διάτασης και την επιθυμητή θέση του εξάγωνου ενεργοποίησης. Το εξάγωνο ενεργοποίησης είναι το τμήμα της συσκευής που ασφαλίζει στο εργαλείο ενεργοποίησης. Υπάρχουν δύο είδη εύκαμπτων βραχιόνων επέκτασης οι οποίοι προσαρτώνται με διαφορετικό τρόπο στο διατατήρα. Εάν ο βραχίονας επέκτασης έχει χαραγμένο το λογότυπο της Synthes στο εξωτερικό περίβλημα, προσαρτάται στον διατατήρα με κλιπ με ελάσματα. Εάν ο εύκαμπτος βραχίονας επέκτασης έχει χαραγμένη μία γραμμή στο εξάγωνο ενεργοποίησης, προσαρτάται στον διατατήρα με έναν εξάγωνο θύλακα. Οι παρακάτω οδηγίες χρήσης παρέχουν λεπτομέρειες και για τα δύο είδη εύκαμπτου βραχίονα επέκτασης. Συνδέστε το εργαλείο αφαίρεσης με τον εξάγωνο του εύκαμπτου βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης αριστερόστροφα τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές, έως ότου αποκαλυφθεί το κλιπ με ελάσματα ή ο εξάγωνος θύλακος στο απέναντι άκρο του βραχίονα επέκτασης. Για τον βραχίονα επέκτασης με τον εξάγωνο θύλακα, τοποθετείστε το εξάγωνο ενεργοποίησης του σώματος του διατατήρα μέσα στον εξάγωνο θύλακα του βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης δεξιόστροφα, έως ότου ο βραχίονας επέκτασης να κλείσει πάνω από τον εξάγωνο ενεργοποίησης που βρίσκεται πάνω στον διατατήρα και να σφίξει πλήρως. Βεβαιωθείτε οπτικά ότι η φλάντζα του βραχίονα επέκτασης βρίσκεται σε επαφή με το κολάρο του συνδέσμου U. Διατίθενται επίσης άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης οι οποίοι προσαρτώνται στον διατατήρα με τη ζεύξη του εξάγωνου θύλακα.

### 7. Δημιουργία θύρας ενεργοποίησης για το βραχίονα επέκτασης

Πρέπει να δημιουργηθεί μία διαδερμική θύρα ενεργοποίησης στα μαλακά μόρια μέσω της οποίας θα εξέλθει ο βραχίονας επέκτασης. Δημιουργήστε τη διαδερμική θύρα ενεργοποίησης κάνοντας μια τομή με νυστέρι μέσω του δέρματος, ακολουθούμενη από αμβλεία ανατομή. Τοποθετήστε τον διατατήρα στην κάτω γνάθο και τραβήξτε το βραχίονα επέκτασης μέσω της διαδερμικής θύρας ενεργοποίησης χρησιμοποιώντας λαβίδα.

### 8. Επισήμανση της θέσης του διατατήρα

Σημαδεύετε τη θέση του διατατήρα πριν τη διεξαγωγή της οστεοτομίας τρυπώντας ή/και εισάγοντας τουλάχιστον μία κατάλληλου μήκους βίδα σε ορθή γωνία σε κάθε πλάκα έδρασης. Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μύτη τρυπανιού και τον κατάλληλο άξονα κατασβιδιού ανάλογα με το μέγεθος του διατατήρα που έχει επιλεγεί. Επιβεβαιώστε το μήκος της μύτης τρυπανιού πριν τη διάτρηση.

Επιβεβαιώστε το μήκος της βίδας πριν από την εμφύτευση. Χρησιμοποιήστε μετρητή βάθους ή σημειωτή μήκους βίδας στη μονάδα βίδας, εάν απαιτείται. Πριν κάνετε την οστεοτομία, σημαδεύετε τη θέση του διατατήρα πραγματοποιώντας διάτρηση ή/και εισάγοντας μια βίδα κατάλληλου μεγέθους και μήκους μέσω της κάθε πλάκας έδρασης. Εδράστε πλήρως τη λάμα του κατασβιδιού στη λαβή του κατασβιδιού με εξάγωνο σύνδεσμο πριν τη χρήση της λάμας κατασβιδιού.

Οι βίδες PlusDrive προορίζονται να εισάγονται με χρήση λαμών κατασβιδιού PlusDrive. Οι βίδες με ανυψωμένη κεφαλή προορίζονται να εισάγονται με χρήση λαμών κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής.

Οι βίδες με ανυψωμένη κεφαλή δεσμεύονται επίσης με τη λάμα κατασβιδιού PlusDrive κατάλληλου μεγέθους με τον ίδιο τρόπο όπως και οι βίδες PlusDrive.

Όταν χρησιμοποιείτε τις λάμες κατασβιδιού PlusDrive για εισαγωγή, για να δεσμευστείτε τη βίδα στη λάμα, ευθυγραμμίστε τη λάμα κατασβιδιού PlusDrive κατάλληλου μεγέθους επάνω από τη σταυροειδή εσοχή και περιστρέψτε την αργά αριστερόστροφα μέχρι η λάμα να πέσει στην εσοχή. Πιέστε σταθερά τη λάμα για να την εδράσετε πλήρως μέσα στη βίδα.

Για να δεσμευτείτε τις βίδες με ανυψωμένη κεφαλή στη λάμα κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής, ευθυγραμμίστε το εσωτερικό εξάγωνο της λάμας κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής κατάλληλου μεγέθους με την εξάγωνη κεφαλή των βιδών και τοποθετήστε το άκρο της λάμας επάνω από την κεφαλή της βίδας. Πιέστε σταθερά τη λάμα επάνω στη βίδα για να δεσμευτείτε πλήρως τη βίδα με τη λάμα.

Μην σφίξετε πλήρως τις βίδες.

Για να αποδεσμευτείτε τη λάμα κατασβιδιού PlusDrive από τη βίδα, κουνήστε τη λάμα μακριά από τη βίδα ή/και τη μονάδα βίδας.

Για να αποδεσμευτείτε τη λάμα κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής από τη βίδα, τραβήξτε τη λάμα μακριά από τη βίδα αερινικά.

Αφαιρέστε τον διατατήρα και τις πλάκες έδρασης αφού επισημάνετε το σημείο.

### 9. Εκτέλεση παρειακής φλοιοτομής

Ξεβιδώστε και αφαιρέστε τον διατατήρα. Εκτελέστε τη φλοιοτομή στην παρειακή πλευρά της κάτω γνάθου, επεκτείνοντάς την προς τα ανώτερα και κατώτερα όρια. Η ενέργεια αυτή επιτρέπει τη σταθερότητα των τμημάτων του οστού κατά την επανατοποθέτηση του διατατήρα. Προαιρετική Τεχνική:

Πιθανόν να επιθυμείτε να πραγματοποιήσετε μία πλήρη οστεοτομία πριν από την επανατοποθέτηση του διατατήρα, καθώς θα είναι δύσκολη η χρήση οστεοτόμου για την ολοκλήρωση της οστεοτομίας, αφού έχει επανατοποθετηθεί ο διατατήρας.

### 10. Επανατοποθέτηση του διατατήρα

Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μύτη τρυπανιού και τον κατάλληλο άξονα κατασβιδιού για την επανατοποθέτηση του επιλεγμένου μεγέθους διατατήρα. Επαναπροσαρτήστε τον διατατήρα ευθυγραμμίζοντας τις πλάκες έδρασης με τις σπές που διανοίχθηκαν προηγουμένως. Τρυπανίστε ή/και εισάγετε τις βίδες σε ορθή γωνία σε σχέση με την πλάκα έδρασης. Σφίξτε τελείως όλες τις βίδες, αλλά προσέξτε να μη σφίξτε υπερβολικά.

Ανατρέξτε στο Βήμα 8 (Επισημάνση της θέσης του διατατήρα) για καθοδήγηση σχετικά με την εισαγωγή της βίδας και τις σχετικές προφυλάξεις, προειδοποιήσεις, σημειώσεις, συμβουλές τεχνικής και αριθμούς προϊόντος.

### 11. Ολοκλήρωση της οστεοτομίας

Ολοκληρώστε την οστεοτομία για την γλωσσική πλευρά της κάτω γνάθου χρησιμοποιώντας ένα οστεοτόμο.

### 12. Επιβεβαίωση ενεργοποίησης του προϊόντος

Χρησιμοποιήστε το εργαλείο ενεργοποίησης για να συνδέσετε το εξάγωνο ενεργοποίησης του βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε αριστερόστροφα, στην κατεύθυνση που σημειώνεται στη λαβή του εργαλείου, ώστε να επιβεβαιώσετε τη σταθερότητα του προϊόντος και να επαληθεύσετε την κίνηση της κάτω γνάθου. Επιστρέψτε τον διατατήρα στην αρχική του θέση.

Προαιρετική τεχνική με χρήση της μύτης σιλικόνης:

Για την προστασία του άκρου του βραχίονα επέκτασης, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί η προστατευτική μύτη σιλικόνης.

### 13. Προαιρετική τεχνική για αμφοτερόπλευρες διαδικασίες

Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 12 στην αντίθετη πλευρά. Κλείστε όλες τις τομές.

### Μετεγχειρητικά Θέματα

Συνιστάται η έναρξη της ενεργοποίησης της διάτασης τρεις με πέντε ημέρες μετά την τοποθέτηση του προϊόντος. Για ασθενείς νεότερους του ενός έτους, η ενεργοποίηση της διάτασης μπορεί να ξεκινήσει νωρίτερα, για την αποφυγή πρώιμης σταθεροποίησης. Για την ενεργοποίηση των διατατήρων, συνδέστε το εργαλείο ενεργοποίησης στο βραχίονα επέκτασης και περιστρέψτε αριστερόστροφα στην κατεύθυνση του βέλους που είναι σημειωμένο επάνω στο εργαλείο. Συνιστάται η κατ' ελάχιστο διάσταση κατά 1,0 mm ημερησίως (μιαή στροφή δύο φορές την ημέρα), για την αποφυγή πρώιμης σταθεροποίησης. Σε ασθενείς ενός έτους και νεότερους, μπορεί να εξεταστεί ένας ρυθμός 1,5 έως 2.0 mm την ημέρα. Βλ.: «Οδηγός φροντίδας ασθενούς. Για καμπυλόγραμμα διατατήρα».

### Καταγραφή της πρόοδου

Η πρόοδος της διάτασης θα πρέπει να παρακολουθείται καταγράφοντας τις αλλαγές στην οδοντική σύγκλιση του ασθενούς. Ένας Οδηγός Φροντίδας Ασθενούς περιλαμβάνεται με το σύστημα για να βοηθήσει στην καταγραφή και την παρακολούθηση της ενεργοποίησης του προϊόντος.

### Σταθεροποίηση

Μετά την επίτευξη της επιθυμητής προώθησης, θα πρέπει να δοθεί χρόνος στο νέο οστό ώστε να σταθεροποιηθεί. Η περίοδος σταθεροποίησης θα πρέπει να είναι περίπου έξι έως δώδεκα εβδομάδες. Αυτό το χρονικό διάστημα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς και θα πρέπει να καθοριστεί με κλινική αξιολόγηση. Οι βραχίονες επέκτασης μπορούν να αφαιρεθούν κατά την έναρξη της φάσης σταθεροποίησης.

### Αφαίρεση του εμφυτεύματος

#### Αφαίρεση του Βραχίονα Επέκτασης

Υπάρχουν δύο είδη βραχιόνων επέκτασης οι οποίοι αφαιρούνται με διαφορετικό τρόπο από τον διατατήρα. Εάν ο βραχίονας επέκτασης έχει χαραγμένο το λογότυπο της Synthes στο εξωτερικό περίβλημα, προσαρτάται στον διατατήρα με κλιπ με ελάσματα. Εάν ο βραχίονας επέκτασης έχει χαραγμένη μία γραμμή στο εξάγωνο ενεργοποίησης, προσαρτάται στον διατατήρα με έναν εξάγωνο θύλακα. Οι άκαμπτοι βραχίονες επέκτασης επίσης προσαρτώνται με τον εξάγωνο θύλακα. Οι παρακάτω οδηγίες χρήσης παρέχουν λεπτομέρειες και για τα δύο είδη βραχίονα επέκτασης.

Συνδέστε το εργαλείο αφαίρεσης με τον βραχίονα επέκτασης. Περιστρέψτε το κολάρο του εργαλείου αφαίρεσης αριστερόστροφα τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές, προς την κατεύθυνση "OPEN" (ΑΝΟΙΚΤΟ) που σημειώνεται στο κολάρο. Αν το κάνετε αυτό, θα ξεβιδωθεί το εξωτερικό περίβλημα από τον βραχίονα επέκτασης και θα αποκαλυφθεί η περιοχή όπου ο βραχίονας επέκτασης συνδέεται με τον διατατήρα.

Για το βραχίονα επέκτασης με το κλιπ με ελάσματα, αποσυνδέστε το βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα τραβώντας τον αξονικά και αφαιρέστε τον βραχίονα επέκτασης μέσω της διαδερμικής θύρας.

Για τον βραχίονα επέκτασης με τον θύλακα, αποσυνδέστε τον βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα με κινήσεις του βραχίονα πλευρά με πλευρά. Αφαιρέστε τον βραχίονα επέκτασης μέσω της διαδερμικής θύρας.

#### Προαιρετική τεχνική για την αφαίρεση του βραχίονα επέκτασης

Εάν δεν είναι διαθέσιμο το εργαλείο αφαίρεσης, οι βραχίονες επέκτασης μπορούν να αφαιρεθούν χρησιμοποιώντας το εργαλείο ενεργοποίησης και την πένσα κάμψης. Συμπλέξτε τον βραχίονα επέκτασης με το εργαλείο ενεργοποίησης. Κρατώντας ακίνητο το εργαλείο ενεργοποίησης, χρησιμοποιήστε την πένσα για να περιστρέψετε το περίβλημα του βραχίονα επέκτασης αριστερόστροφα τουλάχιστον 16 πλήρεις περιστροφές ώστε να αποκαλυφθεί η περιοχή όπου ο βραχίονας επέκτασης συνδέεται με τον διατατήρα. Αποσυνδέστε τον βραχίονα επέκτασης από τον διατατήρα τραβώντας αξονικά στην περίπτωση του βραχίονα επέκτασης με τα ελαστικά ακροδάκτυλα ή με κινήσεις από πλευρά προς πλευρά στην περίπτωση του βραχίονα επέκτασης με τον εξάγωνο θύλακα.

#### Αφαίρεση του προϊόντος

Μετά την περίοδο σταθεροποίησης, αφαιρέστε τους διατατήρες αποκαλύπτοντας τις πλάκες έδρασης μέσω των ίδιων τομών που χρησιμοποιήθηκαν κατά την αρχική χει-

ρουργική επέμβαση τοποθέτησης και αφαιρώντας τις οστικές βίδες τιτανίου.

Οι διατατήρες αφαιρούνται ευκολότερα εάν οι βραχίονες επέκτασης αφαιρεθούν πριν από την αφαίρεση των διατατήρων.

Για την αφαίρεση των βιδών με λάμες κατασβιδιού PlusDrive, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη λάμα κατασβιδιού για το επιλεγμένο μέγεθος πλάκας έδρασης.

Εδράστε πλήρως τη λάμα του κατασβιδιού στη λαβή του κατασβιδιού με εξάγωνο σύνδεσμο πριν τη χρήση της λάμας κατασβιδιού.

Όταν χρησιμοποιείτε τις λάμες κατασβιδιού PlusDrive για αφαίρεση, για να δεσμεύσετε τη βίδα στη λάμα, ευθυγραμμίστε τη λάμα PlusDrive κατάλληλου μεγέθους επάνω από τη σταυροειδή εσοχή και περιστρέψτε την αργά αριστερόστροφα μέχρι η λάμα να πέσει στην εσοχή.

Πιέστε σταθερά τη λάμα για να την εδράσετε πλήρως μέσα στη βίδα.

Αφαιρέστε τη βίδα από την πλάκα έδρασης διατατήρα.

Εάν χρησιμοποιήθηκαν βίδες με ανυψωμένη κεφαλή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν λάμες κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής για την αφαίρεση της βίδας.

Για την αφαίρεση των βιδών με λάμες κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής, χρησιμοποιήστε την κατάλληλη λάμα κατασβιδιού για το επιλεγμένο μέγεθος πλάκας έδρασης. Εδράστε πλήρως τη λάμα του κατασβιδιού στη λαβή του κατασβιδιού με εξάγωνο σύνδεσμο πριν τη χρήση της λάμας κατασβιδιού.

Για να δεσμεύσετε τις βίδες με ανυψωμένη κεφαλή στη λάμα κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής, ευθυγραμμίστε το εσωτερικό εξάγωνο της λάμας κατασβιδιού ανυψωμένης κεφαλής κατάλληλου μεγέθους με την εξάγωνη κεφαλή των βιδών και τοποθετήστε το άκρο της λάμας επάνω από την κεφαλή της βίδας.

Πιέστε σταθερά τη λάμα επάνω στη βίδα για να δεσμεύσετε πλήρως τη βίδα με τη λάμα.

Αφαιρέστε τη βίδα από την πλάκα έδρασης διατατήρα.

Για να αποδεσμεύσετε τη βίδα από τη λάμα, τραβήξτε τη βίδα αξονικά χρησιμοποιώντας λαβίδα.

Αφαιρέστε όλες τις βίδες από τις πλάκες έδρασης διατατήρα. Αφαιρέστε τον διατατήρα από το σημείο θεραπείας και απορρίψτε σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες.

Για πρόσθετες επιλογές σχετικά με την αφαίρεση των βιδών ανατρέξτε στο φυλλάδιο του *Σετ Αφαίρεσης Βιδών Γενικής Χρήσης* (036.000.773).


### Κλινική επεξεργασία του προϊόντος


Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της *Synthes*. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

### Πρόσθετες πληροφορίες για το συγκεκριμένο προϊόν


 Αριθμός αναφοράς

 Αριθμός παρτίδας

 Σειριακός αριθμός

 Νόμιμος κατασκευαστής

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

 Ημερομηνία κατασκευής

### Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.



  
Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedicaldevices.com