
Naudojimo instrukcijos Kreivalinijinė distrakcijos sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

KREIVALINIJINĖ DISTRAKCIJOS SISTEMA

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas, pakuotės lapelį „Svarbi informacija“ ir atitinkamus chirurginius metodus kreivalinijinei distrakcijos sistemai (036.001.421 arba DSEM/CMF/0915/0096). Įsitinkite, kad esate susipažinę su chirurginiu metodu.

Kreivalinijinė distrakcijos sistema naudojama su 2 dydžių vidiniais kreivalinijiniais kaulų distraktoriais: kreivalinijiniais distraktoriais 1.3 ir kreivalinijiniais distraktoriais 2.0. Jų kreivumo profiliai yra įvairūs (spindulys R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm), taip pat tiekiami tiesūs. Distraktoriuose yra naudojamos judamosios ir fiksuotosios platformos su kiaurymėmis sraigtams: Ø 1,3 mm kaulų sraigtams, kurie yra skirti kreivalinijiniams distraktoriams 1.3, ir Ø 2,0 mm kaulų sraigtams, kurie yra skirti kreivalinijiniams distraktoriams 2.0. Abiejų dydžių distraktoriai gali būti skirti dešiniajai arba kairiajai pusei. Sukamosios sliekinės pavaros mechanizmas stumia judamąją platformą palei išlenktą bėgelį. Sliekinės pavaros mechanizmas yra distraktoriaus korpuse, jis sukamas naudojant šešiabriaunį sukimo instrumentą. Visi distraktoriai leidžia atlikti ne didesnę nei 35 mm distrakciją.

Implantas (-ai):	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Distraktoriaus sąranka	Ti-15Mo TAN Co-20Cr-15W-10Ni	ASTM F 2066 ISO 5832-11 ISO 5832-5
Kaulų sraigtai	TAN	ISO 5832-11
Lankstūs ilgintuvai	Co-Ni-Cr-Mo Silikoninis kaučiukas	ISO 5832-6 ASTM F 2042
Standūs ilgintuvai	Co-20Cr-15W-10Ni TAN	ISO 5832-5 ISO 5832-11

Implantai yra skirti naudoti tik vieną kartą ir tiekiami nesterilūs. Kreivalinijinį distraktorių sudaro vienas komponentas. Distraktoriaus yra atskirai supakuotas į tinkamą pakuotę.

Numatytoji paskirtis

Kreivalinijinė distrakcijos sistema naudojama kaip įtaisas kaulams stabilizuoti ir ilginti (ir arba) transportuoti.

Indikacijos

Kreivalinijinė distrakcijos sistema skirta koreguoti įgimus arba potrauminius apatinio žandikaulio kūno ir šakų defektus, kai reikalinga laipsniška kaulų distrakcija. Kreivalinijinis distraktoriaus 2.0 yra skirtas naudoti suaugusiems ir vyresniems nei 1 metų vaikams. Kreivalinijinis distraktoriaus 1.3 yra skirtas naudoti ne vyresniems nei 4 metų vaikams. Kreivalinijinė distrakcijos sistema skirta naudoti tik vieną kartą.

Kontraindikacijos

Kreivalinijinė distrakcijos sistema kontraindikuotina nikeliui jautriems pacientams.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Kaip ir atliekant visas dideles chirurgines procedūras, galima rizika, šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios: Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, infekcija arba sužalojimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių sužalojimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaiso iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisu susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis): Tiek kreivalinijinių distraktorių 1.3, tiek kreivalinijinių distraktorių 2.0 nepageidaujamus reiškinius galima suskirstyti į 3 pagrindines grupes: užspringimo pavojus, pakartotinis operavimas ir papildomas medicininis gydymas.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai. Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jis turi būti tvarkomas pagal ligininės protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

- Distraktoriaus būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną kitam ir sagitalinei plokštumai, kad naudojant jie nekliūtų.
- Kai gręžiate ir (arba) įsukate sraigtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų.
- Patikrinkite, ar kaulo tūrio ir kiekio pakanka sraigtams įsukti.
- Iš abiejų osteotomijos vietos pusių reikia įsukti ne mažiau nei po keturis Ø 1,3 mm sraigtus (kreivalinijiniam distraktoriui 1.3) arba po du Ø 2,0 mm sraigtus (kreivalinijiniam distraktoriui 2.0).
- Toliau nurodyti veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti ir kuriuos reikia patikrinti:
 - sąkandžio plokštumai;
 - dantų užuomazgos ir šaknys;
 - suplanuotas distrakcijos vektorius;
 - suplanuotas postūmio ilgis (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę);
 - pakankamas kaulo tūris ir kiekis sraigtams įsukti;
 - apatinio alveolinio nervo vieta;
 - lūpų sučiūpimas;
 - minkštųjų audinių apimtis;
 - ilgintuvo vieta;
 - paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus kludomų minkštųjų audinių;
 - nuo metodo priklausanti prieiga prie sraigtų
- a. Naudojant intraoralinį / transbukalinį metodą rekomenduojama naudoti virš bėgelio esančias kiaurymes sraigtams, nes apatinėje platformoje esančias kiaurymes sraigtams yra sunku matyti ir pasiekti
- b. Dedant iš išorės, rekomenduojama naudoti po bėgelio esančias kiaurymes sraigtais
 - Sąnarinės ataugos įstatymas į sąnario duobę
- Neformuokite lenkimo šablono bėgelio. Sulenkus lenkimo šablonas ir distraktoriaus veiks netinkamai.
- Platformas reikia pjauti taip, kad nebūtų pažeistos sraigčių kiaurymių vientisumas.
- Pjoviklio dilde arba brūžikliu pašalinkite šerpetas nuo visų aštrių briaunų.
- Jei nupjautas bėgelis nebus užspaustas, distraktoriaus mazgas gali atsiskirti.
- Prieš nupjaudami bėgelį iki norimo ilgio, atsižvelkite į atkryčio / per didelės korekcijos tikimybę.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Per distrakcijos procesą distraktoriaus judamoji platforma ir ilgintuvai judės kartu su apatiniu žandikauliu ir bus įtraukti į minkštuosius audinius. Pasirinkite tinkamo ilgio ilgintuvą, kad atliekant distrakciją minkštieji audiniai nekliudytų aktyvinti šešiabriaunį.
- Ilgintuvą prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Ilgintuvą sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai jis jau yra prisuktas prie kaulo.
- Kai tvirtinate ilgintuvą, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindui sukis rankoje, nes jam sukantis ilgintuvus neatvers.
- Gręžimo sparta neturi viršyti 1 800 aps./min., ypač gręžiant tankų kietą kaulą. Esant didesnei gręžimo spartai galimi poveikiai:
 - kaulo terminė nekrozė,
 - minkštųjų audinių nudegimai,
 - per didelė kiaurymė, dėl to sumažėjusi ištraukimo jėga, padidėjęs sraigčių laisvumas kaulė, blogesnis už optimalų fiksavimas ir (arba) didesnis skersmens sraigčių poreikis.
- Venkite pažeisti plokštelės sriegius gręžtumi.
- Gręždami visada drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant arba šalinant.
- Prieš gręždami kiaurymes ir (arba) įsukdami sraigtus pasukite distraktorių pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę (išsiplėtimo kryptimi), kad užtikrintumėte tinkamą atstumą tarp krepiajamųjų skylių bei vietos, kurioje bus atlikta osteotomija.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į sraigto išėmą, kad sraigtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Jei naudojami fiksuojamieji sraigčiai (tik distraktoriui 2.0), kiaurymes sraigtams reikia gręžti statmenai plokštės kiaurymei, kad sraigčių sriegiai nebūtų pažeisti. Kad būtų lengviau tinkamai nustatyti, komplekte yra gražto kreiptuvas.
- Naudokite tinkamo ilgio sraigtus, kad nesužalotumėte liežuvio struktūrų.

- Kol neatlikote osteotomijos, nepriveržkite sraigtų iki galo.
- Kad distraktorius patikimiau laikytųsi ant plono kaulo, sraigtaus įsukite taip, kad jie į kaulo žievinį sluoksnį įsikverbtų abiejose kaulo pusėse. Taip pat galite įsukti daugiau sraigtų.
- Jei uždėjus distraktorių ilgintuvus patenka į burnos ertmę, įsitikinkite, kad ilgintuvus netrukdo pacientui kramtyti.
- Į prastos kokybės kaulą įsukti sraigtau gydymo metu gali atsilaisvinti.
- Ilgintuvą prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Ilgintuvą sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai jis jau yra prisuktas prie kaulo.
- Būtina atlikti osteotomiją, o kaulas turi judėti. Distraktorius nėra suprojektuotas ir skirtas kaului perlausti ir (arba) osteotomijai atlikti.
- Nelaikykite ilgintuvo, kai jis sukate aktyvinimo instrumentu. Tada gali būti sunku sukėti ilgintuvą ir jis gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
- Atliekant bilateralinę procedūrą, distraktorius būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną kitam ir sagitalinei plokštumai, kad naudojant jie nekliūtų.
- Aktyvinimo instrumentą svarbu sukėti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Aktyvinimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei) galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
- Gydymo eigoje stebėkite į sąnarių duobes įstatytas sąnarinės ataugas ir tikrinkite, ar neatsirado degeneracinių pakitimų.
- Chirurgas turi instruktuoti pacientą / globėją, kaip aktyvinti ir saugoti distraktorių gydymo metu.
- Svarbu saugotis, kad ilgintuvai neužkliūtų už daiktų, kurie galėtų ištraukti įtaisus ir sukelti pacientui skausmą arba jį sužaloti.
- Pacientams taip pat reikia patarti nepiktnaudžiauti distraktoriais ir vengti veiklos, kuri trukdytų gydymui. Svarbu instruktuoti pacientus / globėjus laikytis distrakcijos protokolo, gydymo metu palaikyti šviesią žaizdos srįtį ir nedelsiant susisiekti su chirurgu, jei jie pameta aktyvinimo instrumentą.
- Kai išimate ilgintuvus, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumentu pagrindui sukintis rankoje, nes jam sukantis gali būti pakeistas tuo metu pasiektas distrakcijos atstumas.
- Siekiant išvengti implanto pasislinkimo, baigus gydymą distraktorių reikia išimti.

Įspėjimai

- Šie įtaisai gali lūžti juos naudojant (jei juos veikia per didelė jėga arba jei jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo). Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas, atsižvelgdamas į su tuo susijusią riziką, tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, lūžusią dalį mes rekomenduojame išimti.
- Atminkite, kad implantai nėra tokie tvirti kaip natūralus kaulas. Didelės apkrovos veikiami implantai gali lūžti.
- Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra labai jautrūs nikeliumi.
- Atrinkdamas pacientus gydyti taikant apatinio žandikaulio distrakciją, chirurgas turi atsižvelgti į visus jau esamus sutrikimus, pvz., centrinę apnėją, kelių lygmenų kvėpavimo takų užsikimšimą, sunkios formos refliuksą arba kitas kvėpavimo takų užsikimšimo priežastis, kurios nėra susijusios su liežuviu ir nepasireiškia reakcija į apatinio žandikaulio stūmimą. Pacientams, kuriems pasireiškia šie sutrikimai, gali prireikti atlikti tracheostomiją.
- Jei ilgintuvus iš dalies yra burnos ertmėje, jis kelia užspringimo pavojų, nes gali atsikabinti nuo distraktoriaus arba nulūžti.
- Lenkimo šablonų negalima naudoti kaip gražtų kreiptuvų implantuojant distraktorių pacientui. Taip darant į žaizdą gali patekti biologiškai nesuderinamų aliuminio fragmentų.
- Išmeskite kaulų sraigtaus, kai nuimsite lenkimo šablonus nuo kaulo modelio.
- Dešiniajai ir kairiajai apatinio žandikaulio pusėms parinkite tokius dešiniąjį ir kairiųjų distraktorių, kad burnos ertmėje liktų kuo mažesnė ilgintuvo dalis.
- Jei ilgintuvus iš dalies yra burnos ertmėje, jis kelia užspringimo pavojų, nes gali atsikabinti nuo distraktoriaus arba nulūžti.
- Neimplantuokite distraktoriaus, jei platformos buvo apgadintos per daug jas sulenkus.
- Instrumentai ir sraigtau gali turėti aštrių kraštų arba judančių jungčių, kurios gali prizinbti arba perplėsti naudotojo pirštinę arba odą.
- Neformuokite distraktoriaus bėgelio, nes taip galite apgadinti distraktorių.
- Gydamas būtina saugoti ilgintuvus nuo apgadینimo arba sulaužymo. Ilgintuvai gali būti apgadinti ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lankščiųjų ilgintuvų. Rekomenduojama pritvirtinti lankščiuosius ilgintuvus prie paciento odos taip, kad jie galėtų sukintis. Kaip alternatyvą galima naudoti standžiuosius ilgintuvus.
- Norint visiškai priveržti ilgintuvą prie distraktoriaus, reikia naudoti išėmimo instrumentą. Jei išėmimo instrumentu nenaudosite, ilgintuvus netyčia gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
- Jei atliekant priešoperacinio planavimo darbus buvo naudojami lenkimo šablonai (taikoma tik kreivalinijiniam distraktoriui 2.0), jų negalima naudoti kaip gręžimo kreiptuvų pacientui. Taip darant į žaizdą atsiktinai gali patekti biologiškai nesuderinamų aliuminio fragmentų.
- Jei ilgintuvo galui apsaugoti yra naudojamas apsauginis silikoninis galiuko dangtelis, jis kelia užspringimo pavojų, jei atsilaisvina ir atsikabina nuo ilgintuvo.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje naudojant blogiausio atvejo scenarijų, nustatyta, kad nesusidarė reikšmingas konstrukcijos sukimo momentas arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 70,1 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsiasi maždaug 55 mm. Bandytas atliktas 3 T MRT sistemoje.

Radžio dažnių (RD) spinduliuotės indukuotas kaitimas pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniai tyrimai, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, skenavimo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 19,5 °C (1,5 T sistemoje) ir 9,78 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD spinduliuotės naudojimo laiko, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas:

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientai neįjunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas yra sutrikę, jam MR tomografijos atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MRT sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Specialūs naudojimo nurodymai

Priešoperacinis planavimas

Atliksdami klinikinį, KT, cefalogramos ir (arba) panoraminį rentgenologinį tyrimus, įvertinkite kaukolės ir veido patologiją, kaulo kokybę ir tūrį, asimetriją, tada nustatykite podistrakcinį anatominį tikslą.

Atsižvelgdami į paciento amžių ir anatomiją, parinkite tinkamo dydžio distraktorių. Kreivalinijinis distraktorius 1.3 yra skirtas naudoti ne vyresniems nei 4 metų vaikams. Kreivalinijinis distraktorius 2.0 yra skirtas naudoti suaugusiesiems ir vyresniems nei 1 metų vaikams. 1–4 metų amžiaus pacientams galima naudoti bet kurio dydžio distraktorių. Parinkti reikia atsižvelgiant į apatinio žandikaulio dydį.

Tinkama distrakcijos įtaisų uždėjimo padėtis bei kryptis ir osteotomijos atlikimo vieta yra itin svarbios gydymo taikant kreivalinijinę distrakciją pasisėkimui.

„Synthes“ siūlo dvi parinktis:

1 „Synthes ProPlan CMF“

„ProPlan CMF“ yra kompiuterizuota chirurginio planavimo paslauga priešoperaciniam atvejo vaizdavimui, kuri apima konkrečiam pacientui skirtus chirurginius orientyrus perkelti planą į operacinę.

„ProPlan CMF“ naudojimo pradžiai

Gauti daugiau informacijos arba inicijuoti užklausa galima keliais toliau nurodytais būdais:

– Susisiekite su vietos „Synthes“ prekybos atstovu

– Svetainė: www.synthes.com

– El. paštas: csspdeu@synthes.com

– Telefonas: +41 61 965 61 66

2 lenkimo šablonai kaulo modelio chirurgijai

Lenkimo šablonai yra įtraukti į komplektą. Šablonai turi būti naudojami prieš operaciją ir yra skirti gydymui planuoti bei operacijai su modeliui atlikti. Jie tiekiami tik 2.0 kreivalinijiniam distraktoriui. Kreivalinijiniam distraktoriui 1.3 jie netiekiami. Distraktoriaus implantavimas.

Toliau pateiktas intraoralinio chirurginio metodo pavyzdys, kai distraktorius uždėdamas į užpakalinę padėtį su aktyvinimo anga odoje.

1. Apatinio žandikaulio pjūvio darymas

Padarykite vestibulinį pjūvį apatiniame žandikaulyje. Pakelkite antkaulį, kad atidengtumėte apatinį žandikaulį.

2. Osteotomijos žymėjimas

Pažymėkite apytikslę osteotomijos vietą.

3. Distraktoriaus pritaikymas

Uždėkite distraktorių numatytoje srityje, kad galėtumėte įvertinti paciento anatomiją ir nustatyti apytiksles platformų, kaulų sraigtų ir ilgintuvo vietas.

Jei distraktorių nebuvo išpjautas ir jo kontūras nebuvo suformuotas prieš operaciją, įtaisą būtina pritaikyti apatiniame žandikauliui.

4. Platformų išpjovimas ir suformavimas

Pjovikliu išpjaukite platformas, kad pašalintumėte visas nereikalingas sraigtaus kiaurymes. Sraigtaus kiaurymės aukščiau ir žemiau distraktoriaus bėgelio suteikia lankstumą tvirtinant sraigtais. Nebūtina sraigtais tvirtinti visas keturias platformas. Norint pjovikliu pasiekti visas platformų vietas, galima atitraukti distraktorių mažaisiais 5 pilnais apsisukimais ir apversti, kad U formos jungtis netrukdytų pjovikliui. Nupjovę gražinkite distraktorių į neatitrauktą padėtį. Platformas reikia išpjauti taip, kad nupjauti kraštai lygiai priglustų prie distraktoriaus. Pritaikykite platformas prie apatinio žandikaulio kombinuotosiomis replėmis.

5. Distraktoriaus bėgelio pjovimas ir užspaudimas

Distraktoriaus bėgelis leidžia 35 mm poslinkį. Jei reikalingas mažesnis poslinkis, nupjaukite distraktoriaus bėgelį iki pageidaujamo pagal gydymo planą ilgio. Apatinė distraktoriaus bėgelio pusė yra su įrantomis, skirtomis nurodyti pjovimo vietą, kad būtų pasiektas pageidaujamo dydžio poslinkis. Šios žymės nurodytos atsižvelgiant į 2 mm užspaudimo ilgį. Nupjautą bėgelį būtina užspausti, kad distraktoriaus mazgas neatsiskirtų. Pridėkite užspaudimo instrumentą prie bėgelio ir laikykitės orientacijos instrukcijų, įrežtų instrumente.

6. Ilgintuvo tvirtinimas

Pasirinkite tinkamo ilgio ilgintuvą (lankstų arba standų) pagal planuojamą distrakcijos dydį ir pageidaujama aktyvinimo šešiabriaunio padėtį. Aktyvinimo šešiabriaunis yra įtaiso dalis, kuri prijungia aktyvinimo instrumentą. Yra dviejų versijų lankstūs ilgintuvai ir jie skirtingai tvirtinami prie distraktoriaus. Jei ilgintuvus paženklintas „Synthes“ logotipu ant išorinės movos, jis tvirtinamas prie distraktoriaus spyruokliniais pirštais. Jei lankstus ilgintuvus paženklintas linija ant aktyvinimo šešiabriaunio, jis tvirtinamas prie distraktoriaus šešiakampe ertme. Tole-

snėse instrukcijose pateikiama išsami informacija apie abi lankščių ilgintuvų versijas. Prijunkite išėmimo instrumentą su šešiabriauniu prie lankstaus ilgintuvo. Sukite išėmimo instrumento žiedą prieš laikrodžio rodyklę mažiausiai 16 pilnų apsisukimų, kol priešingame ilgintuvo gale pasirodys spyruokliniai pirštai arba šešiakampė ertmė. Jei ilgintuvas su šešiakampe ertme, įdėkite distraktoriaus korpuso aktyvinimo šešiabriaunį į šešiakampę ilgintuvo ertmę. Sukite išėmimo instrumento žiedą pagal laikrodžio rodyklę, kol ilgintuvas užsiveria virš aktyvinimo šešiabriaunio ant distraktoriaus, ir visiškai priveržkite. Vizualiai patikrinkite, ar ilgintuvo flanšas liečiasi su U formos jungties žiedu. Tiekiami ir standūs ilgintuvai, ir jie tvirtinami prie distraktoriaus šešiakampės ertmės jungtimi.

7. Ilgintuvo aktyvinimo angos darymas

Minkštuosiuose audiniuose reikia padaryti poodinę aktyvinimo angą, pro kurią išeis ilgintuvas. Padarykite poodinę aktyvinimo angą duriamuoju pjūviu per odą ir perpjaudami neaštriais instrumentais. Uždėkite distraktorių ant apatinio žandikaulio, tada žnyplėmis ištraukite ilgintuvą per aktyvinimo angą odoje.

8. Distraktoriaus vietos pažymėjimas

Pasinaudokite tinkamu pasirinktam distraktoriaus dydžiui grąžtu ir atsuktuvu. Prieš darydami osteotomiją, pažymėkite distraktoriaus padėtį išgręždami ir (arba) įstatydami vieną tinkamo dydžio ir ilgio sraigatą per kiekvieną platformą.

9. Žandinės kortikotomijos atlikimas

Išsukite sraigtus ir nuimkite distraktorių. Apatinio žandikaulio žandinėje pusėje atlikite kortikotomiją, apimančią viršutinį ir apatinį kraštus. Taip užtikrinsite kaulo segmentų stabilumą pakartotinai pritvirtinant distraktorių.

Papildomas metodas:

Gali būti pageidautina atlikti visišką osteotomiją prieš vėl pritvirtinant distraktorių, nes gali būti sunku naudoti osteotomą, kai distraktoriaus vėl pritvirtintas.

10. Distraktoriaus tvirtinimas

Tvirtinimui pasinaudokite tinkamu pasirinktam distraktoriaus dydžiui grąžtu ir atsuktuvu. Vėl pritvirtinkite distraktorių, sulygiuodami platformas su anksčiau padarytomis kiaurymėmis. Išgręžkite ir (arba) įstatykite likusius tinkamo dydžio ir ilgio sraigtus. Iki galo priveržkite visus sraigtus.

11. Osteotomijos atlikimas

Osteotomu atlikite liežuvinės apatinio žandikaulio dalies osteotomiją.

12. Įtaiso aktyvinimo patikrinimas

Pasinaudokite aktyvinimo instrumentu, kad prijungtumėte ilgintuvo aktyvinimo šešiabriaunį. Sukite prieš laikrodžio rodyklę, ant instrumento rankenos nurodyta kryptimi, kad patikrintumėte įtaiso stabilumą, ir patikrinkite apatinio žandikaulio judėjimą. Grąžinkite distraktorių į pradinę padėtį.

Papildomas metodas naudojant silikoninį galiuką:

Siekiant apsaugoti ilgintuvo galą, gali būti naudojama silikoninė galiuko apsauga.

13. Papildomas metodas bilateralinėms procedūroms

Pakartokite 1–12 veiksmus kitoje pusėje. Užverkite visus pjūvius.

Pooperacinės aplinkybės

Rekomenduojama pradėti aktyvią distrakciją po trijų – penkių dienų nuo įtaiso pritvirtinimo. Jaunesniems kaip vienu metų pacientams aktyvią distrakciją galima pradėti anksčiau, siekiant užkirsti kelią per ankstyvam sutvirtėjimui. Norėdami aktyvinti distraktorių, prijunkite aktyvinimo instrumentą prie ilgintuvo ir sukite prieš laikrodžio rodyklę, ant prietaiso pažymėtos rodyklės kryptimi. Siekiant užkirsti kelią per ankstyvam sutvirtėjimui, rekomenduojama minimali 1,0 mm distrakcija per dieną (po pusę apsisukimo dukart per dieną) Vienų metų ir jaunesniems pacientams galima nuo 1,5 mm iki 2,0 mm sparta per dieną

Pažangos dokumentavimas

Distrakcijos pažangą reikia stebėti dokumentuojant paciento sąkandžio pakitimus. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir stebėti įtaiso aktyvinimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas.

Sutvirtėjimas

Kai įtaisas yra pastumtas numatytą atstumą, reikia palaukti, kol naujasis kaulas sutvirtės. Kaulo sutvirtėjimo laikotarpis trunka maždaug nuo šešių iki dvylikos savaičių. Šio laikotarpio trukmė priklauso nuo paciento amžiaus ir yra nustatoma atliekant klinikinį įvertinimą. Kaulo sutvirtėjimo etapo pradžioje galima išimti ilgintuvus.

Ilgintuvų išėmimas

Yra dviejų versijų ilgintuvai ir jie skirtingai išimami iš distraktoriaus. Jei ilgintuvas paženklintas „Synthes“ logotipu ant išorinės movos, jis prijungiamas prie distraktoriaus spyruokliniais pirštais. Jei ilgintuvas paženklintas linija ant aktyvinimo šešiabriaunio, jis prijungiamas prie distraktoriaus šešiakampe ertme. Standūs ilgintuvai taip pat tvirtinami prie distraktoriaus šešiakampe ertme. Tolesnėse instrukcijose pateikiama išsami informacija apie abi ilgintuvų versijas.

Prijunkite išėmimo instrumentą su šešiabriauniu prie ilgintuvo. Sukite išėmimo instrumento žiedą prieš laikrodžio rodyklę mažiausiai 16 pilnų apsisukimų kryptimi, kuri žiede pažymėta „OPEN“. Taip išorinė mova nusukama nuo ilgintuvo ir atidengiama sritis, kurioje ilgintuvas prijungtas prie distraktoriaus. Jei ilgintuvai su spyruokliniais pirštais, atjunkite ilgintuvą nuo distraktoriaus, traukdami jį ašies kryptimi, ir išimkite ilgintuvą per angą odoje.

Jei ilgintuvas su šešiakampe ertme, atjunkite ilgintuvą nuo distraktoriaus, ilgintuvą judindami į šonus. Išimkite ilgintuvą per angą odoje.

Papildoma ilgintuvo išėmimo metodika

Jei išėmimo instrumento neturite, ilgintuvus galima išimti naudojant aktyvinimo instrumentą ir lenkimo reples. Prijunkite ilgintuvą prie aktyvinimo instrumento. Nejudamai laikykite aktyvinimo instrumentą, o replėmis bent 16 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę pasukite ant ilgintuvo esančią movą, kad atidengtumėte sritį, kurioje ilgintuvas prijungtas prie distraktoriaus. Atjunkite ilgintuvą nuo distraktoriaus traukdami jį ašies kryptimi, jei tai ilgintuvas su spyruokliniais pirštais, arba judindami į šonus, jei tai ilgintuvas su šešiakampe ertme.

Įtaiso išėmimas

Kai baigsis kaulo sutvirtėjimo laikotarpis, išimkite distraktorių atidengdami platformas per tuos pačius pjūvius, kuriuos padarėte atlikdami uždėjimo operaciją, ir išsukdami titaninius kaulų sraigtus.

Distraktorių lengviau nuimti, jei prieš tai išimami ilgintuvai.

Kitus sraigatų pašalinimo metodus žr. universalių sraigatų pašalinimo rinkinio brošiūroje (036.000.773).

Panaudoti implantų komponentai (pavadinimas, gaminio numeris, partijos numeris) turi būti užregistruoti kiekvieno paciento ligos istorijos dokumentuose.

Gamintojas neatsako už jokiais komplikacijomis, atsiradusiais dėl neteisingos diagnozės, netinkamo implanto parinkimo, netinkamai suderintų implanto komponentų ir (arba) operacijos metodų, gydymo metodų ribotumo ar neadekvataus sterilizavimo.

Apdorojimas, pakartotinis apdorojimas, įprasta ir techninė priežiūra

Prireikus bendrojo pobūdžio rekomendacijų, funkcijų valdymo, sudėtinių instrumentų išmontavimo ir implantų apdorojimo nurodymų kreipkitės į vietos prekybos atstovą arba žr.:

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

Bendrosios informacijos apie „Synthes“ daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėklų pakartotinį apdorojimą, įprastą ir techninę priežiūrą, taip pat apie „Synthes“ nesterilių implantų apdorojimą ieškokite brošiūroje „Svarbi informacija“ (SE_023827) arba žr.:

<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