
Lietošanas instrukcija Līklīnijas izstiepšanas sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

LĪKLĪNIJAS IZSTIEPŠANAS SISTĒMA

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes Līklīnijas izstiepšanas sistēma (036.001.421). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni. Synthes līklīnijas izstiepšanas sistēma piedāvā 2 izmēru iekšējos līklīnijas kaulu distraktorus: līklīnijas kaulu distraktorus 1.3 un līklīnijas kaulu distraktorus 2.0. Tie raksturojas ar atšķirīga liekuma sliedēm (rādiuss R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) un taisnām sliedēm. Distraktoram ir transporta un fiksētās pamatplates ar caurumiem šādām skrūvēm: Ø 1,3 mm kaulu skrūves līklīnijas distraktoriem 1.3 un Ø 2,0 mm kaulu skrūves līklīnijas distraktoriem 2.0. Katra izmēra distraktori ir pieejami gan labajā, gan kreisajā versijā. Aktivizācijas gliemežpārvalda piedziņa velk transporta pamatplati pa izliektajām sliedēm. Gliemežpārvalds ir novietots distraktora korpusā un tiek aktivizēts, piedzenot sešstūra aktivizācijas instrumentu. Visu distraktoru iespējamais maksimālais izstiepšanas garums ir 35 mm.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):

Līklīnijas distraktora mezgls ir izgatavots no titāna sakausējumiem (Ti-15Mo atbilstoši standartiem ASTM F 2066 un TAN atbilstoši ISO 5832-11) un L605 (Co-20Cr-15W-10Ni atbilstoši standartam ISO 5832-5).

Kaulu skrūves ir izgatavotas no titāna sakausējuma (TAN atbilstoši standartam ISO 5832-1).

Elastīgie pagarinājošie kāti ir izgatavoti no MP35N (Co-Ni-Cr-Mo atbilstoši standartam ISO 5832-6) un tā silikona gumija atbilstoši standartam ASTM F 2042.

Stingie pagarinājošie kāti ir izgatavoti no L605 (Co-20Cr-15W-10Ni atbilstoši standartam ISO 5832-5).

Implanti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un tiek piegādāti nesterili.

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

Paredzētā lietošana

Synthes izstiepšanas sistēmu ir paredzēts izmantot kā kaula stabilizatoru un pagarināšanas (un/vai pārvietošanas) ierīci.

Indikācijas

Synthes līklīnijas izstiepšanas sistēma ir indicēta apakšžokļa ķermeņa un apakšžokļa locītavas izauguma iedzimtu nepilnību vai pēctraumatisku defektu korekcijai, kur nepieciešama pakāpeniska kaula 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.

Synthes līklīnijas izstiepšanas sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

Kontrindikācijas

Synthes līklīnijas izstiepšanas sistēmas izmantošana kontraindicēta pacientiem, kuri ir jutīgi pret niķeli.

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvīzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Sarežģījumus saistībā ar līklīnijas distraktoriem 1.3 un 2.0 var iedalīt 3 galvenajās grupās: nosmakšanas risks, atkārtota operācija un papildu medicīniskā ārstēšana.

Nosmakšanas risks

1. Nosmakšanas risks no pagarināšanā kāta, kas tiek ievietots mutes dobumā, un tā salaušanas košļāšanas traucēšanas rezultātā.
2. Nosmakšanas risks dēļ pagarināšanā kāta atdalīšanās no distraktora un iekļūšanas mutes dobumā un tādēļ, ka ķirurgs nav pilnībā pievilcis pagarinājošo kātu pie distraktora.
3. Nosmakšanas risks dēļ salauzta elastīgā pagarināšanā kāta fragmentiem, kas iespiesti mīkstajos audos, vai tādēļ, ka pacients gulēšanas laikā uzveljas uz pagarināšanā kāta.
4. Nosmakšanas risks no silikona caurules pārraušanas vai elastīgā pagarināšanā kāta pavilkšanas, ko izraisa pacienta aizskaršana vai mijiedarbība ar zobiem, vai ortodontijas ierīcēm iespējoties elastīgā pagarināšanā kāta iegriezumus, kas izveidoti ar lāzeru.

5. Nosmakšanas risks dēļ silikona vāciņiem, ko izmanto, lai aizsargātu aktivizācijas elementu, un kuri atdalās no stiprinājuma berzēšanās dēļ.

Ārstēšanas process var tikt mainīts pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām, ar aktīvu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imunitāti.

Atkārtota operācija

1. Atkārtota operācija, ja ķirurgs OR procesā nav gofrējis distraktoru un tas atdalās no sliedes, izraisot jaunizveidotā kaula sabrukšanu.
2. Atkārtota operācija, ja izstiepšanas sistēma salūzt vai atvienojas dēļ pacienta pārmērīgām aktivitātēm.
3. Atkārtota operācija, ja pamatplate salūzt pēc implantēšanas ķirurģiskās operācijas ārstēšanās laikā, dēļ samazinātas pamatplates stiprības pārmērīgas liekšanas rezultātā tās implantēšanas laikā.
4. Atkārtota operācija, ja pamatplate salūzt pēc operācijas, pirms ir beidzies kaula konsolidācijas process, dēļ pārmērīgas pacienta radītas slodzes.
5. Atkārtota operācija, lai noņemtu ierīci dēļ alerģijas pret ierīces materiāliem / bioloģisko jutīgumu pret niķeli.
6. Nesaaugšana vai šķiedraina saaugšana (sliktākais gadījums) dēļ nepietiekama pamatplatē izmantoto skrūvju skaita.
7. Atkārtota operācija dēļ skrūvju migrācijas plānā kaulā.
8. Nepieciešama atkārtota operācija, pāragri konsolidējoties kaulam, dēļ distraktora aktivizēšanas nepareizā virzienā, pēc tā aktivizēšanas pareizajā virzienā.
9. Atkārtota operācija, lai koriģētu atjaunojamo kaulu, dēļ distraktora pozicionēšanas nepareizu vektoru virzienā, ko izraisa nepareiza vektora plānošana vai grūtības pārņemt ārstēšanas plānu uz konkrēto ķirurģisko novietojumu.
10. Atkārtota operācija, lai aizstātu ierīci, dēļ pacientu traumējošiem ierīces traucējumiem; ievainojumi nav saistīti ar operāciju vai ārstēšanu.
11. Ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, ja distraktors nav noņemts pēc sadzīšanas pabeigšanas.
12. Atkārtota operācija dēļ elastīgā pagarināšanā kāta salaušanas, kam par cēloni ir:
 - kāta iespiešanās mīkstajos audos un/vai
 - pacienta uzvelšanās uz pagarināšanā kāta gulēšanas laikā.
13. Atkārtota operācija dēļ recidīva.
14. Atkārtota operācija, lai labotu denīrkaula un apakšžokļa locītavas (TMJ) deģenerāciju.
15. Ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, ja distraktors nav noņemts pēc atjaunotās vietas sadzīšanas pabeigšanas.
16. Atkārtota operācija, tāpēc, ka ārstēšana ar izstiepšanu nepietiekami atvieglo elpošanas grūtības.

Papildu medicīniskā ārstēšana

1. Mīksto audu erozija dēļ distraktora pagarināšanā kāta spiediena uz mīkstajiem audiem.
2. Pacienta sāpes saistībā ar distraktora sliedes ievirzīšanos mīkstajos audos.
3. Nervu bojājumi, kam nepieciešama turpmākā medicīniskā ārstēšana.
4. Infekcija dēļ nespējas noņemt pagarinājošo kātu, kurai nepieciešama ārstēšana
5. Pacienta savainojumi dēļ pagarināšanā OR laikā, jo skrūves nevar noņemt.
6. Nespēja noņemt pagarinājošo kātu no distraktora bez otrā iegriezuma: pagarinājošais kāts, kas ir palicis uz pacienta konsolidācijas periodā, veicina infekciju, kurai nepieciešama papildu medicīniskā ārstēšana.

Vienreizējās lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

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

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

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotam Synthes implantam 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

Pirmsoperācijas plānošana

- Distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un uz sagītālo plakni, lai novērstu ieķeršanos reālās izmantošanas laikā.
- Esiet uzmanīgi, lai, urbjot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no nerviem, zobu aizmētņiem un saknēm.

- Pārbaudiet, vai skrūvju novietošanas vietai ir pietiekams kaula lielums un daudzums. Osteotomijas katrā pusē ir nepieciešamas vismaz četras \varnothing 1,3 mm skrūves (liklīnijas distraktoram 1.3) un vismaz divas \varnothing 2,0 mm skrūves (liklīnijas distraktoram 2.0).
- Faktori, kas jāņem vērā un jāpārbauda, tostarp:
 - A. Okluzālā plakne
 - B. Zobu aizmetņi un saknes
 - C. Plānotais izstiepšanas vektors
 - D. Plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējama atgriešanās un pārmērīga korekcija)
 - E. Pietiekams kaulu lielums un daudzums skrūvju novietojumam. Osteotomijas katrā pusē ir nepieciešamas vismaz četras \varnothing 1,3 mm skrūves (liklīnijas distraktoram 1.3) un vismaz divas \varnothing 2,0 mm skrūves (liklīnijas distraktoram 2.0).
 - F. Apakšējā alveolārā nerva atrašanās vieta
 - G. Lūpu slēgšana
 - H. Miksto audu pārklājums
 - I. Pagarinātāja kāts:
 - J. Pacienta sāpes saistībā ar distraktora traucējošo iedarbību uz mikstajiem audiem.
 - K. Piekļūstiet skrūvēm, balstoties uz metodisku pieeju
 - a. Intraorālai/transbukālai piekļuvei ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas attiecībā pret sliedi, atrodas augstāk, jo ir grūti redzēt un piekļūt skrūvju caurumiem apakšējā pamatplātē
 - b. Ārējai piekļuvei ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas attiecībā pret sliedi, atrodas zemāk
 - L. Kondiļa izvietošana apakšžokļa locītavas bedrītē
 - Nepārveidojiet liekšanas veidnes sliedi.
- Liekšanas veidnes un distraktori nedarbosies pareizi, ja tie ir saliekti.
- Distraktora implantēšana:
 - Faktori, kas jāņem vērā un jāpārbauda:
 - A. Okluzālā plakne
 - B. Zobu aizmetņi un saknes
 - C. Plānotais izstiepšanas vektors. Distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un uz sagītālo plakni, lai novērstu ieķeršanos reālās izmantošanas laikā.
 - D. Plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējama atgriešanās un pārmērīga korekcija)
 - E. Pietiekams kaulu lielums un daudzums skrūvju novietojumam. Osteotomijas katrā pusē ir nepieciešamas vismaz četras \varnothing 1,3 mm skrūves (liklīnijas distraktoram 1.3) un vismaz divas \varnothing 2,0 mm skrūves (liklīnijas distraktoram 2.0)
 - F. Apakšējā alveolārā nerva atrašanās vieta
 - G. Lūpu slēgšana
 - H. Miksto audu pārklājums
 - I. Pagarinātāja kāts:
 - J. Pacienta sāpes saistībā ar distraktora traucējošo iedarbību uz mikstajiem audiem.
 - K. Piekļūstiet skrūvēm, balstoties uz metodisku pieeju
 - a. Intraorālai/transbukālai piekļuvei ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas attiecībā pret sliedi, atrodas augstāk, jo ir grūti redzēt un piekļūt skrūvju caurumiem apakšējā pamatplātē
 - b. Ārējai piekļuvei ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas attiecībā pret sliedi, atrodas zemāk
 - L. Kondiļa izvietošana apakšžokļa locītavas bedrītē
 - Nogleciet un izveidojiet pamatplašu formu:
 - Pamatplates jānogriež tā, lai skrūves caurumu viengabalainība netiktu vājināta.
 - Izmantojiet vili vai skrāpējvili uz griezēja, lai noņemtu visas asās malas.
 - Nogrieziet un gofrējiet distraktora sliedi
 - Ja sliede netiek gofrēta pēc tās nogriešanas, tas var izraisīt distraktora mezgla sadalīšanos.
 - Izmantojiet vili vai skrāpējvili uz griezēja, lai noņemtu visas asās malas.
 - Pirms sliedes nogriešanas apsveriet atgriešanās / pārliekas korekcijas iespējamību.
 - Pievienojiet pagarinājošo kātu
 - Izstiepšanas procesa laikā distraktora transporta pamatplate un pagarinājošais kāts izvirsīsies kopā ar apakšžokli un tiks ievilkts mikstajos audos. Izvēlieties atbilstošu pagarinājošā kāta garumu, lai nodrošinātu, ka mikstie audi netraucē aktivizācijas seskanšu elementu izstiepšanas laikā
 - Pagarinājošs kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājošo kātu.
 - Pievienojot pagarinājošo kātu, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā darot, pagarinājošo kātu nebūs iespējams atvērt.
 - Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinātāja kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspēki no pacienta, kas gulēšanas laikā uzveļas uz elastīgiem pagarinātāja kātiem, var sabojāt un/vai salauzt pagarinātāja kātus. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties. Kā alternatīva, ir pieejami stingri pagarinātāja kāti.
- Marķējiet distraktora novietošanu
 - Urbja apgriezieni nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma virszīmēra veidošanos. Ar virszīmēra caurumu saistītie sarežģījumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāpošanos kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbšanas laikā vienmēr pienācīgi irīģējiet, lai novērstu urbja uzgaļa vai kaula pārkaršanu.
 - Pirms urbt un/vai ievietot skrūves, aktivizējiet distraktoru pretēji pulksteņa rādītāja (atvēršanas) virzienam par pusapgriezieni, lai nodrošinātu atbilstošu attālumu starp palīgcaurumiem un osteotomu.
 - Stingri iespaidiet skrūvgrieža plāksnīti skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža plāksnīti.
 - Ja tiek izmantotas fiksēšanas skrūves (tikai distraktoriem 2.0), skrūvju caurumiem jābūt izurbtiem perpendikulāri plates caurumam, lai novērstu skrūvju vītņu pārklāšanos. Lai veicinātu pareizu urbja novietošanu, tiek nodrošināta urbja uzmaiva.
 - Esiet uzmanīgi, lai, urbjot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no saskares ar nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm.
 - Izmantojiet atbilstošu garuma skrūves, lai izvairītos no mēles struktūru ievainošanas.
 - Nepievelciet pilnībā skrūves pirms osteotomijas veikšanas.
- Piestipriniet atkārtoti distraktoru
 - Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, ievietojiet skrūves bikortikāli. Turklāt var izmantot vairāk skrūvju.
 - Esiet uzmanīgi, lai, urbjot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no saskares ar nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm.
 - Ja distraktors ar pagarinājošo kātu ir novietots mutes dobumā, nodrošiniet, ka pagarinājošais kāts netraucē pacienta spēju košļāt.
 - Skrūves ārstēšanas gaitā var atskrūvēties, ja ievietotas nekvalitatīvā kaulā.
 - Urbja apgriezieni nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi un izurbtā cauruma virszīmēra veidošanos. Ar virszīmēra caurumu saistītie sarežģījumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāpošanos kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbšanas laikā vienmēr pienācīgi irīģējiet, lai novērstu urbja uzgaļa vai kaula pārkaršanu.
 - Ja tiek izmantotas fiksēšanas skrūves (tikai liklīnijas distraktoriem 2.0), skrūvju caurumiem jābūt izurbtiem perpendikulāri plates caurumam, lai novērstu skrūvju vītņu pārklāšanos. Lai atvieglotu pareizu novietošanu, tiek nodrošināta urbja vadotne.
 - Stingri iespaidiet skrūvgrieža plāksnīti skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža plāksnīti.
 - Pagarinājošs kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājošo kātu.
 - Izmantojiet atbilstošu garuma skrūves, lai izvairītos no mēles struktūru ievainošanas.
- Pabeidziet osteotomiju
 - Osteotomijai jābūt pilnīgai un kaulam jābūt kustīgam. Distraktors nav izveidots vai paredzēts, lai laužtu kaulu un/vai pabeigtu osteotomiju.
 - Esiet uzmanīgi, lai izvairītos no saskares ar nervu.
- Apstipriniet ierīces aktivizēšanu
 - Neturiet pagarinājošo kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarinājošo kātu, un var tikt izraisīta pagarinājošā kāta atdalīšanās no distraktora.
- Atkārtojiet darbības bilaterālām procedūrām
 - Distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un uz sagītālo plakni, lai novērstu ieķeršanos.
- Pēcoperācijas apsvērumi:
 - Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt izstiepšanas procesu.
 - Neturiet pagarinājošo kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarinājošo kātu, un var tikt izraisīta pagarinājošā kāta atdalīšanās no distraktora.
 - Terapijas kursa laikā novērojiet pacienta kondilus apakšžokļa locītavas bedrītē, vai nav deģeneratīvu izmaiņu.
 - Ķirurgam ir jāinstruē pacients/ārstējošais ārsts, kā aktivizēt un aizsargāt distraktoru ārstēšanas laikā.
 - Ir svarīgi, ka pagarinājošie kāti būtu aizsargāti no ieķeršanās objektiem, kas var pavilkt ierīci un izraisīt pacientam sāpes vai ievainojumus.
 - Pacientiem būtu arī jāiesaka neaiztikt distraktorus un izvairīties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu. Ir svarīgi instruēt pacientus ārstēšanas laikā ievērot izstiepšanas protokolu, uzturēt brūces zonu tīru un nekavējoties sazināties ar savu ķirurgu, ja ir pazaudēts aktivizācijas instruments.
- Pagarinājošā kāta noņemšana
 - Noņemot pagarinājošos kātus, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā darot, var izraisīt sasniegtā izstiepšanas attāluma izmaiņas.
- Ierīces noņemšana:
 - lai izvairītos no implanta migrācijas, distraktors pēc ārstēšanas jānoņem.
 - Ražotājs neatbild par jebkādiem sarežģījumiem, kas rodas no nepareizas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētām implantu sastāvdaļām un/vai operāciju metodēm, ārstēšanas metožu ierobežojumiem vai neadekvātas aseptikas.

Brīdinājumi

Pirmsoperācijas plānošana

- Izvēlieties pacientus ārstēšanai ar žokļa izstiepšanu, ķirurgam jāņem vērā jebkura jau esoša slimība, piemēram, centrālā apnoja, daudzliemeņu elpceļu obstrukcija, smags reflukss vai citas elpvadu nosprostoju etioloģijas, kas nav saistītas ar mēli un neaizēģē uz apakšžokļa izvirzīšanu. Pacientiem ar šādiem simptomiem var būt nepieciešama traheotomija.
- Ja pagarinājošs kāts ir daļēji ievietots intraorālā dobumā, tas rada īpašus draudus, ja kāts atvienojas no distraktora vai salūzt.
- Liekšanas veidnes nedrīkst izmantot kā urbja vadotnes, lai implantētu konkrēto distraktoru pacientam. Tā darot, var atbrīvoties bioloģiski nesaderīgas alumīnija daļiņas brūces vietā.
- Likvidējiet kaula skrūves pēc tam, kad liekšanas veidnes ir noņemtas no kaula modeļa.

Distraktora implantēšana

- Atlasiet labo/kreiso distraktoru labā/kreisā sāna apakšžoklim, lai ierobežotu pagarinājošā kāta intraorālo novietošanu.

– Ja pagarināšs kāts ir daļēji ievietots intraorālā dobumā, tas rada īpašus draudus, ja kāts atvienojas no distraktora vai salūzt.

– Neimplantējiet distraktoru, ja pamatplates ir bojātas dēļ pārmērīgas liekšanas.

Nogrieziet un gofrējiet distraktora sliedi

– Nepārveidojiet distraktora sliedi, jo tā darot, var sabojāt distraktoru.

Pievienojiet pagarināšo kātu

– Izņemšanas instruments jāizmanto, lai pilnībā pievilktu pagarināšo kātu pie distraktora. Ja noņemšanas instruments netiek izmantots, pagarināšs kāts var netīši atdalīties no distraktora.

Marķējiet distraktora novietojumu

– Ja liekšanas veidnes tika izmantotas pirmsoperācijas plānošanā (tikai līklīnijas distraktoram 2.0), tās nedrīkst pacientam izmantot kā urbja vadotnes. Tā darot, brūces vietā var nejausi atbrīvoties bioloģiski nesaderīgas alumīnija daļiņas.

Apstipriniet ierīces aktivizēšanu

– Ja pagarināšs kāta gala aizsardzībai tiek izmantots silikona uzgaļa aizsargs, tas rada nosmakšanas risku, ja aizsargs kļūst vaļīgs un tas atvienojas no pagarināšs kāta.

Pēcooperācijas apsvērumi:

– Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinātāja kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspēki no pacienta, kas gulēšanas laikā uzveļas uz elastīgiem pagarināšiem kātiem, var sabojāt vai salauzt pagarināšos kātus. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties.

Kā alternatīva, ir pieejami stingri pagarinātāja kāti.

– Ražotājs neatbild par jebkādiem sarežģījumiem, kas rodas no nepareizas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētām implantu sastāvdaļām un/vai operāciju metodēm, ārstēšanas metožu ierobežojumiem vai neadekvātas aseptikas. Pielietotās implanta sastāvdaļas (nosaukums, artikula numurs, partijas numurs) jādokumentē katrā pacienta ierakstā.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdz, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

– Ierīces sildīšana vai migrācija

– Artefakti MR attēlos

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

PLĀNOŠANA

1. Nosakiet pēcooperācijas anatomisko mērķi, veicot galvaskausa-sejas patoloģijas, kaulu kvalitātes un apjoma, un asimetrijas novērtējumu, izmantojot klīnisko apskati, datortomogrāfiju, cefalogrammu un/vai panorāmas rentgenogrammu.
 2. Atlasiet piemēroto distraktora lielumu, pamatojoties uz pacienta vecumu un anatomiju. Līklīnijas distraktoru 1.3 ir paredzēts izmantot 4 gadus veciem un jauniekiem 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 vienu vai otru izmēra distraktoru. Atlasei jāpamatojas uz apakšžokļa lielumu.
 3. Osteotomijas un izstiepšanas ierīču pareizs izvietojums un orientācija ir ļoti būtiska veiksmīgai ārstēšanai ar līklīnijas distraktoriem. Pirmsoperācijas plānošanas opcijas ietver datorizētu plānošanu ar Synthes ProPlan CMF un ķirurģiskās operācijas, izmantojot kaula modeli.
 4. Synthes ProPlan CMF plānošanas pakalpojums ļauj:
 - tiešsaistes interaktīvo plānošanas sesiju ar zinošu atbalsta komandu;
 - ķirurgam pirms operācijas pieņemt kritiskus klīniskus lēmumus;
 - veikt pacienta anatomijas un stāvokļa pirmsoperācijas 2D un 3D vizualizāciju (lai izvairītos no skrūvju ievietošanas nervos, zobu aizmetņos un saknēs)
 - Cefalometriskā analīze
 - Skeleta osteotomijas simulēšana
 - Osteotomizēto kaulu struktūru kustību vizualizācija (apakšžokļa pārvietošana uz vēlamo pēcooperācijas stāvokli)
 - Potenciālo kaulu traucējumu identificēšana
 - Distraktora virtuālā novietošanu uz apakšžokļa, lai noteiktu pareizo distraktora lielumu, rādīšus un novietojumu
 - Klīniskā plāna vizualizācija, lai validētu plānoto klīnisko rezultātu
 - Miksto audu simulācija un (3D) kartēšana
5. Ir vairākas iespējas, kā iegūt vairāk informācijas vai uzsākt aktivitātes:
 - Sazinieties ar DePuy Synthes vietējo tirdzniecības pārstāvi.
 - Tīmekļa vietne: www.synthes.com
 - E-pasts: cspdeu@synthes.com
 - Tālrunis: +41 61 965 61 66
 6. Lieces veidnes kaulu modeļķirurģijai

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

DISTRAKTORU NOVIEĻOŠANA

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

1. Veiciet apakšžokļa vestibulāro griezumus. Paceliet periostu, lai atsegtu apakšžokli.
2. Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu.
3. Piestipriniet distraktoru. Novietojiet distraktoru paredzētajā zonā, lai novērtētu pacienta anatomiju un noteiktu aptuvenās pamatplašu, kaula skrūvju un/vai pagarināšs kāta atrašanās vietas. Atlasiet labo/kreiso distraktoru labā/kreisā sāna apakšžoklim, lai ierobežotu pagarināšs kāta intraorālo novietojumu.
4. Ja distraktors nav nogriezts un tam nav izveidots kontūrs pirms operācijas, ierīce ir jāpielāgo apakšžoklim.
5. Nogrieziet un izveidojiet pamatplašu apveidu. Nogrieziet pamatplates, izmantojot griezēju, lai noņemtu visu nevajadzīgos skrūvju caurumus. Nogrieziet pamatplates tā, lai griezuma malas ir vienā līmenī ar distraktoru. Izmantojiet vili vai skrāpviļi uz griezēja, lai noņemtu visas asās malas. Pamatplatēm ir vieglāk ar griezēju piekļūt, ja distraktors ir apvērsts otrādi tā, lai kardānsavienojums būtu ārpus pamatplates ceļa. Izmantojot locīšanas knaibles, apgrieziet pamatplates, pielāgojot tās apakšžoklim.
6. Nogrieziet un gofrējiet distraktora sliedi.
 - Sliedi ir gofrējis ražotājs. Distraktora sliede pieļauj izvīrziņu par 35 mm. Ja ir nepieciešams mazāks izvīrziņš, nogrieziet sliedi vajadzīgajā garumā atbilstoši ārstēšanas plānam. Distraktora sliedes apakšpusē ir iezīmes, lai norādītu nogriešanas vietu, lai iegūtu vajadzīgo izvīrziņas garumu.
 - Šīs atzīmes ievērtē gofrēšanas garumu 2 mm. Ja sliēžu ceļš ir nogriezts, tas ir jāgofrē, lai nepieļautu distraktora mezgla sadalīšanos. Pievienojiet gofrēšanas instrumentu pie sliedes un izpildiet orientācijas norādījumus, kas iezīmēti instrumentā. Lai pārliecinātos, ka ir panākts pilnīgs gofrējums, aizvīrziēt distraktoru līdz sliedes galam un pārliecinieties, ka tas neatdalās.
7. Pievienojiet pagarināšo kātu. Atlasiet vajadzīgo pagarināšs kāta garumu, pamatojoties uz plānoto izstiepšanas lielumu un vēlamo pagarināšs kāta sešstūra aktivizācijas gala atrašanās vietu.
8. Izveidojiet aktivizācijas portu pagarināšs kātam. Perkutānais aktivizācijas ports jāizveido mikstajos audos, caur kuru tiks izvadīts pagarināšs kāts. Izveidojiet perkutāno aktivizācijas portu ar dūrieneveida iegriezumu caur ādu, kam seko trula griešana. Novietojiet distraktoru uz apakšžokļa un izvelciet pagarināšo kātu caur perkutāno aktivizācijas portu, izmantojot knaibles.
9. Pirms veikt osteotomiju, marķējiet distraktora pozīciju, izurbjot un/vai ievietojot vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi caur katru pamatplati. Nepievelciet pilnībā skrūves. Pirms veikt osteotomiju, var būt vēlams izurbt un/vai ievietot visas skrūves, lai iespējotu vieglāku distraktora piestiprināšanu, kad kauls kļūst kustīgs. Skrūvēm nevajadzētu būt cieši pievilktām šobrīd, lai izvairītos no kaula viengabalainības vājināšanas.
10. Atskrūvējiet un izņemiet distraktoru. Veiciet kortikotomiju apakšžokļa vaiga pusē, lai paplašinātu augšējā un apakšējā robežs. Tas ļauj stabilizēt kaula segmentus atkārtotās distraktora uzlikšanas laikā. Izvēles metode: pirms distraktora atkārtotas uzlikšanas, iespējams, ir vēlams veikt pilnīgu osteotomiju, jo var būt grūtības izmantot osteotomu, lai pabeigtu osteotomiju, kad distraktors ir atkārtoti uzlikts.
11. Uzlieciet distraktoru, salāgojot pamatplates ar iepriekš izurbtajiem caurumiem. Izurbiet un/vai ievietojiet atlikušās atbilstošā izmēra un garuma skrūves. Pilnībā pieskrūvējiet visas skrūves. Osteotomijas katrā pusē ir nepieciešamas vismaz četras Ø 1,3 mm skrūves (līklīnijas distraktoram 1.3) un vismaz divas Ø 2,0 mm skrūves (līklīnijas distraktoram 2.0).
12. Pabeidziet osteotomiju apakšžokļa mēles daļā, izmantojot osteotomu.
13. Apstipriniet ierīces aktivizēšanu. Izmantojiet aktivizēšanas instrumentu, lai saslēgtos ar pagarināšs kāta sešstūra aktivizācijas galu. Grieziēt pretēji pulksteņa rādītājam virzienā, kas norādīts uz instrumenta roktura, lai apstiprinātu ierīces stabilitāti un pārbaudītu apakšžokļa kustību. Atgrieziet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.
14. Atkārtojiet darbības bilaterālām procedūrām. Aizveriet visus griezumus.

LATENTAIS PERIODS

Aktīvo izstiepšanu sāciet trīs līdz piecas dienas pēc ierīces ievietošanas. Jaunajiem pacientiem aktīvā izstiepšana var tikt uzsākta agrāk, lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju.

AKTIVIZĀCIJAS PERIODS

1. Viens aktivizācijas instrumenta pilns apgriezums ir vienāds ar 1,0 mm izstiepšanas gājienu.
2. Ir ieteicama izstiepšana vismaz 1,0 mm dienā (pusapgriezums divas reizes dienā), lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju. Pacientiem, kas vienu gadu veci un jaunkāki, iespējams, var nozīmēt normu 1,5 līdz 2,0 mm.
3. Dokumentējiet norisi. Izstiepšanas norise ir jānovēro, dokumentējot izmaiņas pacienta oklūzijā. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
4. Lai paveiktu pusapgriezienu, pagrieziet aktivizēšanas instrumentu no puses, kas marķēta ar bultu, līdz pusei ar vaļējo spraugu. Jaunajiem pacientiem aktivizācijas instrumentu var padarīt mazāku, noņemot zilo stiprināšanas skrūvi un atdalot roktura pagarinājumu.
5. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt izstiepšanas procesu.
6. Neturiet pagarināšo kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarināšo kātu, un var tikt izraisīta pagarināšs kāta atdalīšanās no distraktora.
7. Terapijas kursa laikā novērojiet pacienta kondilus apakšžokļa locītavas bedrītē, vai nav degeneratīvu izmaiņu.

KONSOLIDĀCIJAS PERIODS

1. Pēc tam, kad vēlams izstiepums ir sasniegts, jaunajiem kaulaudiem jādod laiks, lai konsolidētos. Konsolidācijas periods aptuveni ir no sešām līdz divpadsmit nedēļām. Šis laika periods var mainīties atkarībā no pacienta vecuma, un tas ir jānosaka ar klīnisko izvērtējumu.
2. Pagarinošos kātus konsolidācijas fāzes sākumā var noņemt.
3. Ja savienojums starp distraktoru un pagarināšanu kātu ir paslēpts zem mīkstajiem audiem, var rasties grūtības noņemt pagarināšanu kātu. Ja tā notiek, pagarināšanu kāts konsolidācijas periodā var palikt nenonēmts.

DISTRAKTORA NOŅEMŠANA

1. Pēc konsolidācijas perioda noņemiet distraktorus, atsedzot pamatplates caur tiem pašiem griezumumiem, kas tika izmantoti sākotnējā ķirurģiskā novietošanas operācijā, un noņemot titāna kaulu skrūves.
2. Distraktorus ir vieglāk noņemt, ja pagarināšie kāti tiek noņemti pirms distraktora izņemšanas.
3. Papildu skrūvju noņemšanas opcijas skatiet universālā skrūvju noņemšanas komplekta brošūru (036.000.773).

PACIENTA APRŪPE

1. Sazinieties ar savu ārstu, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas, vai ja rodas apsārtums vai sulošanās, vai ja aktivizēšanas laikā rodas stipras sāpes.
2. Neaiztieciat distraktorus un izvairieties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu.
3. Norises dokumentēšana. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
4. Ievērojiet izstiepšanas protokolu. Ievērojiet ķirurga norādījumus attiecībā uz izstiepšanas lielumu un biežumu. Saskaņā ar ārsta norādījumiem pacientam / aprūpējošai personai, iespējams, ir jāaktivizē distraktors(-i) vairākas reizes katru dienu.
5. Lai paveiktu pusapgriezieni, pagrieziet aktivizēšanas instrumentu no puses, kas marķēta ar bultu, līdz pusei ar vaļējo spraugu. Jaunākiem pacientiem aktivizācijas instrumentu var padarīt mazāku, noņemot zilo stiprināšanas skrūvi un atdalot roktura pagarinājumu.
6. Griežiet aktivizācijas instrumentu uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagrieziet aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt izstiepšanas procesu.
7. Griežot distraktoru ar aktivizācijas instrumentu, nesatveriet distraktoru kātu ar pirkstiem. Tam jābūt spējīgam pagriezties. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriezot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt ārstēšanas procesu.
8. Nekavējoties sazinieties ar savu ķirurgu, ja jūs pazaudējat aktivizācijas instrumentu.
9. Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinātāja kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspēki no pacienta, kas gulēšanas laikā uzvelas uz elastīgajiem pagarināšanai kātiem, var sabojāt vai salauzt pagarināšanu kātus.
10. Aizsargājiet pagarināšanu kātus no ieķeršanās objektiem, kas var pavilkt ierīces un izraisīt pacientam sāpes vai ievainojumus.
11. Ārstēšanas laikā uzturiet tīru brūces zonu.

Traucējummeklēšana

- Ja savienojums starp distraktoru un pagarināšanu kātu ir paslēpts zem mīkstajiem audiem, var rasties grūtības noņemt pagarināšanu kātu. Ja tā notiek, pagarināšanu kāts konsolidācijas periodā var palikt nenonēmts.
 - Ja izņemšanas instruments nav pieejams, pagarināšanu kātu var noņemt, izmantojot aktivizācijas instrumentu un locīšanas knaibles. Savienojiet pagarināšanu kātu ar aktivizācijas instrumentu.
- Turot aktivizācijas instrumentu nekustīgu, izmantojiet knaibles, lai pagrieztu uz savu pagarināšanu kātu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam par vismaz 16 pilniem apgriezieniem, lai atklātu zonu, kurā distraktors ir savienots ar pagarināšanu kātu. Atvienojiet pagarināšanu kātu no distraktora, aksiāli velkot pagarināšanu kātu ar atsperoto tapu, vai kustinot no vieniem uz otriem sāniem pagarināšanu kātu ar sešstūra iedzilnāto ligzdu.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaju instrumentu izjaukšana" var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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