
Kasutusjuhised Kõverjooneline distraaktsioonisüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhised

KÖVERJONELINE DISTRAKTSIOONISÜSTEEM

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, teabelehte "Oluline teave" ja vastavaid kõverjooneline distraktsioonisüsteemi (036.001.421 või DSEM/CMF/0915/0096) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete kirurgilist meetodit. Kõverjooneline distraktsioonisüsteem pakub kahes suuruses kõverjoonelisi luusiseid distraktoreid: 1,3 kõverjoonelised distraktorid ja 2,0 kõverjoonelised distraktorid. Neil on eri kõverusega roopad (raadiusega R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) ja sirged roopad. Distraktoritel on transport- ja fikseeritud kinnitusplaadid, millel on kruviaugud: Ø 1,3 mm luukruvid 1,3 kõverjooneliste distraktoritele ja Ø 2,0 mm luukruvid 2,0 kõverjooneliste distraktoritele. Kõikides suurustes distraktorid on saadaval parem- ja vasakpoolsetena. Aktiveerimise tigemehhanism tõukab transportkinnitusplaati mööda kõverat roobast. Tigemehhanism paikneb distraktori korpuses ja see aktiveeritakse ajami kuuskant-aktiveerimisseadmega. Kõigil distraktoritel on maksimaalselt 35 mm distraktsiooniulatus.

Implantaat (implantaadid):	Materjal(id):	Standard(id):
Distraktorikomplekt	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Luukruvid	TAN	ISO 5832-11
	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
Painduvad pikendushaarad	Silikonkummi	ASTM F 2042
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Jäigad pikendushaarad	TAN	ISO 5832-11

Implantaadid on ainult ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse mittesteriilsetena. Kõverjooneline distraktor on valmistatud ühekomponentsena. Distraktorid on pakitud ühekaupa, kasutades asjakohast pakendit.

Kasutusotstarve

Kõverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud kasutamiseks luustabilisaatorina ja pikendusseadmena (ja/või transportseadmena).

Näidustused

Kõverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud alalõuakeha ja -haru kaasasündinud defektide või traumajärgsete defektide korrigeerimiseks juhul, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon.

Kõverjooneline distraktor 2,0 on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja lapspatientidel vanuses üle 1 eluaasta.

Kõverjooneline distraktor 1,3 on ette nähtud kasutamiseks lapspatientidel vanuses 4 eluaastat ja noorematel.

Kõverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Vastunäidustused

Kõverjoonelise distraktsioonisüsteemi kasutamine on vastunäidustatud nikli suhtes tundlikel patientidel.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised: anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt liiveldus, oksendamine, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, muude oluliste süsteemide, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse meditsiiniseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised:

Kõverjooneliste distraktorite 1,3 ja 2,0 kõrvaltoimed võib klassifitseerida 3 suurde rühma: lämbumisoht, kordusoperatsioon ja lisaravi.

Ühekordselt kasutatav seade

⊗ Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada. Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriiliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohuliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthes'i implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

- Distraktorid tuleb üksteise suhtes ja sagitaalses tasapinnas paigaldada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist tegeliku kasutamise ajal.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi ja -juuri.
- Veenduge, et luumaht ja -mass on piisavad kruvide paigaldamiseks.
- Osteotomia mõlemale küljele peab sisestama vähemalt neli Ø 1,3 mm kruvi (kõverjoonelise distraktori 1,3 korral) ja vähemalt kaks Ø 2,0 mm kruvi (kõverjoonelise distraktori 2,0 korral).
- Tegurid, mida tuleb arvestada ja kontrollida.
 - Mälumistasapind
 - Hambapungad ja -juured
 - Kavandatud distraktsioonisuund
 - Kavandatud sisestuspikkus (arvestage retsiidivi ja ülekorrigeerimisega)
 - Piisav luumaht ja -mass kruvide paigaldamiseks
 - Alumise alveolaarnärvi asukoht
 - Huulte sulgumine
 - Pehmekoega kattuvus
 - Pikendushaara asukoht
 - Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehmekoega
 - Juurdepäas kruvidele lähenemisviisi alusel
 - Suuõõnesise/põske läbitava meetodi korral on soovitatav kasutada roopast ülalpool asuvaid kruviauke, sest kinnitusplaadi alumisi kruviauke on raske näha ning neile on raske ligi pääseda
 - Välimise meetodi korral on soovitatav kasutada roopast allpool paiknevaid kruviauke
 - Alalõuapea paiknemine alalõuaaugus
- Ärge vormige painutusvormi roobast. Painutusvorm ja distraktor ei toimi õigesti, kui need on painutatud.
- Kinnitusplaadid tuleb lõigata nii, et ei rikutaks kruviaukude terviklikkust.
- Lõikekoha mis tahes teravate servade lihvimiseks kasutage viili või rasplit.
- Kui roopa otsa pärast lõikamist kokku ei pressita, võib distraktorikomplekt eralduda.
- Kaaluge retsiidivi/ülekorrigeerimise võimalust enne roopa lõikamist soovitud pikkusse.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Distraktsiooniprotsessi ajal liiguvad distraktori transport-kinnitusplaat ja pikendushaar koos alalõualuuga ettepoole ning tõmmatakse pehmesse koesse. Kasutage õige pikkusega pikendushaara, et pehmekude ei saaks distraktsiooni ajal takistada juurdepääsu aktiveerimise kuuskantotsakule.
- Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pikendushaara ühendamine on pärast distraktori luule paigaldamist raskendatud.
- Pikendushaara ühendamisel pöörake ainult eemaldamisinstrumendi kraed. Ärge laske eemaldamisinstrumendi põhimikul oma käes pöörelda, sest see võib takistada pikendushaara avanemist.
- Puurimisel ei tohiks pöörlemiskiirus kunagi olla suurem kui 1800 p/min, eriti kui puurite tihedat ja kõva luud. Suuremal kiirusel puurimine võib põhjustada järgmist:
 - luu kuumenemisest tingitud nekroos,
 - pehmekoe põletus,
 - liiga suur auk, mille tõttu väheneb väljatõmbajad, kruvid võivad lihtsamini luu seest välja tulla, fikatsioon ei ole optimaalne ja/või võib tekkida vajadus kasutada hädaolukorra kruvisid.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.
- Alati loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Aktiveerige distraktor, pöörates seda vastupäeva (avatud suunas) poole pöörde võrra enne puurimist ja/või kruvide sisestamist, et tagada piisav vahekaugus pilootaukude ja osteotomia vahel.

- Suruge kruvikeeraja laba tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja laba küljes.
- Lukustuskruvide kasutamisel (ainult 2,0 distraktori korral) peab kruviaugud puurima risti plaadiavadega, et vältida kruvide keermete kahjustamist. Õige paigaldamise hõlbustamiseks kuulub komplekti puurijuhik.
- Kasutage sobivas pikkuses kruve, et vältida keelmiste struktuuride kahjustusi.
- Ärge pingutage kruve lõplikult enne osteotoomia tegemist.
- Distraktori stabiilsuse suurendamiseks õhukeses luus sisestage kruvid bikortikaalselt. Lisaks sellele võib kasutada rohkem kruve.
- Kui distraktor paigaldatakse koos suuõõnesise pikendushaaraga, veenduge, et pikendushaar ei vähenda patsiendi mälumisvõimet.
- Kruvid võivad ravi ajal lahti tulla, kui need on paigutatud halva kvaliteediga luusse.
- Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pikendushaara ühendamine on pärast distraktori luule paigaldamist raskendatud.
- Osteotoomia tuleb lõpetada ja luu peab olema liikuv. Distraktor ei ole konstrueeritud ega ette nähtud luud purustama ja/või osteotoomiat lõpetama.
- Ärge hoidke pikendushaarast, kui pöörate seda aktiveerimisega. Selline tegevus raskendab pikendushaara pöörämist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktorilt.
- Kahepoolse protseduuri korral tuleb distraktorid üksteise suhtes ja sagitaalses tasapinnas paigaldada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist.
- On oluline, et aktiveerimiseadet pööratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
- Ravi ajal jälgige patsiendi alalõuaukudes olevaid alalõuapäid degeneratiivsete muutuste suhtes.
- Kirurg peab patsienti/hooldajat juhendama, kuidas distraktorit aktiveerida ja kaitsta ravi ajal.
- On oluline, et pikendushaarad kaitstakse kinni jäämise eest objektide külge, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastusi.
- Patsiente tuleks nõustada, et nad ei katsuks distraktoreid ning väldiks tegevust, mis häirib ravi. On oluline patsiente/hooldajaid juhendada, et nad järgiksid distraktsiooni raviplaan, hoiaksid haavapiirkonna ravi ajal puhtana ning võtaksid kirurgiga kohe ühendust, kui nad kaotavad aktiveerimiseadme.
- Pikendushaara eemaldamisel pöörake ainult eemaldamisinstrumenti kraed. Ärge laske eemaldamisinstrumenti põhimikil oma käes pöörlelda, sest see võib muuta saavutatud distraktsiooni kaugust.
- Implantaadi paigalt nihkumise vältimiseks tuleb distraktor pärast ravi eemaldada.

Hoiatused

- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kui kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, läh- tudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui päris luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.
- Roostevaba terast sisaldavate meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
- Patsientide valimisel alalõualuu distraktsioonravi jaoks peaks kirurg arvesse võt- ma mis tahes olemasolevaid seisundeid, nagu tsentraalne apnea, mit- metasandiline hingamisteede obstruktsioon, rasket reflukshaigusest või muud- est etioloogilistest põhjustest tingitud hingamisteede obstruktsioon, mis ei ole keelega seotud ja ei allu alalõualuu ettepoole liigutamisele. Nende seisunditega patsiendid võivad vajada trahheostoomiat.
- Kui pikendushaar asetatakse osaliselt suuõõnde, võib see tekitada lämbumiso- hu, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.
- Painutusvorme ei tohiks kasutada puurijuhikutena, kui patsiendile siirdatakse tegelik distraktor. Sellise tegevuse tõttu võivad haava sattuda bioloogiliselt mit- teühilduvad alumiiniumkillud.
- Pärast painutusvormide eemaldamist luumudelilt visake luukruvid ära.
- Valige parem-/vasakpoolne distraktor alalõualuu parema/vasaku poole jaoks, et piirata pikendushaara suuõõnesisest paigutust.
- Kui pikendushaar asetatakse suuõõnde, võib see tekitada lämbumiso- hu, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.
- Ärge implanteerige distraktorit, kui kinnitusplaadid on liigsest painutamisest kahjustatud.
- Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.
- Ärge vormige distraktori roobast, sest see võib kahjustada distraktorit.
- Ravi ajal peab pikendushaarad hoolikalt kaitsma ja vältima nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal end painduva pikendushaara peale, võivad tekkivad lateraaljõud pikendushaara kahjustada ja/või selle purusta- da. Soovitatav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaarad.
- Pikendushaara täielikuks kinnitamiseks distraktori külge tuleb kasutada eemal- damiseadet. Kui eemaldamiseadet ei kasutata, on võimalik pikendushaara juhuslik lahtitulek distraktori küljest.
- Kui operatsioonieelses kavandamises (ainult 2,0 kõverjoonelise distraktori korral) kasutati painutusvorme, ei tohiks neid kasutada patsiendil puurijuhikutena. Sel- lise tegevuse tõttu võib juhtuda, et haava satuvad bioloogiliselt mitteühilduvad alumiiniumkillud.
- Kui pikendushaara otsa kaitsmiseks kasutatakse silikoonist otsakaitset, siis kju- tab see endast lämbumisohtu, kui selle kinnitus lõdveneb ja see tuleb pikendu- shaara küljest lahti.

Magnetresonantskeskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väanet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 70,1 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 55 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosagedus (RF) – tekitatud soojenemine ASTM F2182-11a kohaselt

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioo- nis tõusis temperatuur 19,5 °C (1,5 T) ja 9,78 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasu- tati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmistatud erineeldumiskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

- Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendis toimuv tegelik temperatuur- ritõus sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest te- guritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.
- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT uuringut läbivaid patsiente temperatuuri tõusu tajumise ja/või valuasteingute suhtes.
 - Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel tuleks MRT uuringud välistada.
 - Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineeldumiskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
 - Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatu- uri tõusu kehas.

Opereerimise erijuhised

Operatsioonieelne kavandamine

Määrake kindlaks distraktsioonijärgne anatoomiline eesmärk, hinnates kliinilise uuringu, KT uuringu, tsefalogrammi ja/või röntgenoloogilise panoraamülesvõtte abil kraniofatsiaalset patoloogiat, luu kvaliteeti ja massi ning asümmeetriat. Valige sobiv distraktori suurus, lähtudes patsiendi vanusest ja anatoomiast. Kõver- jooneline distraktor 1,3 on ette nähtud kasutamiseks lapspatsientidel vanuses 4 eluaastat ja noorematel. Kõverjooneline distraktor 2,0 on ette nähtud kasuta- miseks täiskasvanud ja lapspatsientidel vanuses üle 1 eluaasta. 1–4-aastastel pat- sientidel võib kasutada mõlemas suuruses distraktorit. Valiku aluseks peaks olema alalõualuu suurus.

Osteotoomia ja distraktsiooniseadmete õige paigutus ning suund on väga oluline, et ravi kõverjoonelise distraktoriga oleks edukas.

Synthes pakub kahte valikut.

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF on ravijuhu operatsioonieelseks visualiseerimiseks loodud ar- vutipõhine kirurgilise kavandamise teenus, mis hõlmab patsiendispetsiifilisi kirur- gilisi juhiseid kava ülekandmiseks operatsioonituppa.

ProPlan CMF - kuidas alustada?

Täpsema teabe saamiseks või juhtumi algatamiseks on mitu võimalust:

– võtke ühendust Synthes'i kohaliku müügiesindajaga

– veebileht: www.synthes.com

– e-post: cspdeu@synthes.com

– telefon: +41 61 965 61 66

2 Painutusvormid luu modelleerimiskirurgia jaoks

Painutusvormid on saadaval komplektina ja neid peab kasutama enne operatsio- onipäeva ravijuhu kavandamiseks ning modelleerimiskirurgiaks. Need on saadaval ainult 2,0 kõverjoonelise distraktori jaoks. Need ei ole saadaval 1,3 kõverjoonelise distraktori jaoks.

Distraktori siirdamine

Järgmine kirurgiline meetod on näide suusisestest raviviisist, mille puhul asetatakse distraktor tahapoole suunatuna koos nahakaudse aktiveerimisporidiga.

1. Tehke submandibulaarne sisselõige

Tehke mandibulaar-vestibulaarne sisselõige. Alalõualuu nähtavale toomiseks tõstke perioosti.

2. Tähistage osteotoomia

Tähistage osteotoomia ligikaudne asukoht.

3. Sobitage distraktor kohale

Asetage distraktor soovitud asukohta, et hinnata patsiendi anatoomiat ning määrata kindlaks kinnitusplaatide, luukruvide ja/või pikendushaara ligikaudne asukoht.

Kui distraktorit ei lõigatud ega vormitud enne operatsiooni, tuleb seade alalõualuule sobitada.

4. Lõigake ja vormige kinnitusplaadid

Lõigake kinnitusplaat lõikuriga, et eemaldada mittevajalikud kruviaugud. Dis- traktori roopast ülal- ja allpool asuvad kruviaugud tagavad kruvide paigal- damisel paindlikkuse. Kruve ei pea kõigis nelja kinnitusplaati paigaldama. Selleks, et lõikuriga kinnitusplaatide kõigisse piirkondadesse pääsemist hõl- bustada, liigutage distraktorit vähemalt 5 täispöörde võrra edasi ja keerake distraktor tagurpidi, nii et U-ühendus ei takistaks lõikurit. Pärast lõikamist vi- ge distraktor tagasi ilma distraktsioonita asendisse. Lõigake kinnitusplaat nii, et lõikeservad oleksid distraktoriga ühetasaselt. Vormige kinnitusplaat alalõualuu järgi, kasutades kombineeritud näpitsaid.

5. Lõigake distraktori roobas parajaks ja pressige ots kokku

Distraktori roobas võimaldab etteilikumist 35 mm ulatuses. Lühema etteliku- mise vajaduse korral lõigake distraktori roobas soovitud pikkusesse, lähtudes raviplaanist. Distraktori roopa alaküljele on graveeritud lõikamiskohad, et

saavutada soovitud edasilükumise pikkus. Need tähised arvestavad kokkupressitud osa pikkuseks 2 mm. Roopa lõikamisel peab selle otsa kokku pressima, et vältida distraktorikomplekti eraldumist. Haarake kokkupressimisinstrumendiga roopast kinni ja järgige instrumendile graveeritud suuniseid.

6. Ühendage pikendushaar

Valige sobiva pikkusega pikendushaar (painduv või jäik), lähtudes kavandatud distraktsiooni ulatusest ja aktiveerimise kuuskantotsaku soovitud asukohast. Aktiveerimise kuuskantotsak on seadme osa, mis kinnitub aktiveerimisseadme külge. Painduvaid pikendushaarasid on kahte tüüpi ja need kinnituvad distraktorile erinevalt. Kui pikendushaara välisühülsile on graveeritud Synthes'i logo, kinnitub see distraktorile vedrukäppade abil. Kui painduva pikendushaara aktiveerimise kuuskantotsakule on graveeritud joon, kinnitub see distraktorile kuuskantpesa abil. Allolevad kasutusjuhised kirjeldavad painduva pikendushaara mõlemaid variante üksikasjalikult. Haarake eemaldamisest painduva pikendushaara kuuskantvõtmega kinni. Pöörake eemaldamisest kraed vastupäeva vähemalt 16 täispööret, kuni pikendushaara vastasküljel asuvad vedrukäpad või kuuskantpesa nähtavale ilmuvad. Pikendushaara kuuskantpesa korral paigaldage distraktorikeha aktiveerimise kuuskantotsak pikendushaara kuuskantpesasse. Pöörake eemaldamisest kraed päripäeva, kuni pikendushaar sulgub üle distraktori aktiveerimise kuuskantotsaku, ja pingutage lõplikult. Veenduge visuaalselt, et pikendushaara äärik puutub kokku U-ühenduse kraega. Samuti on saadaval jäigad pikendushaard ja need kinnituvad distraktori külge kuuskantpesaga ühenduse abil.

7. Looge pikendushaara jaoks aktiveerimisport

Nahakaudne aktiveerimisport peab olema loodud pehmes koes, mille kaudu pikendushaar väljub. Looge nahakaudne aktiveerimisport, tehes torkega naha kaudu sisselõike, millele järgneb nüri dissektsioon. Paigaldage distraktor alalõualuule ja tõmmake pikendushaar tangide abil läbi nahakaudse aktiveerimisport.

8. Märkige distraktori asukoht

Kasutage valitud distraktori suurusele vastavat puuriotsakat ja kruvikeerajavart. Enne osteotoomia tegemist nihistage distraktori asukoht, puurides ja/või sisestades ühe sobiva suuruse ning pikkusega kruvi igasse kinnitusplaati.

9. Tehke bukhaalne kortikotoomia

Keerake distraktor lahti ja eemaldage. Tehke kortikotoomia alalõualuu põsopoolisel küljel kuni ülemise ja alumise kihini. See tagab luusegmentide stabiilsuse distraktori taasühendamisel.

Valikuline meetod.

Soovitav on enne distraktori uuesti ühendamist teha täielik osteotoomia, sest osteotoomia võib osteotoomia lõpetamiseks olla raske kasutada, kui distraktor on uuesti ühendatud.

10. Ühendage distraktor uuesti

Uuesti ühendamiseks kasutage valitud distraktori suurusele vastavat puuriotsakat ja kruvikeerajavart. Ühendage distraktor uuesti, viies kinnitusplaadid kohakuti varem tehtud avadega. Puurige ja/või sisestage ülejäänud sobiva suuruse ning pikkusega kruvid. Pingutage kõik kruvid lõplikult.

11. Viige osteotoomia lõpule

Lõpetage osteotoomia alalõualuu keelmisel küljel, kasutades osteotoomi.

12. Veenduge seadme aktiveerimises

Kasutage aktiveerimisseadet, et haarata pikendushaara aktiveerimise kuuskantotsakust kinni. Pöörake vastupäeva, instrumendi käepidemel näidatud suunas, et kontrollida seadme stabiilsust ja veenduda alalõualuu liikuvuses. Viige distraktor tagasi selle esialgsesse asendisse.

Valikuline meetod, kasutades silikoonotsakut

Pikendushaara otsa kaitsmiseks võib kasutada silikoonist otsakaitset.

13. Valikuline meetod kahepoolsete protseduuride korral

Korrake samme 1 kuni 12 vastaspoolel. Sulgege kõik haavad.

Operatsioonijärgsed kaalutlused

Aktiivset distraktsiooni on soovitatav alustada viis kuni seitse päeva pärast seadme paigaldamist. Alla üheaastastel patsientidel võib aktiivne distraktsioon alata varem, et vältida enneaegset kokkukasvamist. Distraktorite aktiveerimiseks haarake pikendushaara aktiveerimisseadme ja pöörake vastupäeva instrumendil noolega tähistatud suunas. Enneaegse kokkukasvamise vältimiseks on soovitatav vähemalt 1,0 mm laiune distraktsioon päevas (pool pööret kaks korda ööpäevas). Üheaastastel ja noorematel patsientidel võib kaaluda kiirust 1,5 kuni 2,0 mm päevas.

Dokumenteeringe paranemine

Distraktsiooni edenemist peab jälgima, registreerides muutused patsiendi oklusioonis. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab registreerida ja jälgida seadme aktiveerimist.

Kokkukasvamine

Soovitud nihke saavutamisel tuleb uuele luule jätta aega kokku kasvamiseks. Kokkukasvamise periood peaks olema ligikaudu kuus kuni kaksteist nädalat. See ajavahemik võib erineda sõltuvalt patsiendi vanusest ja selle peab kindlaks tegema kliinilise hindamise abil.

Pikendushaard võib eemaldada kokkukasvamise perioodi alguses.

Pikendushaara eemaldamine

Pikendushaarasid on kahte tüüpi ja need eemaldatakse distraktorilt erinevalt. Kui pikendushaara välisühülsile on graveeritud Synthes'i logo, ühendub see distraktoriga vedrukäppade abil. Kui pikendushaara aktiveerimise kuuskantotsakule on graveeritud joon, ühendub see distraktoriga kuuskantpesa abil. Jäigad pikendushaard ühenduvad samuti kuuskantpesa abil. Allolevad kasutusjuhised kirjeldavad pikendushaarde mõlemaid variante üksikasjalikult.

Haarake eemaldamisest pikendushaara kinni. Pöörake eemaldamisest kraed vastupäeva vähemalt 16 täispööret kraele märgitud tähise "OPEN" suunas. Selline tegevus keerab pikendushaara välisühülsi lahti ja toob nähtavale piirkonna, kus pikendushaar ühendub distraktoriga. Vedrukäppa pikendushaara korral vabastage pikendushaar distraktori küljest, tõmmates seda aksiaalsele, ja eemaldage pikendushaar perkutaanse ava kaudu.

Pesaga pikendushaara korral vabastage pikendushaar distraktori küljest, liigutades haara küljelt küljele. Eemaldage pikendushaar perkutaanse ava kaudu.

Pikendushaara eemaldamise valikuline meetod

Kui eemaldamisest puudub, saab pikendushaard eemaldada, kasutades aktiveerimisseadet ja painutustange. Haarake pikendushaara aktiveerimisseadme kinni. Hoides aktiveerimisseadet paigal, kasutage näpistange, et pöörata pikendushaara kraed vastupäeva vähemalt 16 täispööret, et ilmuks nähtavale piirkond, kus pikendushaar ühendub distraktoriga. Vabastage pikendushaar distraktori küljest, tõmmates pikendushaara vedrukäppa aksiaalsele või liigutades pikendushaara kuuskantpesa küljelt küljele.

Seadme eemaldamine

Pärast kokkukasvamise perioodi eemaldage distraktorid, tuues kinnitusplaadid nähtavale samade sisselõigete kaudu, mida kasutati esmasel kirurgilisel paigutamisel, ning eemaldades titaanist luukruvid.

Distraktoreid on lihtsam eemaldada, kui pikendushaard eemaldatakse enne distraktorite eemaldamist.

Kruvide eemaldamise lisavalkuid vt universaalse kruvide eemaldamise komplekti brošüürist (036.000.773).

Kasutatud implantaadi komponendid (nimetus, toote number, partii number) tuleb registreerida iga patsiendi kaardil.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Töötlamine, taastötlemine, hooldus ja remont

Mitmeosaliste instrumentide üldiste juhiste, funktsioonide kasutamise ja demonteerimise juhiste ning implantaatide töötlemise juhiste saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga või pöörduge järgmisele veebilehele:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Üldist teavet Synthes'i korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja ümbriste taastötlemise, hoolduse ja remondi kohta ning Synthes'i mittesteriilsete implantaatide töötlemise kohta on võimalik saada brošüürist „Oluline teave“ (SE_023827) või järgmiselt veebilehel:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com