

---

# Upute za uporabu Sustav za kurvilinearnu distrakciju

Ove upute za uporabu nisu namijenjene  
za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi trenutno nisu dostupni  
na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

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

## Uvod

Sustav za kurvilinearnu distrakciju sadrži 2 veličine unutarnjih kurvilinearnih distraktora kostiju: kurvilinearne distraktore 1.3 i kurvilinearne distraktore 2.0. Oni imaju različite savinute vodilice (radius  $R = 30$  mm,  $R = 40$  mm,  $R = 50$  mm,  $R = 70$  mm,  $R = 100$  mm) i ravne vodilice. Distraktori imaju prijenosne i fiksne nosive pločice s rupama za vijke: vijke za kosti  $\varnothing 1,3$  mm za kurvilinearne distraktore 1.3 i vijke za kosti  $\varnothing 2,0$  mm za kurvilinearne distraktore 2.0. Svaka veličina distraktora dostupna je u inačici za lijevu i desnu stranu. Pužni prijenosnik za aktiviranje pomiče nosivu pločicu po savinutoj vodilici. Prijenosnik se nalazi na kućištu distraktora i aktivira se šesterokutnim instrumentom za aktiviranje pomicanja. Svi distraktori mogu se raširiti na duljinu od najviše 35 mm.

Implantati su namijenjeni samo za jednokratnu uporabu i dostavljaju se nesterilizirani. Kurvilinearni distraktor sastavljen je od jedne komponente. Distraktor je pakiran odvojeno u prikladnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ poduzeća Synthes. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Implantat(i): Materijal(i): Standard(i):  
Sklop distraktora  
Ti-15Mo ASTM F 2066  
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Vijci za kost  
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Fleksibilni produžni krakovi  
Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (nova izvedba)  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (stara izvedba)  
Silikonska guma ASTM F 2042

Kruti produžni krakovi  
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (stara izvedba)  
TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

## Namjena

Sustav za kurvilinearnu distrakciju namijenjen je za stabilizaciju i izduživanje kostiju (i/ili prijenos).

## Indikacije

Sustav za kurvilinearnu distrakciju indiciran je za korekciju urođenih nedostataka ili posttraumatskih nedostataka mandibularnog tijela i ramusa, gdje je potrebna postupna distrakcija kosti.

Kurvilinearni distraktor 2.0 namijenjen je uporabi kod odraslih pacijenata i djece starije od 1 godine.

Kurvilinearni distraktor 1.3 namijenjen je uporabi kod djece u dobi do 4 godine.

Sustav za kurvilinearnu distrakciju namijenjen je samo za jednokratnu uporabu.

## Kontraindikacije

Uporaba sustava za kurvilinearnu distrakciju kontraindicirana je kod pacijenata osjetljivih na nikal.

## Ciljna skupina pacijenata

Sustav za kurvilinearnu distrakciju indiciran je za korekciju urođenih nedostataka ili posttraumatskih nedostataka mandibularnog tijela i ramusa, gdje je potrebna postupna distrakcija kosti.

Kurvilinearni distraktor 2.0 namijenjen je uporabi kod odraslih pacijenata i djece starije od 1 godine.

Kurvilinearni distraktor 1.3 namijenjen je uporabi kod djece u dobi do 4 godine.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima, primjerice kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i osobama uključenima u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju uređajem trebaju po potrebi biti dobro upoznati s uputama za uporabu, kirurškim zahvatima i odgovarajućom brošurou „Važne informacije“ društva Synthes.

Ugradnja se mora odvijati prema uputama za uporabu, prateći preporučeni kirurški zahvat. Kirurg je odgovoran da osigura da uređaj odgovara indiciranoj patologiji/stanju i da se operacija pravilno provodi.

## Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju distrakcijsku osteogenezu, poput sustava za kurvilinearnu distrakciju, upotrebljavaju u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane su kliničke dobrobiti sljedeće:

- stabilizacija kosti
- produljenje (i/ili transport) uređaja.

## Radne značajke proizvoda

Sustav za kurvilinearnu distrakciju dizajniran je za postupno izduživanje tijela i ramusa mandibule.

## Potencijalni štetni događaji, nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških zahvata mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke su od najčešćih: problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda ostalih kritičnih struktura, uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske reakcije ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem što može dovesti do pucanja implantata i ponovne operacije.

Štetni događaji specifični za uređaj

Štetni događaji specifični za uređaj uključuju, između ostaloga:

Štetni događaji povezani s kurvilinearnim distraktorima 1.3 i 2.0 mogu se klasificirati u tri glavne skupine: opasnost od gušenja, ponovna operacija i dodatni medicinski tretman.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Osim toga ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može prouzročiti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Implantat društva Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

### Mjere opreza

- Distraktore treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje ili ometano okretanje tijekom uporabe.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zamečke i korijene zuba.
- Provjerite jesu li koštani volumen i količina primjereni za postavljanje vijka.
- Na svakoj strani osteotomije potrebno je najmanje četiri vijka  $\varnothing$  1,3 mm (za kurvilinearni distraktor 1.3) i najmanje dva vijka  $\varnothing$  2,0 mm (za kurvilinearni distraktor 2.0).
- Čimbenici koje je potrebno imati na umu i koje treba provjeriti:
  - ravnina okluzije
  - zameci i korijeni zuba
  - predviđeni vektor širenja
  - predviđena duljina umetanja (u obzir uzmite relaps i prekomjernu korekciju)
  - odgovarajući koštani volumen i količinu primjerenu za postavljanje vijka
  - lokacija donjeg alveolarnog živca
  - zatvaranje usnice
  - pokrivenost mekog tkiva
  - lokacija produžnog kraka
  - bol koju pacijent osjeća zbog djelovanja distraktora na meko tkivo
  - dostupnost vijaka ovisno o pristupu.
- a. Kod intraoralnog/transbukalnog pristupa preporučuje se korištenje rupa za vijke iznad vodilice jer se one na donjoj nosivoj pločici teško vide i teško im se pristupa
- b. Kod vanjskog pristupa preporučuje se upotrebljavati vijke ispod vodilice
  - Pozicioniranje kondila u glenoidnoj udubini
  - Nemojte oblikovati vodilicu predloška za savijanje. Ako je vodilica savijena, predložak za savijanje i aparat za širenje neće funkcionirati ispravno.
  - Nosive pločice treba izrezati tako da se ne naruši cjelovitost rupe za vijak.
  - Turpijom ili rašpicom na rezaču izgladite oštre rubove.
  - Ako vodilicu nakon rezanja ne krimpate, sklop distraktora može se razdvojiti.
  - Prije rezanja vodilice na željenu dužinu u obzir uzmite relaps i prekomjernu korekciju.
  - Nakon završene implantacije sve fragmente ili izmijenjene dijelove bacite u odobreni spremnik za oštre predmete.
  - Tijekom postupka širenja nosiva pločica za prijenos distraktora i produžnog kraka pomiče se s mandibulom i povlači u meko tkivo. Odaberite odgovarajuću duljinu produžnog kraka kako biste bili sigurni da za vrijeme trajanja postupka meko tkivo ne ometa aktiviranje ključa za distrakciju.
  - Produžni krak sastavlja se s distraktorom prije nego se distraktor učvrsti na kost. Nakon što se distraktor vijkom učvrsti na kost, produžni krak teško se pričvršćuje.
  - Kada pričvršćujete produžni krak, okrećite samo naglavak instrumenta za vađenje. Pazite da vam se u ruci ne okreće i baza instrumenta za uklanjanje jer se produžni krak neće moći otvoriti.
  - Odvajanje oštrice odvijčača od ovalnog vijka pokretima lijevo-desno na vijku u kosti i/ili vijčanom modulu može uzrokovati slamanje glave vijka na oštrici.
  - Geometrija vijaka s ovalnom glavom ne dopušta zahvaćanje zadržavajuće ovojnice.
  - Geometrija ovalne oštrice odvijčača vijaka ne omogućava uporabu s pedijatrijskim sustavom troakara. Umjesto toga mora se upotrebljavati univerzalni troakar.
  - Na svakoj strani osteotomije potrebno je najmanje četiri vijka (za distraktor 1.3) i najmanje dva vijka (za distraktor 2.0).
  - Kako biste povećali stabilnost distraktora u tankoj kosti, vijke umetnite bikortikalno. Osim toga možete upotrebljavati i više vijaka.
  - Vijke nemojte stegnuti do kraja prije nego učinite osteotomiju.
  - Tijekom bušenja uvijek odgovarajuće ispirite kako biste spriječili pregrijavanje svrdla i kosti.
  - Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije ili vađenja.

- Pazite da se navoj pločice ne ošteti svrdlom.
- Pripazite tijekom bušenja i/ili namještanja vijaka kako biste izbjegli živce, zamečke zuba, korijene zuba ili druge bitne strukture.
- Tijekom bušenja budite pažljivi kako ne biste oštetili, zahvatili ili rastrgali meko tkivo pacijenta ili oštetili kritične strukture. Pazite da na svrdlu nema slobodnog kirurškog materijala.
- Distraktori, instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.
- Rukujte uređajima pažljivo, a istrošene instrumente za rezanje kosti odložite u spremnik za odlaganje oštih instrumenata.
- Upotrebljavajte ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli labavljenje distraktora ili oštećivanje kritičnih struktura / struktura jezika.
- Aktivirajte distraktor okretanjem u smjeru obrnuto od kazaljke na satu za pola okreta prije bušenja i/ili umetanja vijaka kako biste osigurali primjerenu udaljenost između rupa i osteotomije.
- Kod korištenja blokirajućih vijaka (samo kod distraktora 2.0), rupe treba izbušiti okomito na one na pločici kako bi se spriječilo preklapanje navoja. Za ispravno pozicioniranje svrdla postoji vodilica svrdla.
- Osigurajte da je kost prikladna za postavljanje vijka na željenoj lokaciji. Vijci se tijekom tretmana mogu olabaviti ako su postavljeni u kost loše kvalitete i odvojeni se vijci mogu izvući iz kosti.
  - Vrh odvijачa snažno gurnite u utor vijka kako bi se vijak dobro namjestio na vrhu odvijачa.
- Ako je distraktor postavljen s produžnim krakom u usnoj šupljini, provjerite smeta li krak pacijentu pri žvakanju.
- Primjena prevelikog zakretnog momenta na vijke može izazvati puknuće ili deformaciju implantata i/ili instrumenta ili razdvajanje kosti.
- Osteotomija mora biti potpuna, a kost mora biti mobilna. Distraktor nije dizajniran niti namijenjen za smanjenje kostiju ni za dovršetak osteotomije.
- Pazite da zaobiđete živac.
- Produžni krak nemojte držati kada ga okrećete uređajem za aktivaciju. Ako biste ga držali, produžni bi se krak teško okretao i moglo bi doći do njegova odvajanja od distraktora.
- U slučaju dvostranog postupka distraktore treba postaviti koliko god je moguće paralelno jedan na drugi i na sagitalnu ravninu kako bi se izbjeglo njihovo povezivanje ili ometano okretanje.
- Važno je da instrument za aktivaciju okrećete samo u smjeru strelice označene na dršci instrumenta. Okretanje instrumenta za aktivaciju u pogrešnom smjeru (suprotno od smjera strelice) može ometati proces distrakcije.
- Tijekom trajanja tretmana pratite kondile u glenoidnoj udubini na kojima mogu nastupiti degenerativne promjene.
- Kirurg mora pacijenta ili njegovatelja uputiti u način aktiviranja i zaštite distraktora tijekom tretmana.
- Važno je da produžni krak bude zaštićen od mogućnosti hvatanja predmeta koji bi ga mogli povući i izazvati bol ili ozljedu pacijenta.
- Pacijente treba upozoriti da ne diraju uređaje za distrakciju te da izbjegavaju aktivnosti koje bi mogle ometati tretman. Pacijente/njegovatelje važno je uputiti u protokol širenja, obvezu održavanja rane čistom tijekom tretmana te na obvezu kontaktiranja s kirurgom bez odlaganja u slučaju gubitka instrumenta za aktivaciju.
- Kada uklanjate produžne krakove, okrećite samo naglavak instrumenta za uklanjanje. Pazite da vam se u ruci ne okreće i baza instrumenta za uklanjanje jer to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio trebao biti izvađen.
- Kako biste izbjegli pomicanje implantata, strukturu distraktora treba izvaditi nakon završenog tretmana.
- Kost ili zaraslo tkivo mogu prekriti glave vijaka. Zarasle dijelove možda će biti neophodno ukloniti prije uklanjanja vijaka.
- Uređaj/distraktor možda se pomaknuo od mjesta reza. Možda će biti neophodno proširiti postojeći rez ili stvoriti novi rez za pristup vijcima za uklanjanje.
- Nakon završenog postavljanja ili uklanjanja implantata primijenite ispiranje i usisavanje kirurške površine radi uklanjanja mogućih ostataka nastalih uslijed postupka.

## Upozorenja

- Ovi proizvodi mogu puknuti tijekom uporabe (ako su izloženi prekomjernoj sili ili ako se ne primjenjuje preporučena kirurška tehnika). Iako je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da bi, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio trebao biti izvađen.
- Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.
- Medicinski proizvodi koji sadrže nehrđajući čelik mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.
- Pri odabiru pacijenata za terapiju utvrdite da postoji adekvatna kost za distrakciju ili postavljanje distraktora na željenu lokaciju. Loše postavljanje distraktora ili postavljanje distraktora na nekvalitetnoj kosti može prouzročiti: odgodu kirurškog postupka, labavljenje uređaja, lošu mehaniku zgloba, ankilozu, nepravilno spajanje ili nespajanje, iritaciju ili oštećenje mekih tkiva, oštećenje okolnih organa i struktura te oštećenje kosti kao i mogući relaps distrakcije ili prekomjernu korekciju. Ako je pacijent novorođenče, kirurg po vlastitoj procjeni određuje kvalitetu kosti.
- Kada kirurg odabire pacijente za tretman širenja mandibule, mora uzeti u obzir sva postojeća stanja poput centralne apneje, višestruko blokiranih zračnih putova, teškog refluksa ili drugih etiologija blokiranja zračnih putova koje nisu

izazvane jezikom i koje neće reagirati na mandibularne umetke. Na pacijentima kod kojih se utvrdi ovakvo stanje možda će se morati obaviti traheotomija.

- Pri odabiru pacijenata za tretman distrakcijom kirurg treba uzeti u obzir sva postojeća stanja poput alergije na metal i osjetljivosti na strana tijela.
- Ako se produžni krak djelomično postavlja u intraoralnu šupljinu, postoji opasnost od gušenja ako se odvoji od distraktora ili pukne.
- Metalne naprave za unutarnju fiksaciju ne mogu podnijeti jednako opterećenje i/ili razinu aktivnosti kao one postavljene na normalne, zdrave kosti jer nisu dizajnirane kako bi bez potpore izdržale pritisak nošenja cijele težine ili opterećenja.
- Predloške za savijanje (samo distraktori 2.0) ne treba upotrebljavati kao vodilice svrdla za ugradnju distraktora na pacijenta. Moglo bi doći do otpuštanja biološki nekompatibilnih aluminijskih fragmenata u područje rane.
- Nakon skidanja predložaka za savijanje s modela kosti vijke odložite u otpad.
- Za desnu odnosno lijevu stranu mandibule odaberite desni odnosno lijevi distraktor kako biste ograničili mogućnost pomicanja produžnog kraka u usnoj šupljini.
- Nemojte umetati aparat ako su nosive pločice oštećene prekomjernim savijanjem.
- Instrumenti i vijci mogu imati oštre rubove ili pokretne spojeve koji mogu priklještit ili potrgati rukavice ili kožu korisnika.
- Nemojte oblikovati vodilicu distraktora jer ga time možete oštetiti.
- Tijekom postupka pažljivo zaštitite produžne krakove kako biste spriječili njihovo oštećivanje ili pucanje. Bočne sile na savitljivom produžnom kraku, koje može stvoriti okretanje pacijenta tijekom sna, mogu oštetiti i/ili slomiti produžne krakove. Preporučuje se da savitljive krakove učvrstite na kožu pacijenta, a da pritom ne ugrozite njihovu mogućnost okretanja. Postoje i alternativni, fiksni produžni krakovi.
- Za potpuno učvršćivanje kraka za distraktor potrebno je upotrebljavati instrument za uklanjanje. Ako se taj instrument ne upotrebljava, produžni krak može se nenamjerno odvojiti od distraktora.
- Osigurajte da je vijak umetnut na nosivu pločicu pod pravim kutom. Umetanje vijaka izvan osi može rezultirati nepravilnim zahvaćanjem vijka u kosti, što može dovesti do opasnosti od gušenja.
- Upotreba neispravne veličine vijka ili svrdla može dovesti do izvlačenja vijka i uzrokovati blokadu ili opasnost od gušenja.
- Nemojte upotrebljavati odvijач s ovalnom oštricom za umetanje vijaka kod pacijenata s kostima slabe kvalitete jer bi odvajanje vijaka moglo izvući vijke iz kosti.
- Za kosti loše kvalitete preporučuje se upotreba oštrice odvijачa PlusDrive pri umetanju vijaka s ovalnom glavom i ograničenim stezanjem da bi se spriječilo izvlačenje vijaka nakon umetanja zbog retencijskih sila između vijaka s ovalnom glavom i ovalnih oštrica odvijачa.
- Kada se distraktor postavlja i/ili uklanja intraoralno, potrebna je tamponada ždrijela kako bi se spriječila opasnost od gušenja u slučaju da tijekom operacije nastanu fragmenti implantata.
- Pobrinite se da uklonite sve fragmente koji za vrijeme operacije nisu fiksirani.
- Nakon obrade instrumente treba pregledati i istrošene uređaje više ne treba upotrebljavati.
- Pazite na ispravnu duljinu vijka kako biste izbjegli labavljenje distraktora ili oštećivanje kritičnih struktura / struktura jezika.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1.800 o/min. Veće brzine mogu prouzročiti toplinsku nekrozu kosti, opeklina mekog tkiva i bušenje prevelike rupe. Nedostaci prevelike rupe uključuju smanjenu stabilnost strukture, veću labavost vijaka, razdvajanja unutar kosti i/ili suboptimalnu fiksaciju.
- Ako se za zaštitu vrha kraka upotrebljava silikonska kapica, ona predstavlja opasnost od gušenja ako se olabavi i skine s kraka.

## Kombiniranje medicinskih proizvoda

Poduzeće Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

## Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema normi ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom od 3 T nije ukazalo na značajniji moment sile ni pomak strukture eksperimentalno mjereno lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 70,1 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 55 mm od strukture tijekom snimanja s pomoću gradijenta jake (GE). Ispitivanje je provedeno na sustavu za snimanje magnetskom rezonancijom od 3 T.

Radiofrekvencija (RF) – inducirala je zagrijavanje u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do porasta temperature za 19,5 °C (1,5 T) i 9,78 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se upotrebljavale radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [SAR] bila je 2 W/kg za 15 minuta snimanja).

## Mjere opreza

Navedena ispitivanja oslanjaju se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo da posebnu pažnju obratite na sljedeće:

- Preporučuje se pažljiv nadzor pacijenata koji se snimaju magnetskom rezonancijom da bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Pacijenti s narušenom termoregulacijom ili osjetom boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje upotreba sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se upotrebljava treba biti što je moguće manja.
- Upotreba sustava ventilacije može dodatno doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

### Obrada prije uporabe proizvoda

Proizvodi poduzeća Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri „Važne informacije“ poduzeća Synthes.

### Posebne upute za rad

#### Predoperativne pripreme

Na temelju procjene kraniofacijalne patologije, kvalitete i volumena kosti te asimetrije nakon kliničkog pregleda, CT-a, cefalograma i/ili panoramske rendgenske snimke odredite ciljnu anatomiju nakon distrakcije.

Odaberite odgovarajuću veličinu uređaja za distrakciju ovisno o dobi i anatomiji pacijenta. Kurvilinearni distraktor 1.3 namijenjen je uporabi kod djece u dobi do 4 godine. Kurvilinearni distraktor 2.0 namijenjen je uporabi kod odraslih pacijenata i djece starije od 1 godine. Za djecu u dobi od 1 do 4 godine mogu se upotrebljavati obje veličine distraktora. Odabir treba izvršiti na temelju veličine čeljusti.

Točno pozicioniranje i usmjeravanje osteotomije i distraktora ključni su za uspješan tretman s pomoću kurvilinearne distrakcije.

Poduzeće Synthes nudi dvije mogućnosti:

#### 1 Program ProPlan CMF poduzeća Synthes

ProPlan CMF usluga je za računalno potpomognuto kirurško planiranje i preoperativnu vizualizaciju slučaja, koja uključuje kirurške vodiče prilagođene pacijentu za prijenos plana u operacijsku dvoranu.

Početak rada s programom ProPlan CMF

Postoji nekoliko mogućnosti za prikupljanje dodatnih informacija ili pokretanje slučaja:

- obratite se lokalnom zastupniku poduzeća DePuy Synthes
- internetske stranice: [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com)
- adresa e-pošte: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- telefon: +41 61 965 61 66.

#### 2 Predložci za savijanje za kirurške zahvate oblikovanja kosti

Predložci za savijanje dostupni su u kompletu i treba ih upotrebljavati prije datuma operacije tijekom planiranja i zahvata oblikovanja. Dostupni su samo za kurvilinearni distraktor 2.0. Nisu dostupni za kurvilinearni distraktor 1.3.

#### Ugradnja distraktora

Slijedeća kirurška tehnika primjer je vanjskog pristupa s postavljanjem distraktora tako da produžni kraj izlazi kroz perkutani otvor za aktivaciju.

#### 1. Napravite submandibularni rez

Napravite vestibularni rez mandibule. Podignite pokosnicu kako biste izložili čeljust.

#### 2. Označite osteotomiju

Označite približno mjesto za obavljanje osteotomije.

#### 3. Postavite distraktor

Postavite ga na planirano područje kako biste procijenili anatomiju pacijenta i odredili približno mjesto nosivih pločica, vijaka za kost i/ili produžnih krakova. Ako distraktor nije preoperativno izrezan i oblikovan, mora ga se prilagoditi čeljusti intraoperativno.

#### 4. Izrežite i oblikujte nosive pločice

Nosive pločice izrežite rezačem kako biste uklonili sve nepotrebne rupe za vijke. Rupe za vijke iznad i ispod vodilice distraktora osiguravaju fleksibilnost pri postavljanju vijka. Nije potrebno postavljati vijke na sve četiri nosive pločice. Ako distraktor okrenete za najmanje 5 punih okreta i okrenete ga naopako tako da U-zglob ne ometa rezač, rezačem ćete moći pristupiti svim dijelovima nosivih pločica. Nakon rezanja vratite distraktor na nerazvučeni položaj. Nosive pločice izrežite tako da budu poravnate s distraktorom. Oblikujte nosive pločice prema mandibuli s pomoću kombiniranih kliješta.

#### 5. Izrežite i uvinite vodilicu distraktora

Vodilica distraktora omogućuje pomicanje od 35 mm. Ako je potrebno kraće pomicanje, odrežite vodilicu distraktora na željenu duljinu u skladu s planom tretmana. Donja strana vodilice distraktora ima ureze koji označavaju mjesto za rezanje da se postigne željena duljina pomicanja. Te oznake uzimaju u obzir duljinu uvijanja od 2 mm. Ako režete vodilicu, potrebno ju je krimpiti kako bi se spriječilo odvajanje od sklopa distraktora. Prikopčajte instrument za krimpanje s vodilicom i slijedite oznake za usmjeravanje urezane na instrumentu.

#### 6. Pričvrstite produžni krak

Odaberite produžni krak odgovarajuće duljine (fleksibilni ili kruti) na temelju planirane duljine distrakcije i željenog položaja aktivacije heksa. Aktivacija heksa dio je uređaja koji pokreće aktivacijski instrument. Postoje dvije inačice fleksibilnih produžnih krakova i oni se različito učvršćuju na distraktor. Ako se produžni krak s urezanim logotipom poduzeća Synthes učvrsti na vanjsko grlo, on se na distraktor učvršćuje opružnim spojnica. Ako fleksibilni produžni krak ima urezanu liniju za aktivaciju heksa, on se na distraktor učvršćuje pomoću držača zepića. Upute za

upotrebu u nastavku navode podatke za obje inačice fleksibilnoga produžnog kraka. Uključite instrument za vađenje s heksom na fleksibilnom produžnom kraku. Okrenite ovojnicu instrumenta za uklanjanje suprotno od smjera kazaljke na satu najmanje 16 punih okreta, sve dok opružna spojnica ili džepić heksa na suprotnom kraju produžnog kraka ne izađu. Za produžni krak džepić heksa postavite aktivacijski heks tijela distraktora u džepić heksa produžnog kraka. Okrećite ovojnicu instrumenta za uklanjanje u smjeru kazaljke sata sve dok se produžni krak ne zatvori preko aktivacijskog heksa na distraktoru i čvrsto stegnite. Vizualno provjerite je li prirubnica produžnog kraka u kontaktu s ovojnicom U-zgloba. Kruti produžni krakovi također su dostupni te se učvršćuju na distraktor s pomoću spojeke džepića heksa.

#### 7. Napravite aktivacijski otvor za produžni krak

Perkutani otvor za aktiviranje treba se izraditi u mekom tkivu kroz koji će izlaziti produžni krak. Perkutani otvor za aktiviranje izradite ubodnom incizijom i nakon nje tupom disekcijom. Postavite distraktor na donju čeljust i hvatajkom provucite produžni krak kroz perkutani otvor za aktiviranje.

#### 8. Označite položaj distraktora

Prije obavljanja osteotomije označite položaj distraktora bušenjem i/ili umetanjem najmanje jednog vijka odgovarajuće veličine kroz svaku nosivu pločicu pod pravim kutom. Upotrebljavajte odgovarajuće svrdlo i odvijač za odabranu veličinu distraktora. Provjerite duljinu svrdla bušilice prije bušenja.

Potvrdite duljinu vijaka prije implantacije. Ako je potrebno, upotrijebite mjerac dubine ili oznaku duljine vijka u modulu vijka. Prije obavljanja osteotomije označite položaj uređaja bušenjem i/ili umetanjem vijka odgovarajuće veličine i duljine kroz svaku nosivu pločicu. Prije upotrebe odvijača do kraja umetnite oštricu odvijača u ručku odvijača sa šesterokutnom spojnicom.

Vijci PlusDrive namijenjeni su za umetanje s pomoću odvijača PlusDrive. Vijci s ovalnom glavom namijenjeni su za umetanje s pomoću odvijača za vijke s ovalnom glavom.

Vijci s ovalnom glavom također se mogu zahvatiti oštricom odvijača PlusDrive odgovarajuće veličine isto kao i vijci PlusDrive.

Kada za umetanje upotrebljavate vrh odvijača PlusDrive, da biste zahvatili vijak oštricom, poravnajte oštricu odvijača PlusDrive odgovarajuće veličine preko križnog udubljenja i polako ga okrećite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok oštrica ne padne u udubljenje. Čvrsto pritisnite oštricu da bi do kraja sjela u vijak.

Da biste vijke s ovalnom glavom zahvatili oštricom odvijača za ovalne vijke, poravnajte unutarnji šesterokut oštrice odvijača za ovalne vijke odgovarajuće veličine sa šesterokutnom glavom vijka i postavite vrh oštrice preko glave vijka. Čvrsto pritisnite oštricu na vijak kako biste vijak u potpunosti zahvatili oštricom.

Vijke nemojte pritegnuti do kraja.

Da biste odvojili oštricu odvijača PlusDrive od vijka, zakrenite oštricu od vijka i/ili modula vijka.

Da biste odvojili oštricu odvijača za ovalne vijke, aksijalno povucite oštricu od vijka.

Uklonite distraktor i nosive pločice nakon označavanja mjesta.

#### 9. Izvršite bukalnu kortikotomiju

Olabavite vijke i uklonite distraktor. Napravite kortikotomiju na bukalnoj strani mandibule, širenjem do gornje i donje granice. Time se postiže stabilnost koštanih segmenata tijekom ponovnog pričvršćivanja distraktora. Opcionalna tehnika:

Može biti poželjno obaviti potpunu osteotomiju prije ponovnog učvršćivanja distraktora jer može biti teško upotrebljavati osteotome za dovršenje osteotomije kada je distraktor ponovno učvršćen.

#### 10. Ponovno učvrstite distraktor

Upotrebljavajte odgovarajuće svrdlo i odvijač za ponovno učvršćivanje distraktora odabrane veličine. Ponovno pričvrstite distraktor poravnavanjem nosivih pločica s prethodno izrađenim rupama. Izbušite i/ili umetnite vijke na nosivu pločicu pod pravim kutom. Do kraja zategnite sve vijke, ali pazite da ih ne zategnete previše.

Pogledajte 8. korak Označite položaj distraktora za upute za umetanje vijaka i povezane mjere opreza, upozorenja, napomene, savjete o tehnici i brojeve dijelova.

#### 11. Dovršite osteotomiju

Osteotomiju obavite osteotomom na lingvalnom dijelu donje čeljusti.

#### 12. Potvrdite aktiviranje uređaja

Upotrebljavajte aktivacijski instrument za pokretanje aktivacijskog heksa produžnog kraka. Okrećite suprotno od kazaljke na satu, u smjeru označenom na dršci instrumenta kako biste provjerili stabilnost uređaja i pomicanje mandibule. Vratite aparat za distrakciju u početni položaj.

Opcionalna tehnika pomoću silikonskog vrha:

Štitnik silikonskog vrha može se upotrebljavati za zaštitu završetka produžnog kraka.

#### 13. Opcionalna tehnika za dvostrane zahvate:

Ponovite od 1. do 12. koraka na suprotnoj strani. Zatvorite sve rezove.

#### Postoperativne napomene

Preporuka je da se s aktivnom distrakcijom započne od tri do pet dana nakon postavljanja uređaja. Za pacijente mlađe od godine dana aktivna distrakcija može započeti i ranije kako bi se spriječilo preranu konsolidaciju. Za aktiviranje distraktora uključite aktivacijski instrument s produžnim krakom i okrećite suprotno od kazaljke na satu u smjeru strelice označene na instrumentu. Preporuka je provesti najmanje 1 mm distrakcije dnevno (pola okreta dva puta dnevno) radi sprečavanja prerane konsolidacije. Kod pacijenata od godine dana i mlađih može se vršiti dnevna distrakcija od 1,5 do 2 mm. Pogledajte: „Vodič za pacijenta. Za kurvilinearni distraktor“.

#### Dokumentiranje napretka

Napredak distrakcije treba pratiti dokumentiranjem promjena u zagrizu pacijenta. Uz sustav se dobiva i vodič za njegu pacijenata koji pomaže u vođenju evidencije i praćenju aktivacije uređaja.



## Konsolidacija

Nakon postizanja željenog napretka novoj kosti treba dati vremena da se konsolidira. Razdoblje konsolidacije trebalo bi trajati od šest do dvanaest tjedana. To razdoblje može varirati ovisno o dobi pacijenta i treba ga odrediti na temelju kliničke procjene.

Produžni krakovi mogu se izvaditi na početku faze konsolidacije.

## Vađenje implantata

### Uklanjanje produžnog kraka

Postoje dvije inačice produžnih krakova i oni se na različit način uklanjaju s distraktora. Ako se produžni krak s urezanim logotipom poduzeća Synthes učvrsti na vanjsko grlo, on se na distraktor učvršćuje opružnim spojnica. Ako produžni krak ima urezanu liniju za aktivaciju heksa, on se na distraktor učvršćuje pomoću heksova džepića. Kruti produžni krakovi također se spajaju pomoću džepića heksa. Upute za upotrebu u nastavku navode podatke za obje inačice produžnoga kraka. Priključite instrument za vađenje na produžni krak. Okrenite ovojnicu instrumenta za uklanjanje suprotno od smjera kazaljke na satu najmanje 16 punih okreta, u smjeru gdje se na ovojnici nalazi oznaka „OPEN“ (OTVORENO). Time ćete odvitati vanjsku ovojnicu produžnog kraka i izložiti područje na kojem se produžni krak spaja s distraktorom.

Za produžni krak s opružnom spojnicom odspojite produžni krak od distraktora povlačenjem u aksijalnom smjeru i izvadite produžni krak kroz perkutani otvor.

Za produžni krak džepića uklonite produžni krak s distraktora bočnim pokretima lijevo-desno. Uklonite produžni krak kroz perkutani otvor.

### Opcionalna tehnika uklanjanja produžnog kraka

Ako vam instrument za uklanjanje nije pri ruci, produžni krakovi mogu se ukloniti s pomoću instrumenta za aktivaciju i kliještima za savijanje. Zahvatite produžni krak instrumentom za aktivaciju. Mirno držite instrument i kliještima okrećite košuljicu produžnog kraka u smjeru suprotnom od kazaljke na satu najmanje 16 punih okreta kako biste izložili područje na kojem se krak spaja s distraktorom. Izvadite produžni krak iz aparata povlačenjem po osi ako se radi o produžnom kraku s elementom s oprugom ili pokretima lijevo-desno ako se radi o produžnom kraku sa šesterokutnim utorom.

### Uklanjanje uređaja

Nakon razdoblja konsolidacije uklonite distraktore uklanjanjem nosivih pločica kroz iste rezove koje ste upotrebljavali pri kirurškom zahvatu za postavljanje uređaja i vađenjem titanijskih vijaka za kosti.

Distraktori se lakše vade ako su produžni krakovi izvađeni prije uklanjanja uređaja. Za uklanjanje vijaka oštricom odvijača PlusDrive upotrijebite odgovarajuću oštricu odvijača za odabranu veličinu nosive pločice.

Prije upotrebe odvijača do kraja umetnite oštricu odvijača u ručku odvijača sa šesterokutnom spojnicom.

Kada za vađenje upotrebljavate vrh odvijača PlusDrive, da biste zahvatili vijak oštricom, poravnajte oštricu odvijača PlusDrive odgovarajuće veličine preko križnog udubljenja i polako ga okrećite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok oštrica ne padne u udubljenje.

Čvrsto pritisnite oštricu da bi do kraja sjela u vijak.

Uklonite vijak s nosive pločice distraktora.

Ako su korišteni vijci s ovalnom glavom, za uklanjanje vijaka trebaju se upotrebljavati oštrice odvijača za ovalne vijke.

Za uklanjanje vijaka oštricom odvijača za ovalne vijke upotrijebite odgovarajuću oštricu odvijača za odabranu veličinu nosive pločice.

Prije upotrebe odvijača do kraja umetnite oštricu odvijača u ručku odvijača sa šesterokutnom spojnicom.

Da biste vijke s ovalnom glavom zahvatili oštricom odvijača za ovalne vijke, poravnajte unutarnji šesterokut oštrice odvijača za ovalne vijke odgovarajuće veličine sa šesterokutnom glavom vijka i postavite vrh oštrice preko glave vijka.

Čvrsto pritisnite oštricu na vijak kako biste vijak u potpunosti zahvatili oštricom.

Uklonite vijak s nosive pločice distraktora.

Da biste odvojili vijak od oštrice, povucite vijak aksijalno pomoću hvataljke.

Uklonite sve vijke s nosivih pločica distraktora. Uklonite distraktor s mjesta tretmana i zbrinite ga prema standardnom postupku.

Za dodatne mogućnosti uklanjanja vijaka pogledajte brošuru *Komplet za univerzalno uklanjanje vijaka* (036.000.773).

### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica instrumenata i kutija opisane su u brošuri poduzeća Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

## Dodatne informacije o proizvodu



Referentni broj



Broj serije ili šarže



Serijski broj



Zakonski proizvođač



Ovlašteni predstavnik



Datum proizvodnje

## Odlaganje u otpad

Implantat društva Synthes kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvod za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.



0123



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