
Kasutusjuhised

Kõverjooneline distraaktsioonisüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

KÖVERJONELINE DISTRAKTSIOONISÜSTEEM

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kõverjoonelise distraktsioonisüsteemi (036.001.421) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Synthesi kõverjooneline distraktsioonisüsteem pakub 2 suuruses sisemisi kõverjoonelisi luudistraktoreid: 1,3 kõverjooneline distraktor ja 2,0 kõverjooneline distraktor. Neil on erineva kõverusega otsad (raadius $R = 30$ mm, $R = 40$ mm, $R = 50$ mm, $R = 70$ mm, $R = 100$ mm) ja sirged otsad. Distraktoritel on transport- ja fikseeritud jalaplaadid, millel on kruviaugud: $\varnothing 1,3$ mm luukruvid 1,3 kõverjooneliste distraktoritele ja $\varnothing 2,0$ mm luukruvid 2,0 kõverjooneliste distraktoritele. Kõik distraktori suurused on saadaval parem- ja vasakpoolsete variantidena. Aktiveerimise tigemehhanism tõukab transportjalaplaati üle kõvera otsa. Tigumehhanism paikneb distraktori korpuses ja see aktiveeritakse ajami kuuskant-aktiveerimiseseadmega. Kõigil distraktoritel on maksimaalselt 35 mm distraktsiooniulatus.

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

Kõverjooneline distraktorikomplekt on valmistatud titaaniulamitest (Ti-15Mo standardite ASTM F 2066 alusel ja TAN standardi ISO 5832-11 alusel) ning L605-st (Co-20Cr-15W-10Ni standardi ISO 5832-5 alusel).

Luukruvid on valmistatud titaaniulamist (TAN standardi ISO 5832-1 alusel).

Painduvad pikendushaarad on valmistatud MP35N-st (Co-Ni-Cr-Mo standardi ISO 5832-6 alusel) ja nende silikoonkummist (standardi ASTM F 2042 alusel).

Jäigad pikendushaarad on valmistatud L605-st (Co-20Cr-15W-10Ni standardi ISO 5832-5 alusel).

Implantaadid on ainult ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse mittesteriilsetena.

Kõverjooneline distraktor on valmistatud ühekomponentsena. Distraktor on pakitud ühekaupa, kasutades asjakohast pakendit.

Kasutusotstarve

Synthesi kõverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud kasutamiseks luu stabiliseerimis- ja pikendamise (ja/või transporti-) seadmena.

Näidustused

Synthesi kõverjooneline distraktsioonisüsteem on näidustatud kaasasündinud puudulikkuste või alalõualuukeha ja kaare traumajärgsete defektide korrigeerimiseks, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon.

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

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

Synthesi kõverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Vastunäidustused

Synthesi kõverjooneline distraktsioonisüsteem on vastunäidustatud patsientidele, kes on ülitundlikud nikli suhtes.

Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesia ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordoperatsioon.

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

Lämbumisoht

1. lämbumisoht, mis on põhjustatud suuõõnde paigaldatud pikendushaarast ja selle purunemisest mälumisel;
2. lämbumisoht, mida põhjustab distraktorist eralduv pikendusvarras, mis siseneb suuõõnde, sest kirurg ei kinnita pikendushaara tugevalt distraktori külge;
3. lämbumisoht, mida põhjustavad purunenud painduva pikendushaara tükide tungimine pehmetesse kudedesse või juhul, kui patsient keerab ennast pikendushaara peale magamise ajal;
4. lämbumisoht, mida põhjustavad silikoonvooliku rebenemine või mahatõmbamine painduvalt pikendusvardalt seoses patsiendipoolse sekkumisega või erosiooniga, mida põhjustavad hambad või painduva pikendushaara laserlöigetele tungivad ortodontilised seadmed;

5. lämbumisoht, mida põhjustavad aktivatsioonipoltide otste kaitseks kasutatavate silikoonkorkide lahtitulek hõõrdumise tõttu.

Paranemisprotsess võib olla häiritud patsientidel, kellel esineb metaboolseid haigusi, äge infektsioon või kellel esinevad immuunsuse häired.

Kordoperatsioon

1. Kordoperatsioon põhjusel, et kirurg ei ole distraktorit operatsioonitoas valtsinud ja see tuleb otsast lahti, purustades uue tekkinud luu.
2. Kordoperatsioon, mida põhjustab distraktorsüsteemi purunemine või lahtitulek patsiendi liigse aktiivsuse tõttu.
3. Kordoperatsioon, sest jalaplaadid purunevad siirdamisoperatsiooni järgse ravi ajal, mida põhjustab jalaplaadi liigpainutamise tõttu tugevuse vähenemine.
4. Kordoperatsioon, sest jalaplaadid purunevad operatsiooni järgselt enne luu kokkukasvamise protsessi lõppu, kuna patsient rakendab liiga tugevat survet.
5. Kordoperatsioon seadme eemaldamiseks allergilise reaktsiooni tõttu seadme suhtes või bioloogilise ülitundlikkuse tõttu nikli suhtes.
6. Mitteliitumine, mis põhjustab kordoperatsiooni (halvimal juhul), sest jalaplaadide kinnitamiseks ei ole kasutatud piisavalt hulgalt kruve.
7. Kordoperatsioon õhukeses luus liikuma hakkavate kruvide tõttu.
8. Enneaegne luu kokkukasvamine, mis vajab kordoperatsiooni, sest distraktor on aktiveerunud vales suunas pärast õiges suunas aktiveerimist.
9. Kordoperatsioon regenereerunud luu korrigeerimiseks, sest distraktor on vale suunakavandamise või raviplaani operatsioonikohta edastamise raskuste tõttu paigutatud valede suundades.
10. Kordoperatsioon seadme ümberpaigutamiseks seoses patsiendi traumaatilise, protseduuri või raviga mitteseotud, vigastusest põhjustatud seadme häirega.
11. Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest distraktorit ei eemaldata pärast paranemist.
12. Kordoperatsioon painduva pikendushaara purunemise tõttu, mida põhjustab:
 - haara pitsumine pehmete kudede vahele ja/või
 - patsient keerab magamise ajal pikendushaara peale.
13. Kordoperatsioon retsidiivi tõttu.
14. Kordoperatsioon alalõualuugese degeneratsiooni ravimiseks.
15. Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest distraktorit ei eemaldata pärast paranemist, kui regenereerumine on lõppenud.
16. Kordoperatsioon, sest distraktsioonravi ei leevenda piisavalt hingamisraskusi.

Meditsiiniline lisaravi

1. pehme erosioon pikendushaara surve tõttu pehmetele;
2. patsiendi valu, mida põhjustab distraktori otsa tungimine pehmesse koesse;
3. meditsiinilist ravi vajav närvikahjustus;
4. ravi vajav infektsioon, mille põhjuseks on pikendushaara eemaldamise võimale puudumine;
5. patsiendi vigastus, mis on põhjustatud pikaajalisest viibimisest operatsioonisaalis, sest kruve ei saa eemaldada;
6. pikendushaara eemaldamine distraktori küljest ei ole võimalik teise sisselõiketa: pikendushaar, mis on jäetud kokkukasvamise ajaks patsiendi kehasse, võib soodustada infektsiooni teket, mis vajab täiendavat meditsiinilist ravi.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlumine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

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

Ettevaatusabinõud

Operatsioonieelne kavandamine

- 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, -juuri.
- Veenduge, et luumaht ja mass on piisavad kruvide paigaldamiseks. Ostetoomia mõlemale küljele peab sisestama vähemalt neli $\varnothing 1,3$ mm kruvi (kõverjoonelise distraktori 1,3 korral) ja vähemalt kaks $\varnothing 2,0$ mm kruvi (kõverjoonelise distraktori 2,0 korral).
- Tegurid, mida tuleb arvestada ja kontrollida.

- A. Mälumistasapind
 - B. Hambapungad ja -juured
 - C. Kavandatud distraktsioonisuund.
 - D. Kavandatud sisestuspikkus (arvestage retsiidiivi ja ülekorrigeerimisega)
 - E. Piisav luumaht ja mass kruvide paigaldamiseks. Ostetoomia mõlemale küljele peab sisestama vähemalt neli Ø 1,3 mm kruvi (köverjoonelise distraktori 1,3 korral) ja vähemalt kaks Ø 2,0 mm kruvi (köverjoonelise distraktori 2,0 korral).
 - F. Alumise alveolaarnärvi asukoht
 - G. Huule sulgemine
 - H. Pehme koe katmine
 - I. Pikendushaara asukoht
 - J. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehme koega
 - K. Juurdepääs kurvidele lähenemisviisi alusel
 - a. Suuõõnesises/pöske läbitava meetodi korral on soovitatav kasutada ot-sakust ülalpool asuvaid kruviauke, sest jalaplaadi alumisi kruviauke on raske näha ning neile on raske ligi pääseda
 - b. Väliste meetodi korral on soovitatav kasutada otsaku alumisi kruviauke
- L. kondüüli paigutamine liigeseauku
– Ärge vormige painutusvormi otsakut.
- Painutusvorm ja distraktor ei toimi õigesti, kui need on painutatud.
- Distraktori siirdamine.

– Tegurid, mida tuleb arvestada ja kontrollida.

- A. Mälumistasapind
 - B. Hambapungad ja -juured
 - C. Kavandatud distraktsioonisuund. Distraktorid tuleb üksteise suhtes ja sagitaalses tasapinnas paigaldada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist.
 - D. Kavandatud sisestuspikkus (arvestage retsiidiivi ja ülekorrigeerimisega)
 - E. Piisav luumaht ja mass kruvide paigaldamiseks. Ostetoomia mõlemale küljele peab sisestama vähemalt neli Ø 1,3 mm kruvi (köverjoonelise distraktori 1,3 korral) ja vähemalt kaks Ø 2,0 mm kruvi (köverjoonelise distraktori 2,0 korral).
 - F. Alumise alveolaarnärvi asukoht
 - G. Huule sulgemine
 - H. Pehme koe katmine
 - I. Pikendushaara asukoht
 - J. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehme koega
 - K. Juurdepääs kurvidele lähenemisviisi alusel
 - a. Suuõõnesises/pöske läbitava meetodi korral on soovitatav kasutada ot-sakust ülalpool asuvaid kruviauke, sest jalaplaadi alumisi kruviauke on raske näha ning neile on raske ligi pääseda
 - b. Väliste meetodi korral on soovitatav kasutada otsaku alumisi kruviauke
- L. kondüüli paigutamine liigeseauku
- Lõigake ja vormige jalaplaadid.
- Jalaplaadid tuleb lõigata nii, et ei riku kruviaukude terviklikkust.
- Lõikekoha mis tahes teravate servade lihvimiseks kasutage viili või rasplit.
- Lõigake ja valtsige distraktori otsak.
- Otsaku valtsimata jätmise lõikamise järgselt võib põhjustada distraktorikomplekti eraldumise.
- Lõikekoha mis tahes teravate servade lihvimiseks kasutage viili või rasplit.
- Kaaluge retsiidiivi/ülekorrigeerimise võimalust enne otsaku lõikamist soovitud pikkusse.

Ühendage pikendushaar

- Distraktsiooniprotsessi ajal liiguvad distraktori transport-jalaplaat ja pikendushaar koos alalõualuuga ettepoole ning tõmmatakse pehmesse koesse. Kasutage õige pikkusega pikendushaara, et pehmekude ei saaks takistada juurdepääsu aktiveerimisprotsessile distraktsiooni ajal.
- Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pikendushaara ühendamine on pärast distraktori luule paigaldamist raskendatud.
- Pikendushaara ühendamisel keerake ainult eemaldamisinstrumendi kraed. Ärge laske eemaldamisinstrumendi põhimikul oma käes pöörelda, sest see võib takistada pikendushaara tegevust.
- Ravi ajal peab pikendushaarasid hoolikalt kaitsma ja vältima kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal painduva pikendushaara peale, võivad tekkivad lateraaljõud pikendushaara kahjustada ja/või purustada. Soovitatav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaaraad.

Distraktori asukoha märkimine.

- Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luumu termonekroosi ja puuritava augu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbejõud, kruvide keeramisel puruneb luumu lihtsamini ja/või suboptimaalne fikatsioon. Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida puuritera või luumu ülekuumenemist.
 - Aktiveerige distraktor, pöörates seda vastupäeva (avatud suunas) poole pöörde võrra enne puurimist ja/või kruvide sisestamist, et tagada piisav vahekaugus piilootaukude ja ostetoomia vahel.
 - Suruge kruvikeeraja laba tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja laba küljes.
 - Lukustuskrude kasutamisel (ainult 2,0 distraktori korral) peab kruviaugud puurima risti plaadiavadega, et vältida kruvide keermete kahjustamist. Õige paigaldamise hõlbustamiseks tarnitakse puurihülslis.
 - Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri.
 - Kasutage sobivas pikkuses kruve, et vältida keelmiste struktuuride kahjustusi.
 - Ärge pingutage kruve lõplikult enne ostetoomia tegemist.
- Distraktori taasühendamine

- Distraktori stabiilsuse suurendamiseks õhukeses luus sisestage kruvid bikortikaalselt. Lisaks sellele võib kasutada rohkem kruve.
 - Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri.
 - Kui distraktor paigaldatakse koos suuõõnesises pikendushaara, veenduge, et pikendushaar ei vähenda patsiendi mälumisvõimet.
 - Kruvid võivad ravi ajal lahti tulla, kui need on paigutatud halva kvaliteediga luusse.
 - Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luumu termonekroosi ja puuritava augu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbejõud, kruvide lödvem paigaldus, luumu purunemine ja/või suboptimaalne fikatsioon. Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida puuritera või luumu ülekuumenemist.
 - Lukustuskrude kasutamisel (ainult köverjoonelise distraktori korral) peab kruviaugud puurima risti plaadiavadega, et vältida kruvide keermete kahjustamist. Õige paigaldamise hõlbustamiseks tarnitakse puurijuhik.
 - Suruge kruvikeeraja laba tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja laba küljes.
 - Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pikendushaara ühendamine on pärast distraktori luule paigaldamist raskendatud.
 - Kasutage sobivas pikkuses kruve, et vältida keelmiste struktuuride kahjustusi.
- Ostetoomia lõpetamine.
- Ostetoomia tuleb lõpetada ja luumu peab olema liikuv. Distraktor ei ole konstrueeritud ega ette nähtud luud purustama ja/või ostetoomiat lõpetama.
 - Olge ettevaatlik, et vältida närvi.
- Seadme aktiveerimise kinnitamine.
- Ärge hoidke pikendushaara, kui pöörate seda aktiveerimiseseadmega. Selline tegevus raskendab pikendushaara pööramist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktorilt.
- Kahepoolsete protseduuride korral korra samm.
- Distraktorid tuleb üksteise suhtes ja sagitaalses tasapinnas paigaldada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist.

Operatsioonijärgsed kaalutlused.

- On oluline, et aktiveerimiseseadet keeratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseseadme vales suunas keeramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
 - Ärge hoidke pikendushaara, kui pöörate seda aktiveerimiseseadmega. Selline tegevus raskendab pikendushaara pööramist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktorilt.
 - Ravi ajal jälgige patsiendil liigesaugus olevaid kondüüli degeneratiivsete muutuste suhtes.
 - Kirurg peab patsienti/hooldajat juhendama, kuidas distraktorit aktiveerida ja kaitsta ravi ajal.
 - On oluline, et pikendushaarasid kaitstakse takerdumise eest objektidesse, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastust.
 - Patsiente peab nõustama, et nad ei katsuks distraktoreid ning väldiks tegevusi, mis häiriks ravi. On oluline patsiente juhendada, et nad järgiksid distraktsiooni raviplaani, hoiaksid haavapiirkonna ravi ajal puhtana ning võtaksid kirurgiga kohe ühendust, kui nad kaotavad aktiveerimiseseadme.
- Pikendushaara eemaldamine.
- Pikendushaara eemaldamisel keerake ainult eemaldamisinstrumendi kraed. Ärge laske eemaldamisinstrumendi põhimikul oma käes pöörelda, sest see võib muuta saavutatud distraktsiooni kaugust.
- Seadme eemaldamine.
- Siiriku paigalt nihkumise vältimiseks tuleb distraktor pärast ravi eemaldada.
 - Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, siiriku valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Hoiatused

Operatsioonieelne kavandamine

- Patsientide valimisel alalõualuu distraktsioonravi jaoks peab kirurg arvesse võtma mis tahes olemasolevaid seisundeid, nagu tsentraalne apnea, mitmetasandiline hingamisteede obstruktsioon, raskest reflukshaigusest või muudest etioloogilistest põhjustest tingitud hingamisteede obstruktsioon, mis ei ole keelega seotud ja ei allu alalõualuu ettepoole liigutamisele. Nende seisunditega patsiendid vajavad trahheostoomiat.
 - Kui pikendushaar asetatakse osaliselt suuõõnde, võib see lämbumisohtu põhjustada, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.
 - Painutusvormi ei tohi kasutada puurijuhikutena tegeliku distraktori siirdamisel patsiendile.
 - Pärast painutusvormide eemaldamist luumudelilt visake luukruvid ära.
- Distraktori siirdamine.
- Valige parem-/vasakpoolne distraktor alalõualuu parema/vasaku poole jaoks, et piirata pikendushaara suuõõnesisest paigutust.
 - Kui pikendushaar asetatakse osaliselt suuõõnde, võib see lämbumisohtu põhjustada, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.
 - Ärge implanteerige distraktorit, kui jalaplaadid on liigest painutamise kahjustatud.
- Lõigake ja valtsige distraktori otsak.
- Ärge vormige distraktoriotsakut, sest see võib kahjustada distraktorit.
- Ühendage pikendushaar
- Pikendushaara täielikuks kinnitamiseks distraktori külge tuleb kasutada eemaldamiseseadet. Kui eemaldamiseseadet ei kasutata, võib pikendushaar juhuslikult distraktori küljest lahti tulla.
- Distraktori asukoha märkimine.

– Kui painutusvorme kasutati operatsioonieelses kavandamises (ainult 2,0 kõverjoonelise distraktori korral), ei tohi neid puurijuhikuna patsiendil kasutada. Selline tegevus võib bioühildumatuid alumiiniumiosakesi juhuslikult vabastada haava piirkonda.

Seadme aktiveerimise kinnitamine.

– Kui pikendushaara otsa kaitsmiseks kasutatakse silikoonist otsakaitset, siis kujutab see endast lämbumisohu, kui kaitse lödveneb ja tuleb pikendushaara küljest lahti.

Operatsioonijärgsed kaalutlused.

– Ravi ajal peab pikendushaarasid hoolikalt kaitsma ja vältima kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal painduva pikendushaara peale, võivad tekkivad lateraaljõud pikendushaara kahjustada ja/või purustada. Soovitav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet.

Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaarad.

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

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

Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud steriliseeritud tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

KAVANDAMINE

1. Määrake kindlaks distraktsioonijärgne anatoomiline eesmärk, hinnates kraniofatsiaalset patoloogiat, luu kvaliteeti ja massi ning asümmeetriat kliinilise uuringu, KT skaneerimise, tsefalogrammi ja/või röntgenoloogilise panoraa- mülesvõtte abil.
 2. Valige sobiv distraktori suurus, lähtudes patsiendi vanusest ja anatoomiast. Kõverjoonelise distraktori 1,3 on ette nähtud kasutamiseks lapspatsientidel vanuses 4 eluaastat ja noorematel. Kõverjoonelise distraktori 2,0 on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja lapspatsientidel vanuses üle 1 eluaasta. 1–4-aastastel patsientidel võib kasutada mõlemas suuruses distraktorit. Valiku aluseks peaks olema alalõualuu suurus.
 3. Osteotoomiate ja distraktsiooniseadmete õige paigaldus ning suund on eduka ravi jaoks oluline. Operatsioonieelse kavandamise valikute hulka kuuluvad arvutipõhine kavandamine Synthesi ProPlan CMF abil ja luumudeli kirurgia.
 4. Synthes ProPlan CMF kavandamisteenus võimaldab järgmisi toiminguid.
 - Reaalajas interaktiivne kavandamistsükkel koos kogemusega tugimeeskonnaga
 - Kirurg saab teha olulisi kliinilisi otsuseid enne operatsiooni
 - Patsiendi anatoomia ja seisundi DePuy Synthesi 3D visualiseerimine (et vältida kruvide sisestamist närvidesse, hambapungadesse ja -juurtesse)
 - Tsefalomeetriline analüüs
 - Skeleti osteotoomiate simulatsioon
 - Osteotoomia läbinud luustruktuuride liikumise visualiseerimine (alalõualuu liikumine soovitud operatsioonijärgsesse asendisse)
 - Võimalike luuhäirete tuvastamine
 - Distraktori virtuaalne asetamine alalõualuule, et määrata kindlaks distraktori asjakohane suurus, raadius ja asend
 - Kliinilise raviplani visualiseerimine, et kinnitada kavandatud, kliiniline tulemus
 - Pehme koe simulatsioon ja (3D) fotokaardistus
 5. Rohkem teavet või juhtumi algatamiseks on mitu võimalust:
 - võtke ühendust oma kohaliku DePuy Synthesi müügiesindajaga
 - veebileht: www.synthes.com
 - e-post: csspdeu@synthes.com
 - telefon: +41 61 965 61 66
 6. Painutusvormid luumudeli kirurgiks
- Painutusvormid on saadaval komplektina ja neid peab kasutama enne operatsioonipäeva ravijuhu kavandamiseks ning modelleerimiskirurgiks. Need on saadaval ainult 2,0 kõverjoonelise distraktori jaoks. Need ei ole saadaval 1,3 kõverjoonelise distraktori jaoks.

DISTRAKTORITE PAIGALDAMINE

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

1. Tehke mandibulaar-vestibulaarne sisselõige. Alalõualuu nähtavale toomiseks tõstke periosti.
2. Tähistage osteotoomia ligikaudne asukoht.

3. Sobitage distraktor. Asetage distraktor soovitud asukohta, et hinnata patsiendi anatoomiat ning määrata kindlaks jalaplaate, luukruvide ja/või pikendushaara ligikaudne asukoht. Valige parem-/vasakpoolne distraktor alalõualuu parema/vasaku poole jaoks, et piirata pikendushaara suuõõnesist paigutust.
4. Kui distraktorit ei lõigatud ega vormitud enne operatsiooni, tuleb seade alalõualuule sobitada.
5. Lõigake ja vormige jalaplaadid. Lõigake jalaplaate lõikuriga, et eemaldada mittevajalikud kruviaugud. Lõigake jalaplaate nii, et lõikeservad oleksid distraktooriga tasa. Lõikekoha mis tahes teravate servade lihvimiseks kasutage viili või rasplit. Jalaplaatidele on ligipääs lõikuriga lihtsam, kui distraktor on tagurpidi keeratud, nii et u-liigend on väljaspool jalaplaadi teed. Vormige jalaplaadid näpistangide abil alalõualuu järgi.
6. Lõigake ja valtsige distraktori otsak. Tootja on otsaku valtsinud. Distraktori otsak võimaldab 35 mm pikkust edasilikumist. Kui on vajalik lühem liikumine, lõigake distraktori otsak soovitud pikkusesse, lähtudes raviplaanist. Distraktori otsaku alumine külg on sälgutatud, et märkida lõikekoht, mis on vajalik soovitud pikkuses edasilikumise saavutamiseks. Need sälgud arvestavad valtsi 2 mm pikkust. Otsaku lõikamisel peab selle valtsima, et vältida distraktori eraldumist. Haarka valtsimiseseadmega otsakust kinni ja järgige seadme graveeritud suunajuhiseid. Selleks, et tagada täielik valtsimine, lükake distraktor otsaku lõpuni ja veenduge, et see ei eraldu.
7. Ühendage pikendushaar. Valige sobiva pikkusega pikendushaar, lähtudes kavandatud distraktsiooni ulatusest ja pikendushaara kuuskant-aktiveerimisotsaku soovitud asukohast.
8. Looge pikendushaara jaoks aktiveerimisport. Nahakaudne aktiveerimisport peab olema loodud pehmes koes, mille kaudu pikendushaar väljub. Looge nahakaudne aktiveerimisport, tehes torkega sisselõige naha kaudu, millele järgneb nüri dissektsioon. Paigaldage distraktor alalõualuule ja tõmmake pikendushaar tangide abil läbi nahakaudse aktiveerimispordi.
9. Enne osteotoomia tegemist tähistage distraktori asukoht puurimise abil ja/või sisestades sobiva suuruse ning pikkusega kruvid igasse jalaplaati. Ärge pingutage kruve lõplikult. Enne osteotoomiat võib soovivat olla puurida ja/või sisestada kõik kruvid, et võimaldada distraktori lihtsamat paigaldamist, kui luu muutub liikuvaks. Luu terviklikkuse kahjustamise vältimiseks ei tohiks kruve selles etapis lõplikult pingutada.
10. Keerake distraktor lahti ja eemaldage. Tehke kortikotoomia alalõualuu põsepoolse küljel kuni ülemise ja alumise kihini. See tagab luusegmentide stabiilsuse distraktori taasühendamisel. Valikuline meetod: soovitatav võib olla teha osteotoomia enne distraktori taaspaigaldust, sest osteotoomia kasutamine osteotoomia lõpetamiseks võib olla raske, kui distraktor on juba uuesti paigaldatud.
11. Ühendage distraktor uuesti, viies jalaplaadid kohakuti varem tehtud avadega. Puurige ja/või sisestage ülejäänud sobiva suuruse ning pikkusega kruvid. Pingutage kõik kruvid lõplikult. Osteotoomia mõlemale küljele peab sisestama vähemalt neli 1,3 mm kruvi (kõverjoonelise distraktori 1,3 korral) ja vähemalt kaks 2,0 mm kruvi (kõverjoonelise distraktori 2,0 korral).
12. Lõpetage osteotoomia alalõualuu keelmisel küljel, kasutades osteotomi.
13. Veenduge seadme aktiveerimises. Kasutage pikendushaara kuuskant-aktiveerimisotsaku hoidmiseks aktiveerimiseseadet. Keerake vastupäeva, seadme käepidemel märgitud suunas, et kontrollida seadme stabiilsust ja veenduda alalõualuu liikumises. Viige distraktor tagasi selle esialgsesse asendisse.
14. Kahepoolsete protseduuride korral korra samm. Sulgege kõik haavad.

LATENTSUPERIOOD

Alustage aktiivset distraktsiooni kolm kuni viis päeva pärast seadme paigaldamist. Noortel patsientidel võib distraktsioon alata varem, et vältida enneaegset kokkukasvamist.

AKTIVEERIMISPERIOOD

1. Üks aktiveerimiseseadme täispöörde vastab 1,0 mm pikkusele distraktsioonile.
2. Enneaegse kokkukasvamise vältimiseks on soovitatav vähemalt 1,0 mm pikkune distraktsioon päevas (pool pöörde kaks korda päevas). Ühe aasta vanustel või noorematel patsientidel võib kaaluda kiirust 1,5 mm kuni 2,0 mm päevas.
3. Registreerige paranemine. Distraktsiooni edenemist peab jälgima, registreerides muutused patsiendi oklusioonis. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab registreerida ja jälgida seadme aktiveerimist.
4. Poolpöörde tegemiseks pöörake aktiveerimiseseadet noolega tähistatud külje poolt avatud pesaga külje suunas. Aktiveerimiseseadme saab nooremate patsientide jaoks väiksemaks teha, eemaldades sinised seadmekruvid ning eraldades käepideme pikenduse.
5. On oluline, et aktiveerimiseseadet keeratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseseadme vales suunas keeramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
6. Ärge hoidke pikendushaara, kui pöörate seda aktiveerimiseseadmega. Selline tegevus raskendab pikendushaara pööramist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktorilt.
7. Ravi ajal jälgige patsiendil liigesaugus olevaid kondüüle degeneratiivsete muutuste suhtes.

KOKKUKASVAMISE PERIOOD

1. Soovitud nihke saavutamisel peab uus luu saama 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.
2. Pikendushaarad võib eemaldada kokkukasvamise perioodi alguses.
3. Kui distraktori ja pikendushaara vaheline ühendus jääb pehme koe alla, võib see raskendada pikendushaara eemaldamist. Kui see juhtub, võib pikendushaar jääda paigale kogu kokkukasvamise perioodi ajaks.

DISTRAKTORI EEMALDAMINE

1. Pärast kokkukasvamise perioodi eemaldage distraktorid, tuues jalaplaadid nähtavale samade sisselõigete kaudu, mida kasutati esmasel kirurgilisel paigutamisel, ning eemaldades titaanist luukruvid.
2. Distraktoreid on lihtsam eemaldada, kui pikendushaarad eemaldatakse enne distraktorite eemaldamist.
3. Kruvide eemaldamise lisavalikuid vt universaalse kruvide eemaldamise komplekti brošüürist (036.000.773).

PATSIENDI RAVI

1. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on mis tahes küsimusi või kahtlusi või kui aktiveerimise ajal tekib mis tahes punetus, eritis või tugev valu. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on mis tahes küsimusi või kahtlusi või kui aktiveerimise ajal tekib mis tahes punetus, eritis või tugev valu.
2. Ärge puudutage distraktoreid ning vältige tegevusi, mis võivad ravi häirida.
3. Registreerige paranemine. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab registreerida ja jälgida seadme aktiveerimist.
4. Järgige distraktsiooni raviplaani. Järgige kirurgi juhiseid seoses distraktsiooni kiiruse ja sagedusega. Lähtudes arsti juhistest, peab patsient/hooldaja aktiveerima distraktorit (distraktoreid) võibolla mitu korda iga päev.
5. Poolpöörde tegemiseks pöörake aktiveerimiseadet noolega tähistatud külje poolt avatud pesaga külje suunas. Aktiveerimiseadme saab nooremate patsientide jaoks väiksemaks teha, eemaldades sinised seadmekruvid ning eraldades käepideme pikenduse.
6. Keerake aktiveerimiseadet käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseadme vales suunas keeramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
7. Keerates distraktorit aktiveerimiseadmega, ärge pigistage distraktori haara sõrmedega. See peab pöörlema. On oluline, et aktiveerimiseadet keeratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseadme vales suunas keeramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida raviprotsessi.
8. Võtke oma kirurgiga kohe ühendust, kui kaotate aktiveerimiseadme.
9. Ravi ajal peab pikendushaarasid hoolikalt kaitsma ja vältima kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal painduva pikendushaara peale, võivad tekkivad lateraaljõud pikendushaara kahjustada ja/või purustada.
10. Kaitske pikendushaarasid takerdumise eest objektidesse, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastust.
11. Hoidke haavapiirkond ravi ajal puhtana.

Veaotsing

- Kui distraktori ja pikendushaara vaheline ühendus jääb pehme koe alla, võib see raskendada pikendushaara eemaldamist. Kui see juhtub, võib pikendushaar jääda paigale kogu kokkukasvamise perioodi ajaks.
- Kui eemaldamiseseade puudub, saab pikendushaarad eemaldada, kasutades aktiveerimiseseadet ja painutustange. Haarake aktiveerimiseseadmega pikendushaarat kinni.

Hoides aktiveerimiseseadet paigal, kasutage näpiststange, et keerata pikendushaara kraed vastupäeva vähemalt 16 täispööret, et ilmuks nähtavale piirkond, kus pikendushaar ühendub distraktoriga. Ühendage pikendushaar distraktori küljest lahti, tõmmates vedruhaaratsmehhanismi korral pikendushaara aksiaalselt või küljelt küljele, kui tegemist on kuuskantpesaga pikendushaaraga.

Seadme töötlemine/taastötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com