
Lietošanas instrukcija Līklīnijas izstiepšanas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

LĪKLĪNIJAS IZSTIEPŠANAS SISTĒMA

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šos lietošanas norādījumus, bukletu "Svarīga informācija" un informāciju par atbilstošajām ķirurģijas metodēm attiecībā uz līklīnijas izstiepšanas sistēmu (036.001.421 vai DSEM/CMF/0915/0096). Noteikti labi iepazīstieties ar ķirurģijas metodi.

Līklīnijas izstiepšanas sistēmā ietilpst 2 izmēru iekšējie līklīnijas kaulu distraktori: līklīnijas kaulu distraktori 1.3 un līklīnijas kaulu distraktori 2.0. Tie veido dažādas liektas līnijas (rādiuss R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) un taisnas līnijas. Distraktoram ir transporta un fiksētās pamatplates ar caurumiem šādām skrūvēm: B 1,3 mm kaulu skrūves līklīnijas distraktoriem 1.3 un B 2,0 mm kaulu skrūves līklīnijas distraktoriem 2.0. Katra izmēra distraktori ir pieejami gan labās puses, gan kreisās pusēs versijā. Aktivizācijas gliemežpārvalda piedziņa velk transporta pamatplati pa izliektajām slīdēm. Gliemežpārvalds ir novietots distraktora korpusā un tiek aktivizēts, piedzenot sešstūra aktivizācijas instrumentu. Visu distraktoru iespējamais maksimālais izstiepšanas garums ir 35 mm.

Implants(-i):	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Distraktora konstrukcija	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Kaulu skrūves	TAN	ISO 5832-11
Elastīgie pagarinājuma kāti	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Silikona gumija	ASTM F 2042
Cietie pagarinājuma kāti	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implanti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un tiek piegādāti nesterili.

Līklīnijas distraktors izveidots kā viena sastāvdaļa. Distraktors ir iesaiņots atsevišķi, izmantojot piemērotu iepakojumu.

Paredzētais lietojums

Līklīnijas izstiepšanas sistēma ir paredzēta lietošanai kā kaula stabilizētājs un pagarināšanas (un/vai pārvietošanas) ierīce.

Indikācijas

Līklīnijas izstiepšanas sistēma ir indicēta iedzimtu nepilnību vai posttraumatisku apakšžokļa korpusa un zaru defektu labošanai, ja ir nepieciešama kaula pakāpeniska izstiepšana.

Līklīnijas distraktoru 2.0 ir paredzēts izmantot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, kas vecāki par 1 gadu.

Līklīnijas distraktoru 1.3 ir paredzēts izmantot 4 gadus veciem un jaunākiem pediatrijas pacientiem.

Līklīnijas izstiepšanas sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Kontrindikācijas

Līklīnijas izstiepšanas sistēma ir kontraindicēta pacientiem, kuri ir jutīgi pret niķeli.

Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas: problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta novietojuma ietekmē (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, infekcijas vai savainojumi, pārmērīga asiņošana, miksto ausu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparātūras izvīzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta salūšanas un nepieciešamības operāciju atkārtot.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar turpmāk minētajiem: Ar līklīnijas kaulu distraktoru 1.3 un līklīnijas kaulu distraktoru 2.0 saistītie nevēlamie notikumi var būt iedalīti 3 galvenajās grupās: nosmakšanas risks, atkārtota operācija un papildu medicīniskā ārstēšana.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja ievainojums vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

- Distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un pret sagitālo plakni, lai novērstu iekļūšanu reālās izmantošanas laikā.
- Esiet uzmanīgi, lai, urbjot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no saskares ar nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm.
- Pārbaudiet, vai skrūvju novietošanas vietai ir pietiekams kaula lielums un daudzums.
- Osteotomijas katrā pusē ir nepieciešamas vismaz četras B 1,3 mm skrūves (līklīnijas distraktoram 1.3) un vismaz divas B 2,0 mm skrūves (līklīnijas distraktoram 2.0).
- Faktori, kas jāņem vērā un jāpārbauda:
 - okluzālā plakne;
 - zobu aizmetņi un saknes;
 - plānotais distrakcijas vektors;
 - plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
 - pietiekams kaula tilpums un apjoms skrūves ievietošanai;
 - apakšējā alveolārā nerva atrašanās vieta;
 - lūpu slēgšanās;
 - miksto ausu pārklājums;
 - pagarinājuma kāta atrašanās vieta;
 - vai pacientam nav sāpes distraktora mijiedarbībā ar mikstajiem ausiem;
 - vai piekļuve skrūvēm notiek, balstoties uz metodisku pieeju;
 - intraorālai/transbukālai piekļuvei ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas attiecībā pret sliedi atrodas augstāk, jo ir grūti redzēt un piekļūt apakšējā pamatplatē esošajiem skrūvju caurumiem;
 - ārējai piekļuvei ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas attiecībā pret sliedi atrodas zemāk;
 - locītavas paugura izvietojums locītavas iedobumā
- Nepārveidojiet liekšanas veidnes sliedi. Liekšanas veidnes un distraktori nedarbosies pareizi, ja būs saliekti.
- Pamatplates jāapgriež tā, lai netiktu vājināta skrūves cauruma integritāte.
- Izmantojiet uz griezēja esošo vīli vai skrāpējvīli, lai noņemtu visas asās malas.
- Ja sliede netiek gofrēta pēc tās nogriešanas, distraktora mezgls var sadalīties.
- Pirms slīdes nogriešanas apsveriet atgriešanās / pārliekas korekcijas iespējamību.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, visas atlūzas vai modificētās detaļas izmetiet apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Izstiepšanas procesa laikā distraktora transporta pamatplate un pagarinājuma kāts izvīzīsies kopā ar apakšžokli un tiks ievilkts mikstajos ausos. Izvēlieties atbilstošu pagarinājuma kāta garumu, lai nodrošinātu, ka mikstie audi netraucē aktivizācijas seškanšu elementu izstiepšanas laikā
- Pagarinājuma kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājuma kātu.
- Pievienojot pagarinājuma kātu, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo, tā darot, pagarinājuma kātu nebūs iespējams atvērt.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min, ir sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
 - kaula termiskā nekroze;
 - miksto ausu apdegumi;
 - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Izvairieties ar urbi sabojāt plāksnes vītnes.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.
- Iriģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Pirms skrūvju urbšanas un/vai ievietošanas, aktivizējiet distraktoru pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam (atvēršanas virzienam) par pusapgriezteni, lai nodrošinātu atbilstošu attālumu starp palīgcaurumiem un osteotomiju.

- Stingri iespiediet skrūvgrīzta asmeni skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrīzta asmeni.
- Ja tiek izmantotas fiksēšanas skrūves (tikai distraktoriem 2.0), skrūvju caurumi jābūt izurbtiem perpendikulāri plates caurumam, lai novērstu skrūvju vītnu pārklāšanos. Lai atvieglotu pareizu novietojumu, ir nodrošināta urbja vadotne.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no mēles struktūru ievainošanas.
- Pirms osteotomijas veikšanas nepievelciet skrūves pilnībā.
- Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, ievietojiet skrūves bikortikāli. Turklāt var izmantot vairākas skrūves.
- Ja distraktors ar pagarinājuma kātu ir novietots mutes dobumā, nodrošiniet, lai pagarinājuma kāts netraucē pacienta spēju košļāt.
- Ārstēšanas gaitā skrūves var atskrūvēties, ja tās ievietotas nekvalitatīvā kaulā.
- Pagarinājuma kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājuma kātu.
- Osteotomijai jābūt pilnīgai, un kaulam jābūt kustīgam. Distraktors nav izveidots vai paredzēts, lai lauztu kaulu un/vai paveiktu osteotomiju.
- Neturiet pagarinājuma kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarinājuma kātu un var tikt izraisīta pagarinājuma kāta atdalīšanās no distraktora.
- Bilatērālas procedūras gadījumā, lai novērstu saķeršanos, distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un sagitālajai plaknei.
- Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās buliņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji buliņai), var traucēt distrakcijas procesu.
- Terapijas kursa laikā novērojiet, vai pacienta augšžokļa locītavas iedobumos esošajiem locītavu pauguriem nav deģeneratīvu izmaiņu.
- Ķirurgam ir jāinstruē pacients/aprūpētājs, kā aktivizēt un aizsargāt distraktoru ārstēšanas laikā.
- Ir svarīgi, lai pagarinājuma kāti būtu aizsargāti no ieķeršanās objekts, kas var pavilkt ierīci un izraisīt pacientam sāpes vai savainojumus.
- Pacientiem būtu arī jāiesaka neaiztikt distraktorus un izvairīties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu. Ir svarīgi instruēt pacientus/aprūpētājus, lai viņi ārstēšanas laikā ievērotu distrakcijas protokolu, uzturētu brūces zonu tīru un aktivizācijas instrumenta nozaudēšanas gadījumā nekavējoties sazinātos ar savu ķirurgu.
- Ņemot pagarinājuma kātus, griežiet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā var izraisīt sašņegātā distrakcijas attāluma izmaiņas.
- Lai izvairītos no implanta migrācijas, distraktors pēc ārstēšanas jānoņem.

Bridinājumi

- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- Jāapzinās, ka implantā nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implantā, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.
- Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.
- Izvēloties pacientus ārstēšanai ar apakšžokļa distrakciju, ķirurgam jāņem vērā jebkura jau esoša slimība, piemēram, centrālā apnoja, daudzlīmeņu elpceļu obstrukcija, smags reflukss vai citas elpvažu nosprostojuma etioloģijas, kas nav saistīta ar mēli un nereaģēs uz apakšžokļa izvirzīšanu. Pacientiem ar šādiem simptomiem var būt nepieciešama traheotomija.
- Ja pagarinājuma kāts ir daļēji ievietots intraorālajā dobumā, tas rada nosmakšanas risku, ja kāts atvienojas no distraktora vai salūzt.
- Liekšanas veidnes nedrīkst izmantot kā urbja vadotnes, lai implantētu konkrēto distraktoru pacientam. Tā var brūces vietā atbrīvoties bioloģiski nesaderīgas alumīnija atlūzas.
- Likvidējiet kaula skrūves pēc tam, kad liekšanas veidnes ir noņemtas no kaula modeļa.
- Lai ierobežotu pagarinājuma kāta intraorālo novietojumu, izvēlieties labo/kreiso distraktoru augšžokļa labajam/kreisajam sānam.
- Ja pagarinājuma kāts ir daļēji ievietots intraorālajā dobumā, tas rada nosmakšanas risku, ja kāts atvienojas no distraktora vai salūzt.
- Neimplantējiet distraktoru, ja pamatplates ir bojātas pārmērīgas liekšanas rezultātā.
- Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspīest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.
- Nepārveidojiet distraktora sliedi, jo tā var sabojāt distraktoru.
- Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspeki, kas rodas, ja pacients gulēšanas laikā uzveļas uz elastīgajiem pagarinājuma kātiem, var sabojāt vai salauzt pagarinājuma kātus. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties. Pēc izvēles ir pieejami stingri pagarinājuma kāti.
- Izņemšanas instruments jāizmanto, lai pilnībā pievilktu pagarinājuma kātu pie distraktora. Ja noņemšanas instruments netiek izmantots, pagarinājuma kāts var netīši atdalīties no distraktora.

- Ja liekšanas veidnes tika izmantotas pirmsoperācijas plānošanā (tikai līklīnijas distraktoram 2.0), tās nedrīkst pacientam izmantot kā urbja vadotnes. Tā darot, brūces vietā var nejaūsi atbrīvoties bioloģiski nesaderīgas alumīnija atlūzas.
- Ja pagarinājuma kāta gala aizsardzībai tiek izmantots silikona uzgaļa aizsargs, tas rada nosmakšanas risku, ja aizsargs kļūst vaļīgs un tas atvienojas no pagarinājuma kāta.

Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli izmērīto lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 70,1 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 55 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvence (RF) — inducētais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a.

Neklīniskas elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras paaugstināšanos par 19,5 °C (1,5 T) un 9,78 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg uz 15 minūtēm).

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uzvērī un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Speciālā lietošanas instrukcija

Pirmsoperācijas plānošana

Nosakiet distrakcijas anatomisko mērķi, veicot galvaskausa-sejas patoloģijas, kaulu kvalitātes un apjoma, kā arī asimetrijas novērtējumu, izmantojot klīnisko apskati, datortomogrāfiju, cefalogrammu un/vai panorāmas rentgenogrammu.

Atlasiet piemērotā lieluma distraktoru, pamatojoties uz pacienta vecumu un anatomiju. Līklīnijas distraktoru 1.3 ir paredzēts izmantot 4 gadus veciem un jaunākiem pediatrijas pacientiem. Līklīnijas distraktoru 2.0 ir paredzēts izmantot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, kas vecāki par 1 gadu. Pacientiem, kam ir 1-4 gadi, var izmantot viena vai otra izmēra distraktoru. Atlasei jāpamatojas uz apakšžokļa lielumu.

Osteotomijas un izstiepšanas ierīču pareizs izvietojums un orientācija ir ļoti būtiska veiksmīgai ārstēšanai ar līklīnijas distraktoriem.

Synthes piedāvā divas iespējas:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF ir datorizēts ķirurģiskās plānošanas pakalpojums gadījuma vizualizācijai pirms operācijas, kas ietver pacientam raksturīgo ķirurģijas vadlīniju plāna pārņemšanu uz operāciju zāli.

Iepazīšanās ar ProPlan CMF

Ir vairākas iespējas, kā iegūt vairāk informācijas vai veikt pieprasījumu:

- Sazinieties ar savu vietējo Synthes tirdzniecības pārstāvi
- Tīmekļa vietne: www.synthes.com
- E-pasts: cspdeu@synthes.com
- Tālrunis: +41 61 965 61 66

2 Liekšanas veidnes kaula modeļa operācijai

Liekšanas veidnes ir pieejamas komplektā, un tās jāpielieto pirms operācijas datuma klīniskā gadījuma plānošanai un modeļu ķirurģijai. Tās ir pieejamas tikai līklīnijas distraktoru 2.0 gadījumā. Tās nav pieejamas līklīnijas distraktoram 1.3.

Distraktora implantēšana

Turpmāk minētā ķirurģijas metode ir intraorālas pieejas piemērs ar distraktoru, kas novietots posterālā orientācijā ar perkutānu aktivizācijas atveri.

1. Veiciet submandibulāru iegriezumu

Veiciet apakšžokļa vestibulāro iegriezumu. Paceliet periostu, lai atsegtu apakšžokli.

2. Marķējiet osteotomiju

Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu.

3. Pielāgojiet distraktoru

Novietojiet distraktoru paredzētajā zonā, lai novērtētu pacienta anatomiju un noteiktu aptuvenās pamatplašu, kaula skrūvju un/vai pagarinājuma kāta atrašanās vietas.

Ja distraktors nav nogriezts un tam nav izveidots kontūrs pirms operācijas, ierīce ir jāpielāgo apakšžoklim.

4. Nogrieziet un izveidojiet pamatplašu formu:

Ar griežu nogrieziet pamatplates, ņemot visus nevajadzīgos skrūvju caurumus. Virs un zem distraktora sliedes esošie skrūvju caurumi nodrošina elastīgumu, kas atvieglo skrūves ievietošanu. Visās četrās pamatplatēs ievietot skrūves nav nepieciešams. Lai visām pamatplašu zonām piekļūtu ar griežu, ir noderīgi pavirzīt distraktoru par vismaz 5 pilniem apgriezieniem un pavērst distraktoru otrādi, lai U veida savienojums netraucētu griežiem. Pēc nogriešanas atskrūvējiet distraktoru atpakaļ neizstieptā stāvoklī. Nogrieziet pamatplates tā, lai griezuma malas būtu vienā līmenī ar distraktoru. Konturējiet pamatplates attiecībā pret apakšžokli, izmantojot kombinētās kņables.

5. Nogrieziet un sagofrējiet distraktora sliedi

Distraktora sliede pieļauj 35 mm izvīzījumu. Ja ir nepieciešams mazāks izvīzījums, nogrieziet distraktora sliedi vajadzīgajā garumā saskaņā ar ārstēšanas plānu. Distraktora sliedes apakšpusē ir gravējums, kas norāda uz griezumatašaņas vietu, lai varētu sasniegt izvīzījuma vēlamo garumu. Šie marķējumi veikti, ņemot vērā gofrējuma 2 mm garumu. Ja sliede ir nogriezta, tā ir jāgofrē, lai nepieļautu distraktora mezgla sadalīšanos. Piekabiniet gofrēšanas instrumentu sliedei un sekojiet uz instrumenta iegravētajām orientācijas norādēm.

6. Pievienojiet pagarinājuma kātu

Izvēlieties piemērota garuma pagarinājuma kātu (elastīgu vai stingru), pamatojoties uz plānoto izstiepuma garumu un vēlamo aktivizācijas seškanša atrašanās vietu. Aktivizācijas seškanti ir ierīces daļa, ar ko pievieno aktivizācijas instrumentu. Pastāv divu veidu elastīgie pagarinājuma kāti, kas distraktoram tiek pievienoti atšķirīgi. Ja pagarinājuma kāta ārējā uzdevā ir iegravēts Synthes logotips, tas tiek pievienots distraktoram ar atspērplāksnēm. Ja pagarinājuma kāta aktivizācijas seškanti ir iegravēta svītra, tas tiek pievienots distraktoram ar seškanša iedobuma savienojumu. Tālāk sniegtie lietošanas norādījumi sniedz informāciju par abām elastīgo pagarinājuma kātu versijām. Sakabiniet noņemšanas instrumentu ar seškanti, kas atrodas uz elastīgā pagarinājuma kāta. Pagrieziet noņemšanas instrumentu gredzenu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam vismaz 16 pilnus apgriezienus, līdz tiek atsegta pagarinājuma kāta otrā galā esošās atspērplāksnes vai seškanša iedobums. Seškanša iedobuma pagarinājuma kāta gadījumā novietojiet distraktora korpusa aktivizācijas seškanti pagarinājuma kāta seškanša iedobumā. Pagrieziet noņemšanas instrumenta gredzenu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz pagarinājuma kāts aizveras virs aktivizācijas seškanša, kas atrodas uz distraktora, un pilnībā pievelkas. Vizuāli pārbaudiet, vai pagarinājuma kāta atloks saskaras ar U veida savienojuma gredzenu. Ir pieejami arī cietie pagarinājuma kāti, un tie tiek pievienoti distraktoram ar seškanša iedobuma savienojumu.

7. Izveidojiet pagarinājuma kāta aktivizācijas atveri

Perkutānā aktivizācijas atvere jāizveido mikstajos audos, caur kuru tiks izvadīts pagarinājuma kāts. Izveidojiet perkutāno aktivizācijas atveri ar dūriņveida iegriezumu caur ādu, kam seko trula griešana. Novietojiet distraktoru uz apakšžokļa un izvelciet pagarinājuma kātu caur perkutāno aktivizācijas atveri, izmantojot knaibles.

8. Marķējiet distraktora novietojumu

Izmantojiet izraudzītajam distraktora izmēram atbilstošu urbi un skrūvgriezi. Pirms osteotomijas veidošanas marķējiet distraktora pozīciju, ieurbjot un/vai ievietojot katrā pamatplates caurumā vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi.

9. Veiciet vaiga kortikotomiju

Atskrūvējiet un izņemiet distraktoru. Veiciet kortikotomiju apakšžokļa vaiga pusē, to paplašinot līdz augšējai un apakšējai robežai. Tādējādi tiek stabilizēti kaula segmenti atkārtotas distraktora uzlikšanas laikā.

Izvēles metode:

Pirms distraktora pievienošanas atpakaļ var būt vēlams veikt pilnu osteotomiju, jo var būt sarežģīti izmantot osteotomu, lai veiktu osteotomiju, kad distraktors jau ir pievienots atpakaļ.

10. Piestipriniet distraktoru atpakaļ

Izmantojiet izraudzītā izmēra distraktora atkārtotai pievienošanai atbilstošu urbi un skrūvgriezi. Uzlieciet distraktoru, salāgojot pamatplates ar iepriekš izurbtajiem caurumiem. Veiciet urbumu un/vai ievietojiet atlikušās atbilstošā izmēra un garuma skrūves. Pilnībā pievelciet visas skrūves.

11. Pabeidziet osteotomiju

Pabeidziet osteotomiju uz apakšžokļa mēles aspekta, izmantojot osteotomu.

12. Pārlicinieties, ka ierīce ir aktivizēta

Pagarinājuma kāta aktivizācijas seškanša pievienošanai izmantojiet aktivizācijas instrumentu. Lai pārlicinātos par ierīces stabilitāti un pārbaudītu apakšžokļa kustību, veiciet apgriezīgu pulksteņrādītāju kustības virzienā, kā norādīts uz instrumenta roktura esošajā virziena marķējumā. Atskrūvējiet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.

Papildu metode, izmantojot silikona uzgali:

No silikona izgatavotais gala aizsargs var tikt izmantots, lai pasargātu pagarinājuma kāta galu.

13. Papildu metode bilaterālajām procedūrām

Atkārtojiet 1. līdz 12. darbību kontralerālajā pusē. Noslēdziet visus griezumus.

Pēcooperācijas apsvērumi

Aktīvu distrakciju ieteicams sākt trīs līdz piecas dienas pēc ierīces novietošanas. Ja pacients ir jaunāks par vienu gadu, aktīvu distrakciju var sākt agrāk, lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju. Lai aktivizētu distraktoru, savienojiet aktivizācijas instrumentu ar pagarinājuma kātu un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, kā norādīts uz instrumenta marķējuma. Lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju, ir ieteicams veikt distrakciju vismaz par 1,0 mm (pusapgriezīgu divreiz dienā). Vienu gadu veciem un jaunākiem pacientiem distrakciju var veikt ar ātrumu 1,5 līdz 2,0 mm dienā.

Norises dokumentēšana

Distrakcijas norise ir jānovēro, dokumentējot izmaiņas pacienta oklūzijā. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.

Konsolidācija

Pēc tam, kad vēlamais izstiepums ir sasniegts, jaunajiem kaulaudiem jānodod laiks, lai notiktu konsolidācija. Konsolidācijas periods ir aptuveni no sešām līdz divpadsmit nedēļām. Šis laika periods var mainīties atkarībā no pacienta vecuma, un tas ir jānosaka, izvērtējot klīniski.

Pagarinājuma kātus konsolidācijas fāzes sākumā var noņemt.

Pagarinājuma kāta noņemšana

Pastāv divu veidu pagarinājuma kāti, kas no distraktora tiek noņemti atšķirīgi. Ja pagarinājuma kāta ārējā uzdevā ir iegravēts Synthes logotips, tas tiek pievienots distraktoram ar atspērplāksnēm. Ja pagarinājuma kāta aktivizācijas seškanti ir iegravēta svītra, tas tiek pievienots distraktoram ar seškanša iedobuma savienojumu. Arī cietie pagarinājuma kāti tiek pievienoti ar seškanša iedobuma savienojumu. Tālāk sniegtie lietošanas norādījumi sniedz informāciju par abām pagarinājuma kātu versijām. Sakabiniet noņemšanas instrumentu ar pagarinājuma kātu. Pagrieziet noņemšanas instrumenta gredzenu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam vismaz 16 pilnus apgriezienus, virzienā ko norāda gredzena marķējums "OPEN" (Atvērt). Tādējādi pagarinājuma kāta ārējā uzdevā tiks atskrūvēta un tiks atklāta zona, kur pagarinājuma kāts saskaras ar distraktoru. Atspērplāksnes pagarinājuma kāta gadījumā atvienojiet pagarinājuma kātu no distraktora, pavelkot to aksiāli un noņemot pagarinājuma kātu caur perkutāno atveri.

Seškanša iedobuma pagarinājuma kāta gadījumā atvienojiet pagarinājuma kātu no distraktora, veicot sāniskas kāta kustības. Noņemiet pagarinājuma kātu caur perkutāno atveri.

Papildu metode pagarinājuma kāta noņemšanai

Ja izņemšanas instruments nav pieejams, pagarinājuma kātu var noņemt, izmantojot aktivizācijas instrumentu un locīšanas knaibles. Sakabiniet pagarinājuma kātu ar aktivizācijas instrumentu. Turot aktivizācijas instrumentu nekustīgu, izmantojiet knaibles, lai pagrieztu uzdevu uz pagarinājuma kāta pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam par vismaz 16 pilniem apgriezieniem, lai atklātu zonu, kurā distraktors ir savienots ar pagarinājuma kātu. Atkabiniet pagarinājuma kātu no distraktora, pavelkot atspērplāksnes pagarinājuma kātu aksiāli vai, sāniski kustinot seškanša iedobuma pagarinājuma kātu.

Ierīces noņemšana

Pēc konsolidācijas perioda noņemiet distraktorus, atsedzot pamatplates caur tiem pašiem griezumumiem, kas tika izmantoti sākotnējā ķirurģiskās novietošanas operācijā, un noņemot titāna kaulu skrūves.

Distraktorus ir vieglāk noņemt, ja pagarinājuma kāti tiek noņemti pirms distraktora izņemšanas.

Papildu skrūvju noņemšanas opcijas skatiet universālā skrūvju noņemšanas komplekta brošūrā (036.000.773).

Izmantotās implanta sastāvdaļas (nosaukums, artikula numurs, partijas numurs) jādokumentē katrā pacienta ierakstā.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, ko izraisījis nepareiza diagnoze, nepareiza implanta izvēle, nepareizi kombinēti implanta komponenti un/vai operācijas metodes, ārstēšanas metožu ierobežojumi vai neadekvāta aseptika.

Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdalu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, zinatnieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:

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

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti izmantojamo ierīču apkalpošanu un apkopi, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi atrodama Synthes brošūrā "Svarīga informācija" (SE_023827) vai vietnē:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com