

---

# Navodila za uporabo Sistem za krivuljasto distrakcijo

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Vsi izdelki niso na voljo na vseh tržiščih.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Navodila za uporabo

Sistem za krivuljasto distrakcijo	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Obseg pripomočkov:	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

Sistem za krivuljasto distrakcijo je na voljo v 2 velikostih notranjih krivuljastih distraktorjev kosti: krivuljasti distraktorji 1.3 in krivuljasti distraktorji 2.0. Imajo različna ukrivljena vodila (Premer R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) in ravna vodila. Distraktorji imajo pomične in fiksne podstavne ploščice z luknjami za vijake: Ø 1,3-mm kostni vijaki za krivuljaste distraktorje in Ø 2,0-mm kostni vijaki za krivuljaste distraktorje 2.0. Distraktorji obeh velikosti so na voljo v izvedbah za levo in desno stran. Aktivirni gonilni polž poganja pomično podstavno ploščico po ukrivljenem vodilu. Gonilni polž je nameščen v ohišju distraktorja, aktivirati pa ga je treba z aktivirnim instrumentom s šestrobim nastavkom. Vsi distraktorji imajo zmogljivost distrakcije največ 35 mm.

Vsadki so samo za enkratno uporabo in ob dobavi niso sterilni.

Krivuljasti distraktor je sestavljen iz enega dela. Distraktor je pakiran posamično v ustrezno ovojnino.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

## Materiali

Vsadek(-ki): Material(-i): Standard(-i):

Sklop distraktorja

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Kostni vijaki

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Upogljiva podaljška

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (novi model)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (stari model)

Silikonska guma ASTM F 2042

Neupogljiva podaljška

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

## Predvidena uporaba

Sistem za krivuljasto distrakcijo se uporablja kot pripomoček za stabilizacijo in podaljševanje (in/ali prenašanje) kosti.

## Indikacije

Sistem za krivuljasto distrakcijo je indiciran za korekcijo prirojenih napak ali popoškodbenih okvar telesa ali veje spodnje čeljustnice, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija.

Krivuljasti distraktor 2.0 je namenjen uporabi pri odraslih in otrocih, starih več kot 1 leto.

Krivuljasti distraktor 1.3 je namenjen uporabi pri otrocih, starih 4 leta in manj.

Sistem za krivuljasto distrakcijo je predviden samo za enkratno uporabo.

## Kontraindikacije

Uporaba sistema za krivuljasto distrakcijo je kontraindicirana pri bolnikih, občutljivih za nikelj.

## Ciljna skupina bolnikov

Sistem za krivuljasto distrakcijo je indiciran za korekcijo prirojenih napak ali popoškodbenih okvar telesa ali veje spodnje čeljustnice, kadar je potrebna postopna kostna distrakcija.

Krivuljasti distraktor 2.0 je namenjen uporabi pri odraslih in otrocih, starih več kot 1 leto.

Krivuljasti distraktor 1.3 je namenjen uporabi pri otrocih, starih 4 leta in manj.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo dovolj ozadja za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Zelo se priporoča upoštevanje navodil kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripomočka. Celotno osebje, ki uporablja pripomoček, mora biti popolnoma seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« družbe Synthes, kot je ustrezno.

Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo za priporočeni kirurški poseg. Kirurg mora zagotoviti, da je pripomoček primeren za indicirano patologijo/stanje in da je operativni poseg izveden pravilno.

## Pričakovane klinične koristi

Pričakovane klinične koristi internega razteznega pripomočka za osteogenezo, kot je sistem za krivuljasto distrakcijo, kadar se uporablja skladno z navodili za uporabo in priporočeno tehniko, so:

- Stabilizator kosti
- Podaljševalni (in/ali transportni) pripomoček

## Učinkovitost delovanja pripomočka

Sistem za krivuljasto distrakcijo je zasnovan tako, da postopoma podaljšuje telo in vejo spodnje čeljustnice.

## Morebitni neželeni dogodki, stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Medtem ko se lahko pojavijo številne reakcije, nekatere najpogostejše vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo krast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodje ali nenormalne občutke zaradi vsajenega pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželene učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

Neželene dogodke pri uporabi krivuljastih distraktorjev 1.3 in 2.0 lahko razvrstimo v 3 glavne skupine: nevarnost zadušitve, ponovna operacija in dodatno zdravljenje.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi in enem bolniku med enim postopkom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Previdnostni ukrepi

- Distraktorja je treba postaviti karseda vzporedno enega drugemu in sagitalni ravnini, da med samo uporabo ne pride do ovijanja ali prostega obračanja.
- Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zametkom in koreninam.
- Preverite, ali sta volumen in količina kosti zadostna za namestitev vijakov.
- Na vsaki strani mesta osteotomije so potrebni najmanj štiri vijaki s premerom  $\varnothing$  1,3 mm (za krivuljasti distraktor 1.3) in najmanj dva vijaka s premerom  $\varnothing$  2,0 mm (za krivuljasti distraktor 2.0).
- Dejavniki, ki jih je treba upoštevati in preveriti:
  - okluzijska ravnina
  - zobni zametki in korenine
  - načrtovani vektor distrakcije
  - načrtovana dolžina pri pomiku (pretehtajte možnost relapsa in čezmerne korekcije)
  - ustrezen volumen in količina kosti za namestitev vijakov
  - mesto spodnjega alveolarnega živca
  - zapiranje ustnic
  - pokritost z mehkim tkivom
  - mesto podaljška
  - bolečina, ki jo bolnik občuti zaradi interakcije distraktorja in mehkega tkiva
  - dostop do vijakov glede na kirurški pristop
- a. Pri kirurškem pristopu skozi usta ali kožo lica priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so nad vodilom, saj so luknje v spodnji podstavni ploščici težko vidne in dostopne.
- b. Pri zunanjem kirurškem pristopu priporočamo uporabo lukenj za vijake, ki so pod vodilom.
  - položaj kondila v glenoidni fosi
- Ne preoblikujte upogibne matrice vodila. Upogibna matrica in distraktor ne bosta pravilno delovala, če je vodilo upognjeno.
- Podstavne ploščice morate obrezati tako, da pri tem ne poškodujete lukenj za vijake.
- Morebitne ostre robove zgladite s pilo ali rašpo.
- Če vodila po obrezovanju ne stisnete, lahko pride do ločitve sklopa distraktorja.
- Preden vodilo obrežete na želeno dolžino, upoštevajte relaps / čezmerno korekcijo.
- Po končani namestitvi vsadka morebitne odlomljene ali spremenjene dele zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Pri procesu distrakcije se pomična podstavna ploščica distraktorja in podaljšek pomikata skupaj s spodnjo čeljustnico, zato ju bo vleklo v mehko tkivo. Izberite podaljšek ustrezne dolžine in tako zagotovite, da pri distrakciji mehko tkivo ne ovira aktivirnega instrumenta s šeststrobo glavo.
- Podaljšek in distraktor je treba sestaviti, še preden distraktor pritrdite na kost. Podaljšek je težko pritrditi, ko je distraktor že pravit na kost.
- Pri pritrdjevanju podaljška vrtite samo objemko odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrtili tudi spodnji del odstranjevalnega instrumenta, saj bo to preprečilo odpiranje podaljška.
- Odstranitev konice izvijača za matice z vijaka v kosti in/ali vijakega modula z zibanjem konice lahko povzroči zlom kapice vijaka znotraj konice.
- Geometrija vijaka z dvignjeno kapico ne omogoča sklopitve z zadrževalnim tulcem.
- Geometrija konice izvijača za matice ne omogoča uporabe skupaj s pediatričnim sistemom troakarja. Namesto tega lahko uporabite univerzalni troakar.
- Na vsaki strani mesta osteotomije so pri distraktorju 1.3 potrebni najmanj 4 vijaki, pri distraktorju 2.0 pa sta na vsaki strani potrebna najmanj 2 vijaka.
- Vijake vstavite bikortikalno, da povečate stabilnost distraktorja v tanki kosti. Uporabite lahko tudi večje število vijakov.
- Vijake trdno privijte šele takrat, ko opravite osteotomijo.
- Med vrtnanjem vedno primerno izpirajte, da se sveder in kost preveč ne segrejeta.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo ali odstranitvijo.
- Pazite, da s svedrom ne poškodujete navojev ploščice.

- Pri vrtnanju in/ali nameščanju vijakov pazite, da se izognete živcem, zobnim zmetkom in koreninam ter vsem drugim pomembnim strukturam.
- Pri vrtnanju pazite, da ne poškodujete, stisnete ali raztrgate bolnikovega mehkega tkiva oz. da ne poškodujete pomembnih struktur. Pazite, da se s svedrom ne približate ohlapnim kirurškim materialom.
- Distraktorji, instrumenti in vijaki lahko imajo ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- S pripomočki ravnajte previdno, obrabljene instrumente za rezanje kosti pa zavrzite v zbiralnik za ostre predmete.
- Uporabite vijake ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja oz. da ne poškoduje ključnih/jezičnih struktur.
- Pred vrtnanjem in/ali vstavljanjem vijakov aktivirajte distraktor za pol vrtljaja v nasprotni smeri urnega kazalca, da zagotovite ustrezno razdaljo med luknjami za vijake in mestom osteotomije.
- Če uporabljate zaklepne vijake (samo za distraktor 2.0), je treba luknje zanje izvrtati pravokotno na luknjo ploščice, da se v vijake ne vrežejo križni navoji. Priloženo je vrtalno vodilo, ki olajša pravilno postavitev.
- Prepričajte se, da je na želenem mestu dovolj kostnine za namestitev vijaka. Če vijake namestite v kost slabše kakovosti, se lahko med zdravljenjem razrahljajo, kar lahko povzroči njihovo izpadanje.
- Ploščato konico izvijača močno potisnite v zarezo vijaka, da ostane v glavi vijaka.
- Če distraktor s podaljškom namestite v ustno votlino, poskrbite, da podaljšek bolnika ne moti pri žvečenju.
- Če vijake privijate s prevelikim navorom, lahko povzročite zlom vsadka in/ali instrumenta, deformacijo ali luščenje kosti.
- Osteotomija mora biti popolna, kost pa premična. Distraktor ni zasnovan oziroma predviden za lomljenje kosti in/ali izvedbo osteotomije.
- Pazite, da ne poškodujete živca.
- Podaljška ne držite, ko ga vrtite z aktivirnim instrumentom. Če to storite, boste podaljšek težko vrteli, posledično pa se lahko loči od distraktorja.
- Pri posegih na obeh straneh obraza je treba distraktorja postaviti karseda vzporedno enega drugemu in sagitalni ravnini, da ne pride do ovijanja ali prostega obračanja.
- Pomembno je, da aktivirni instrument vrtite v smeri puščice, ki je označena na ročaju. Če aktivirni instrument vrtite v napačni smeri (v nasprotni smeri puščice), lahko to ovira proces distrakcije.
- Med zdravljenjem spremljajte bolnikove kondile v glenoidni fosi zaradi morebitnih degenerativnih sprememb.
- Kirurg mora bolnika/negovalca poučiti o tem, kako aktivirati in zaščititi distraktor med zdravljenjem.
- Pomembno je, da se podaljška zaščitita, tako da se zanj ne more zapeti noben predmet, ki bi lahko pripomočka povlekel in bolniku povzročil bolečine ali telesne poškodbe.
- Poleg tega je treba bolnike opozoriti, naj ne posegajo v distraktorje in naj se izogibajo dejavnostim, ki lahko vplivajo na zdravljenje. Bolnike/negovalce je prav tako pomembno poučiti, naj upoštevajo distrakcijski protokol in med zdravljenjem redno čistijo rano, če pa izgubijo aktivirni instrument, naj se nemudoma obrnejo na svojega kirurga.
- Pri odstranjevanju podaljškov vrtite samo objemko odstranjevalnega instrumenta. Ne pustite, da se vam v roki vrti tudi spodnji del odstranjevalnega instrumenta, saj lahko to spremeni doseženi distrakcijski razmik.
- Da preprečite premikanje vsadka, morate po zdravljenju konstrukt distraktorja odstraniti.
- Kapice vijakov lahko prekrije vraščanje kosti ali tkiva. Morda bo treba pred odstranitvijo vijaka najprej odstraniti vraščeno kost ali tkivo.
- Pripomoček/distraktor se lahko razteza stran od mesta incizije. Za dostop pri odstranjevanju vijakov bo morda treba podaljšati obstoječo incizijo ali ustvariti novo incizijo.
- Ko je namestitev ali odstranitev vsadka končana, izpirajte in odsesavajte kirurško območje, da odstranite morebitne drobce, nastale med posegom.

#### Opozorila

- Ti pripomočki se lahko med uporabo zlomijo (če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko). Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga odstranitev prinaša, vendar priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, kadar je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Bodite pozorni na to, da vsadki niso tako močni kot nativna kost. Velike obremenitve vsadka lahko povzročijo njegovo okvaro.
- Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.
- Pri izbiri bolnika za zdravljenje se prepričajte, da je na želenem mestu dovolj kostnine za namestitev distraktorja. Neustrezna namestitev distraktorja ali namestitev distraktorja na kostnini slabe kakovosti lahko povzroči zakasnitev kirurškega posega, razrahljanje pripomočka, posledično slabo mehaniko sklepa, ankilozo, nepravilno zaraščanje ali nezaraščanje kosti, draženje ali poškodbo mehkega tkiva, poškodbo okoliških organov in struktur, poškodbo kostnine ter morebitno ponovitev distrakcije ali čezmeren popravek. Pri novorojenčku mora kirurg oceniti kakovost kostnine.
- Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z distrakcijo spodnje čeljustnice mora kirurg upoštevati morebitna obstoječa obolenja, kot so centralna apneja, večstopenjska zapora dihalnih poti, huda oblika refluksa ali drugi vzroki zapore dihalnih poti, ki niso povezani z jezikom, in pri katerih se pomik spodnje čeljustnice ne bi obnesel. Pri bolnikih s temi obolenji je lahko potrebna traheostomija.

- Pri izbiri bolnikov za zdravljenje z distrakcijo mora kirurg upoštevati morebitna obstoječa obolenja, kot sta alergija na kovine in občutljivost na tujke.
- Če podaljšek delno sega v ustno votlino, lahko predstavlja nevarnost zadušitve, če se loči od distraktorja ali če se zlomi.
- Kovinski notranji fiksacijski pripomočki ne vzdržijo enakih stopenj dejavnosti in/ali obremenitev kot normalna, zdrava kost, saj niso zasnovani tako, da bi prenašali neposredno napetost polne obremenitve ali nosilnosti.
- Upogibnih matric (samo distraktor 2.0) se ne sme uporabljati kot vrtalna vodila za vsaditev dejanskega distraktorja bolniku. Če to storite, se lahko v rano sprosti aluminijevi delci, ki niso biološko združljivi.
- Ko upogibne matrice odstranite z modela kosti, zavrzite kostne vijake.
- Izberite desni/levi distraktor za desno/levo stran spodnje čeljustnice, da omejite namestitev podaljška v usta.
- Distraktorja ne vsadite, če so podstavne ploščice zaradi prekomernega upogibanja poškodovane.
- Instrumenti in vijaki imajo lahko ostre robove ali gibljive zgibe, s katerimi lahko uporabnik priščipne oz. raztrga rokavico ali kožo.
- Vodila distraktorja ne preoblikujte, saj lahko s tem poškodujete distraktor.
- Med zdravljenjem je treba poskrbeti za zaščito podaljškov, da se ne poškodujeta ali zlomita. Upogljiva podaljška se lahko poškodujeta in/ali zlomita zaradi stranskih sil, ki nastanejo, če se bolnik med spanjem prevali nanju. Priporočljivo je, da upogljiva podaljška pritrdite na bolnikovo kožo na način, ki ne preprečuje njegovega obračanja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški.
- Za trdno privijanje podaljška na distraktor je treba uporabiti odstranjevalni instrument. Če pri tem ne uporabite odstranjevalnega instrumenta, se lahko podaljšek nenamerno loči od distraktorja.
- Zagotovite vstavljanje vijaka v podstavno ploščico pod pravilnim kotom. Zunaj osno vstavljanje vijaka lahko povzroči nepravilno namestitev vijaka v kost, kar lahko ustvari nevarnost zadušitve.
- Uporaba vijaka ali svedra neustrezne velikosti lahko povzroči izpad vijaka in privede do obstrukcije ali nevarnosti zadušitve.
- Za vstavljanje vijakov v bolnike s kostnino slabe kakovosti ne uporabljajte konice izvijača za lečasto glavo, saj lahko ob odstranitvi izvijača izvlečete vijake iz kosti.
- Pri kostnini slabe kakovosti se priporoča, da pri vstavljanju vijakov z lečasto glavo in omejenim zategovanjem uporabite konico izvijača PlusDrive, da jih po vstavljanju ne izvlečete zaradi sil zadrževanja med vijaki z lečasto glavo in konicami izvijača za lečasto glavo.
- Če se distraktor namesti in/ali odstrani skozi usta, je treba v žrelo namestiti zloženelec, da preprečite zadušitev ob tvorbi delcev z vsadka med kirurškim posegom.
- Pazite, da boste odstranili vse delce, ki jih med operacijo ne fiksirate.
- Po obdelavi je treba pregledati instrumente; obrabljene pripomočki se ne smejo uporabiti.
- Zagotovite uporabo vijakov ustrezne dolžine, da se distraktor ne razrahlja oz. da ne poškoduje drugih ključnih/jezičnih struktur.
- Hitrost vrtnanja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko povzročite termično nekrozo kosti in opekline mehkega tkiva ter izvrtate preveliko luknjo. Škodljive posledice prevelike izvrtine so med drugim: manjša stabilnost konstrukta, večje popuščanje vijakov, luščenje kosti in/ali slaba fiksacija.
- Če je konec podaljška zaščiten s silikonskim ščitnikom konice, predstavlja nevarnost zadušitve, če se razrahlja in sname s podaljška.

#### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

#### Magnetnoresonančno okolje

Vrtljni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 in ASTM F2119-07.

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 70,1 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 55 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) sproženo segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a. Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah za najslabši možni primer je prišlo do dviga temperature za 19,5 °C (1,5 T) in 9,78 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

#### Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Med slikanjem z MR priporočamo skrbno spremljanje bolnikov, in sicer glede zaznave temperature in/ali bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.

- Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezračevalnega sistema.

### Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki družbe Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso izvorno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### Posebna navodila za operativni poseg

#### Predoperativno načrtovanje

Anatomski cilj po distrakciji določite na podlagi kliničnega pregleda, računalniške tomografije, cefalograma in/ali panoramskega rentgenskega slikanja, s pomočjo katerih ocenite kraniofacialne patološke nepravilnosti, kakovost in volumen kosti ter asimetrijo.

Glede na starost in anatomijo bolnika izberite distraktor primerne velikosti. Krivuljasti distraktor 1.3 je namenjen uporabi pri otrocih, starih 4 leta in manj. Krivuljasti distraktor 2.0 je namenjen uporabi pri odraslih in otrocih, starih več kot 1 leto. Pri bolnikih, starih 1–4 leta, lahko uporabite distraktor katere koli velikosti. Izbira mora temeljiti na velikosti spodnje čeljustnice.

Pravilna postavitev in usmerjenost osteotomij ter distrakcijskih pripomočkov sta ključnega pomena za uspešno zdravljenje s krivuljasto distrakcijo.

Pri podjetju Synthes sta na voljo dve možnosti:

#### 1. Storitev Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF je računalniško podprta storitev za kirurško načrtovanje, ki omogoča predoperativno vizualizacijo primera in vključuje bolniku prilagojene kirurške napotke za prenos načrta v operacijsko dvorano.

Začetek uporabe storitve ProPlan CMF

Za pridobitev dodatnih informacij ali začetek obravnave primera imate na voljo več možnosti:

- Obrnite se na najbližjega prodajnega zastopnika za storitev DePuy Synthes CMF
- Spletne mesto: [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com)
- E-pošta: [RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com](mailto:RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

#### 2. Upogibne matrice za kirurški poseg na modelu kosti

Upogibne matrice so na voljo v garnituri, uporabiti pa jih je treba pred kirurškim posegom za načrtovanje primera in poseg na modelu. Na voljo so samo za krivuljasti distraktor 2.0. Za krivuljasti distraktor 1.3 niso na voljo.

#### Vsaditev distraktorja

Spodnja kirurška tehnika je primer zunanjega kirurškega pristopa, pri katerem je distraktor nameščen tako, da izstopišče podaljška poteka skozi perkutano aktivirno odprtino.

##### 1. Naredite incizijo pod spodnjo čeljustnico.

Naredite incizijo za vestibularni pristop do spodnje čeljustnice. Privzdignite pokosnico, da razkrijete spodnjo čeljustnico.

##### 2. Označite mesto za osteotomijo.

Označite približno mesto za osteotomijo.

##### 3. Namestite distraktor.

Distraktor postavite na predviden predel namestitve, da ocenite bolnikovo anatomijo in določite približno mesto za podstavne ploščice, kostne vijake in podaljšek. Če pred posegom distraktorja niste obrezali in preoblikovali, je treba pripomoček namestiti na spodnjo čeljustnico med posegom.

##### 4. Obrežite in preoblikujte podstavne ploščice.

Z rezalnikom obrežite podstavne ploščice, da odstranite morebitne nepotrebne luknje za vijake. Luknje za vijake, ki so nad in pod vodilom distraktorja, zagotavljajo prilagodljivost pri namestitvi vijakov. Vijakov ni treba namestiti v vse štiri podstavne ploščice. Če želite z rezalnikom pridobiti dostop do vseh področij podstavnih ploščic, vam bo v pomoč, če distraktor pomaknete za vsaj 5 polnih vrtljajev in ga obrnete navzdol, tako da univerzalni spoj ne ovira rezalnika. Po rezanju distraktor pomaknite v njegov neoviran položaj. Podstavne ploščice obrežite tako, da so obrezani robovi poravnani z distraktorjem. S kombiniranimi kleščami preoblikujte podstavne ploščice, tako da se prilegajo spodnji čeljustnici.

##### 5. Obrežite in stisnite vodilo distraktorja.

Vodilo distraktorja omogoča 35-milimetrski pomik. Če je potreben manjši pomik, obrežite vodilo distraktorja na zeleno dolžino v skladu z načrtom zdravljenja. Spodnja stran vodila distraktorja ima za doseganje zelene dolžine pomika vrezane oznake mesta za rezanje. Pri teh oznakah je upoštevano 2-milimetrsko stisnjeno mesto. Če vodilo obrežete, ga je treba še stisniti, da ne pride do ločitve sklopa distraktorja. Instrument za stiskanje sklopite z vodilom in sledite usmeritvenim oznakam, ki so vrezane v instrument.

##### 6. Pritrdite podaljšek

Na podlagi načrtovanega obsega distrakcije in želenega mesta šestrobe aktivirne glave izberite podaljšek (upogljiv ali neupogljiv) ustrezne dolžine. Šestroba aktivirna glava je del pripomočka, ki se sklopi z aktivirnim instrumentom. Na voljo sta dve izvedbi upogljivih podaljškov, način njune pritrditve na distraktor pa se razlikuje. Če je na zunanjem tulcu podaljška vrezan logotip podjetja Synthes, se podaljšek na distraktor pritrdi s pomočjo vzmetnih paličic. Če je na šestrobi aktivirni glavi

upogljivega podaljška vrezana črtica, se podaljšek na distraktor pritrdi s pomočjo šestrobega žepka. Spodnja navodila za uporabo vsebujejo podrobnosti za obe izvedbi upogljivega podaljška. Odstranjevalni instrument sklopite s šestrobo glavo na upogljivem podaljšku. Objemko odstranjevalnega instrumenta vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca za vsaj 16 polnih vrtljajev, dokler ne razkrijete vzmetnih paličic oziroma šestrobega žepka na nasprotnem koncu podaljška. Pri podaljšku s šestrobim žepkom namestite šestrobo aktivirno glavo telesa distraktorja v šestrobi žepki podaljška. Objemko odstranjevalnega instrumenta vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler podaljšek ne prekriža šestrobe aktivirne glave na distraktorju in je trdno privit. Vizualno preverite, da je prirobnica podaljška v stiku z objemko univerzalnega spoja. Na voljo so tudi neupogljivi podaljški, ki se na distraktor pritrdijo s pomočjo spojnega šestrobega žepka.

##### 7. Naredite aktivirno odprtino za podaljšek.

Perkutano aktivirno odprtino je treba narediti v mehko tkivo, skozi katerega bo potekalo izstopišče podaljška. Perkutano aktivirno odprtino naredite z vbodnim rezom skozi kožo, nato pa tkivo topo razrežite. Distraktor namestite na spodnjo čeljustnico, podaljšek pa s prijemalko povlecite skozi perkutano aktivirno odprtino.

##### 8. Označite mesto namestitve distraktorja.

Označite položaj distraktorja, preden izvedete osteotomijo, in sicer tako, da izvrtate luknjo in/ali skozi vsako podstavno ploščico pod pravilnim kotom vstavite vsaj en vijak ustrezne dolžine. Uporabite ustrezen sveder in steblo izvijača za izbrano velikost distraktorja. Pred vrtanjem se prepričajte o dolžini svedra.

Pred vsaditvijo preverite dolžino vijakov. Po potrebi uporabite merilnik globine ali označevalec dolžine vijaka v modulu vijaka. Preden izvedete osteotomijo, označite položaj distraktorja tako, da izvrtate luknjo in/ali skozi vsako podstavno ploščico vstavite po en vijak ustrezne velikosti in dolžine. Popolnoma namestite ploščati nastavek izvijača v ročaj izvijača s šestkotnim spojem pred uporabo ploščatega nastavka izvijača.

Vijaki PlusDrive so namenjeni vstavljanju s pomočjo ploščatih nastavkov izvijača PlusDrive. Vijaki z lečasto glavo so namenjeni vstavljanju s pomočjo nastavkov izvijača za lečasto glavo.

Vijake z lečasto glavo lahko prav tako privijete s primerno velikostjo ploščatega nastavka izvijača PlusDrive na enak način kot vijake PlusDrive.

Da ujamate vijak na nastavek, kadar za vstavljanje uporabljate ploščate nastavek izvijača PlusDrive, poravnajte nastavek izvijača PlusDrive primerne velikosti čez križno vdolbino in ga počasi obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler nastavek ne pade v vdolbino. Močno pritisnite ploščati nastavek, da povsem sede v vijak. Za pritrditev vijakov z lečasto glavo na nastavek izvijača za lečasto glavo poravnajte notranji šestkrotnik nastavka izvijača za lečasto glavo primerne velikosti s šestkrotno glavo vijakov in postavite konico nastavka čez glavo vijaka. Močno pritisnite ploščati nastavek čez vijak, da ploščati nastavek povsem sede v vijak. Vijakov ne privijajte trdno.

Da ploščati nastavek izvijača PlusDrive odstranite z vijaka, ga z zibanjem odstranite z vijaka in/ali modula vijaka.

Da nastavek izvijača za lečasto glavo odstranite z vijaka, aksialno povlecite nastavek z vijaka.

Ko označite mesto, odstranite distraktor in podstavni ploščici.

##### 9. Izvedite bukalno kortikotomijo.

Odvijte in odstranite distraktor. Opravite kortikotomijo na bukalni strani spodnje čeljustnice, pri čemer naj rez sega v zgornji in spodnji rob. To omogoča stabilnost kostnih segmentov med ponovno pritrditvijo podaljška. Izbirna tehnika:

Morda bo primerno, da popolno osteotomijo opravite pred ponovno pritrditvijo distraktorja, saj jo boste morda z osteotomom težko opravili, ko bo distraktor že pritrjen.

##### 10. Ponovno pritrdite distraktor.

Uporabite ustrezen sveder in steblo izvijača za ponovno pritrditev distraktorja izbrane velikosti. Distraktor ponovno pritrdite tako, da podstavne ploščice poravnate s predhodno izvrtanimi luknjami. V podstavno ploščico izvrtajte in/ali vstavite vijake pod pravilnim kotom. Popolnoma privijte vse vijake, vendar bodite pozorni, da jih ne privijete preveč.

Glejte 8. korak (Označite mesto namestitve distraktorja) kot smernice za vstavljanje vijakov in povezane previdnostne ukrepe, opozorila, opombe, nasvete za tehniko in številke delov.

##### 11. Opravite osteotomijo.

S pomočjo osteotoma opravite osteotomijo na jezični strani spodnje čeljustnice.

##### 12. Potrdite aktiviranje pripomočka.

Z aktivirnim instrumentom primate šestrobo aktivirno glavo podaljška. Vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, in sicer v smeri, ki je označena na ročaju instrumenta, da potrdite stabilnost pripomočka in preverite gibljivost spodnje čeljustnice. Distraktor pomaknite v njegov prvotni položaj.

Izbirna tehnika z uporabo silikonske konice:

Silikonski ščitnik se lahko uporablja za zaščito konca podaljška.

##### 13. Izbirna tehnika za posege na obeh straneh obraza

Korake od 1 do 12 ponovite na nasprotni strani obraza. Zaprite vse kirurške reze.

## Pooperativna navodila

Priporočljivo je, da začnete aktivno distrakcijo od tri do pet dni po namestitvi pripomočka. Pri bolnikih, starih manj kot eno leto, lahko aktivno distrakcijo začnete že prej, da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti. Če želite distraktorja aktivirati, aktivirni instrument sklopite s podaljškom in vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca, in sicer v smeri puščice, označene na instrumentu. Priporočena hitrost distrakcije je najmanj 1,0 mm na dan (po pol vrtljaja dvakrat na dan), da ne pride do prezgodnjega zaraščanja kosti. Pri bolnikih, starih eno leto in manj, lahko razmislite o hitrosti od 1,5 mm do 2,0 mm na dan. Glejte: »Navodila za oskrbo bolnika; za krivuljasti distraktor«.

## Dokumentiranje napredka

Napredek distrakcije je treba spremljati z beleženjem sprememb okluzije pri bolniku. Sistemu so priložena Navodila za oskrbo bolnika, ki pomagajo pri beleženju in spremljanju aktiviranja pripomočka.

## Zaraščanje kosti

Ko dosežete želen pomik, je treba novi kosti dati čas, da se zaraste. Obdobje zaraščanja kosti mora trajati približno šest do dvanajst tednov. Glede na starost bolnika lahko to obdobje traja različno dolgo, določiti pa ga je treba na podlagi klinične ocene. Podaljška lahko odstranite na začetku faze zaraščanja kosti.

## Odstranitev vsadka

### Odstranjevanje podaljškov

Na voljo sta dve izvedbi podaljškov, način njune odstranitve z distraktorja pa se razlikuje. Če je na zunanji tulec podaljška vrezan logotip podjetja Synthes, je podaljšek na distraktor priključen z vzmetnimi paličicami. Če je na aktivirni šestrobi glavi podaljška vrezana črtica, je podaljšek na distraktor priključen s šestrobim žepkom. Neupogljivi podaljški so prav tako priključeni s pomočjo šestrobega žepka. Spodnja navodila za uporabo vsebujejo podrobnosti za obe izvedbi podaljška. Odstranjevalni instrument sklopite s podaljškom. Objemko odstranjevalnega instrumenta vrtite v nasprotni smeri urinega kazalca za vsaj 16 polnih vrtljajev, in sicer v smeri z oznako »OPEN« na objemki. S tem boste odvilili zunanji tulec podaljška in razkrili predel priključitve podaljška na distraktor.

Pri podaljšku z vzmetnimi paličicami oddvojite podaljšek od distraktorja tako, da ga povlečete v smeri osi in ga odstranite skozi perkutano odprtino.

Pri odstranjevanju podaljška z žepkom oddvojite podaljšek od distraktorja tako, da ga premikate sem in tja. Podaljšek odstranite skozi perkutano odprtino.

### Izbirna tehnika za odstranjevanje podaljškov

Če nimate na voljo odstranjevalnega instrumenta, lahko podaljška odstranite s pomočjo aktivirnega instrumenta in klešč za upogibanje. Aktivirni instrument sklopite s podaljškom. Aktivirni instrument držite pri miru, s kleščami pa zavrtite tulec na podaljšku v nasprotni smeri urinega kazalca za vsaj 16 polnih vrtljajev, da razkrijete predel priključitve podaljška na distraktor. Podaljšek oddvojite od distraktorja, tako da ga v smeri osi povlečete za vzmetno paličico ali pa njegov šestrobi žeppek premikate sem in tja.

## Odstranitev pripomočka

Po obdobju zaraščanja kosti distraktorja odstranite tako, da z istimi kirurškimi rezi, ki ste jih uporabili pri prvotnem posegu namestitve, odstranite podstavne ploščice in odstranite titanove kostne vijake.

Distraktorja boste lažje odstranili, če pred tem odstranite podaljška.

Za odstranjevanje vijakov s ploščatimi nastavki izvijača PlusDrive uporabite primeren ploščati nastavek izvijača za izbrano podstavno ploščico.

Popolnoma namestite ploščati nastavek izvijača v ročaj izvijača s šestkotnim spojem pred uporabo ploščatega nastavka izvijača.

Da ujamete vijak na nastavek, kadar za odstranjevanje uporabljate ploščate nastavek izvijača PlusDrive, poravnajte ploščati nastavek PlusDrive primerne velikosti čez križno vdolbino in ga počasi obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler nastavek ne pade v vdolbino.

Močno pritisnite ploščati nastavek, da povsem sede v vijak.

Vijak odstranite s podstavne ploščice distraktorja.

Če so bili uporabljeni vijaki z lečasto glavo, je za odstranjevanje vijakov treba uporabiti nastavke izvijača za lečasto glavo.

Za odstranjevanje vijakov z nastavki izvijača za lečasto glavo uporabite primeren ploščati nastavek izvijača za izbrano podstavno ploščico.

Popolnoma namestite ploščati nastavek izvijača v ročaj izvijača s šestkotnim spojem, preden uporabite ploščati nastavek izvijača.

Za pritrditev vijakov z lečasto glavo na nastavek izvijača za lečasto glavo poravnajte notranji šestkrotni nastavek izvijača za lečasto glavo primerne velikosti s šestkrotno glavo vijakov in postavite konico nastavka čez glavo vijaka.

Močno pritisnite ploščati nastavek čez vijak, da ploščati nastavek povsem sede v vijak.

Vijak odstranite s podstavne ploščice distraktorja.

Da odstranite vijak s ploščatega nastavka, s kleščami aksialno povlecite za vijak.

Vse vijake odstranite s podstavnih ploščic distraktorja. Distraktor odstranite z mesta zdravljenja in ga odvrzite v skladu s standardnimi postopki.

Za dodatne možnosti za odstranitev vijakov glejte brošuro »Univerzalna garnitura za odstranjevanje vijakov« z ref. št. 036.000.773.

## Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo ter pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjeve in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.


## Dodatne informacije o pripomočku

 Referenčna številka

 Številka lota ali serije

 Serijska številka

 Zakoniti proizvajalec

 Pooblašeni predstavnik

 Datum izdelave

## Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

 0123



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