
Naudojimo instrukcija Kreivalinijinė distrakcijos sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

KREIVALINIJINĖ DISTRAKCIJOS SISTEMA

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų kreivalinijinės distrakcijos sistemos chirurginių metodų aprašą (036.000.928). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„Synthes“ kreivalinijinės distrakcijos sistemą sudaro 2 dydžių vidiniai kreivalinijiniai kaulo distraktoriai: kreivalinijiniai distraktoriai 1.3 ir kreivalinijiniai distraktoriai 2.0. Pastarieji yra sudaryti iš įvairių išlenktų ($R = 30$ mm, $R = 40$ mm, $R = 50$ mm, $R = 70$ mm ir $R = 100$ mm spindulio) ir tiesių bėgelių. Distraktoriuose yra naudojamos judamosios ir fiksuotosios platformos su skylėmis varžtams: $\varnothing 1,3$ mm kaulo varžtams, kurie yra skirti kreivalinijiniams distraktoriams 1.3, ir $\varnothing 2,0$ mm kaulo varžtams, 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 korpusė, jis sukamas naudojant šešiabriaunį sukimo instrumentą. Visi distraktoriai leidžia atlikti ne didesnę nei 35 mm distrakciją.

Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os): Standartas (-ai):

Kreivalinijinio distraktoriaus mazgas yra pagamintas iš titano lydinių (Ti-15Mo pagal standartą ASTM F 2066 ir TAN pagal ISO 5832-11) ir L605 (Co-20Cr-15W-10Ni pagal standartą ISO 5832-5).

Kaulo varžtai yra pagaminti iš titano lydinio (TAN pagal standartą ISO 5832-1).

Lanksčiosios išplėtimo rankenos yra pagamintos iš MP35N (Co-Ni-Cr-Mo pagal standartą

ISO 5832-6) ir silikoninės gumos (pagal standartą ASTM F 2042).

Standžiosios išplėtimo rankenos yra pagamintos iš L605 (Co-20Cr-15W-10Ni pagal standartą

ISO 5832-5).

Implantai yra skirti naudoti tik vieną kartą ir tiekiami nesterilūs.

Kreivalinijinį distraktorių sudaro vienas komponentas. Distraktorių yra atskirai supakuotas į tinkamą pakuotę.

Numatytoji paskirtis

„Synthes“ kreivalinijinės distrakcijos sistema yra skirta naudoti kaip kaulo stabilizavimo, pailginimo ir (arba) perkėlimo įtaisais.

Indikacijos

„Synthes“ kreivalinijinės distrakcijos sistema yra skirta įgimtų patologijų ir apatinio žandikaulio kūno bei šakų potrauminių defektų korekciniams procedūroms, kai reikalinga laipsniška kaulo distrakcija.

Kreivalinijinis distraktorių 2.0 yra skirtas naudoti suaugusiems ir vyresniems nei 1 metų vaikams.

Kreivalinijinis distraktorių 1.3 yra skirtas naudoti ne vyresniems nei 4 metų vaikams.

„Synthes“ kreivalinijinės distrakcijos sistema yra skirta naudoti tik vieną kartą.

Kontraindikacijos

„Synthes“ kreivalinijinės distrakcijos sistemos negalima naudoti pacientams, kurie yra jautrūs nikeliumi.

Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisu iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

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.

Užspringimo pavojus

1. Užspringimo pavojus dėl į burnos ertmę įstatytos išplėtimo rankenos, kuri kramtant gali sulūžti.
2. Užspringimo pavojus dėl išplėtimo rankenos, kuri gali atsiskirti nuo distraktoriaus ir patekti į burnos ertmę, kai chirurgas nevisiškai priveržia išplėtimo rankeną prie distraktoriaus.
3. Užspringimo pavojus dėl lanksčiųjų išplėtimo rankenų fragmentų, kurie gali nulūžti, kai juos prispaudžia minkštieji audiniai arba kai pacientas miegodamas pasiverčia ant išplėtimo rankenos.

4. Užspringimo pavojus dėl silikoninio vamzdelio, kuris gali trūkti arba būti nutrauktas nuo lanksčiosios išplėtimo rankenos, kai pacientas be reikalo lenda prie įtaisu, kai kliūvantys dantys sukelia eroziją arba kai ortodontiniai įtaisai įstringa lanksčiųjų išplėtimo rankenų lazeriu padarytose įpjovose.
5. Užspringimo pavojus dėl šešiabriauniam sukamajam galiukui apsaugoti skirtų silikoninių dangtelių, kurie dėl trynimosi gali atsilaisvinti.

Pacientų, kurie serga tam tikromis medžiagų apykaitos ligomis, turi aktyvią infekciją arba kurių imuninė sistema yra nusilpusi, gijimo procesas gali būti pakitęs.

Pakartotinis operavimas

1. Pakartotinis operavimas, kai operacinėje chirurgas neužspaudžia distraktoriaus, o pastarasis atsikabina nuo bėgelio ir suardo naujai ataugusį kaulą.
2. Pakartotinis operavimas dėl distraktoriaus sistemos, kuri sulūžo arba atsikabino dėl pernelyg intensyvios paciento veiklos.
3. Pakartotinis operavimas dėl platformos, kuri sulūžo po implantavimo operacijos arba sulūžo gydant, nes implantuojant buvo per daug sulenkta ir jos stiprumas sumažėjo.
4. Pakartotinis operavimas dėl platformos, kuri po operacijos sulūžo anksčiau nei baigėsi kaulo sutvirtėjimo procesas, nes pacientas sudarė per didelę apkrovą.
5. Pakartotinis operavimas, norint išimti įtaisą dėl pasireiškusių alerginės reakcijos į įtaiso medžiagą / biologinio jautrumo nikeliui.
6. Pakartotinis operavimas (blogiausiai atveju) dėl nesuaugimo, pasireiškiančio dėl per mažo į platformas įsuktų varžtų skaičiaus.
7. Pakartotinis operavimas dėl varžto pasislinkimo ploname kaulė.
8. Pakartotinis operavimas dėl pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo, kuris pasireiškia dėl distraktoriaus sukimo netinkama kryptimi po to, kai jis jau buvo pasuktas tinkama kryptimi.
9. Pakartotinis operavimas, kad būtų atitaisytas ataugęs kaulas, nes dėl netinkamai suplanuotų vektorių arba dėl gydymo plano sudėtingo chirurginio realizavimo distraktorių buvo įtaisyti palei netinkamus vektorius.
10. Pakartotinis operavimas norint pakeisti įtaisą, kurį deformavo su procedūra arba gydymu nesusijusi paciento trauma.
11. Papildomas operavimas dėl riboto / prastesnio kaulo augimo, pasireiškiančio dėl neišimto distraktoriaus, kai gydymas jau yra baigtas.
12. Pakartotinis operavimas dėl sulūžusios lanksčiosios išplėtimo rankenos, kuri gali lūžti, kai:
 - rankeną prispaudžia minkštieji audiniai;
 - pacientas miegodamas pasiverčia ant išplėtimo rankenos.
13. Pakartotinis operavimas dėl atkryčio.
14. Pakartotinis operavimas norint atitaisyti smilkinkaulio ir apatinio žandikaulio sąnario (TMJ) degeneraciją.
15. Papildomas operavimas dėl riboto / prastesnio kaulo augimo, pasireiškiančio dėl neišimto distraktoriaus, kai ataugusio kaulo gydymas jau yra baigtas.
16. Pakartotinis operavimas, nes distraktinis gydymas nepakankamai palengvino kvėpavimo sutrikimus.

Papildomas medicininis gydymas

1. Minkštųjų audinių erozija dėl juos spaudžiančios išplėtimo rankenos.
2. Paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus bėgelio galo, išsikišančio į minkštuosius audinius.
3. Nervų pažeidimas, kuriam reikalingas paskesnis medicininis gydymas.
4. Infekcija, kurią reikia gydyti, nes negalima išimti išplėtimo rankenos.
5. Paciento sužalojimas dėl per ilgos buvimo operacinėje trumės, kai nepavysta pašalinti varžtų.
6. Negalėjimas išimti išplėtimo rankenos iš distraktoriaus nedarant antro pjūvio: kaulo tvirtėjimo laikotarpiui paciente palikta išplėtimo rankena sudaro galimybę lengviau patekti infekcijai, kuriai reikalingas papildomas medicininis gydymas.

Vienkartinis įtaisas



Nenaudokite pakartotiniai

Vienkartinių gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotiniai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotiniai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Priešoperacinis planavimas

- Distraktorius būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną su kitu ir su sagitaline plokštuma, kad naudojant jį neklūtų.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate varžtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų.
- Patikrinkite, ar kaulo tūrio ir kiekio pakanka varžtams įsukti. Iš abiejų osteotomijos vietos pusių reikia įsukti ne mažiau nei po keturis \varnothing 1,3 mm varžtus (skirtus kreivalinijiniam distraktoriui 1.3) arba po du \varnothing 2,0 mm varžtus (skirtus kreivalinijiniam distraktoriui 2.0).
- Toliau nurodyti veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti ir kuriuos reikia patikrinti.
 - A. Sąkandžio (okliuzinė) plokštuma
 - B. Dantų užuomazgos ir šaknys
 - C. Suplanuotas distrakcijos vektorius
 - D. Suplanuotas postūmio ilgis (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę)
 - E. Pakankamas kaulo tūris ir kiekis varžtams įsukti. Iš abiejų osteotomijos vietos pusių reikia įsukti ne mažiau nei po keturis \varnothing 1,3 mm varžtus (skirtus kreivalinijiniam distraktoriui 1.3) arba po du \varnothing 2,0 mm varžtus (skirtus kreivalinijiniam distraktoriui 2.0).
 - F. Apatinio alveolinio nervo vieta
 - G. Lūpų sučiaupimas
 - H. Minkštųjų audinių apimtis
 - I. Išplėtimo rankenos vieta
 - J. Paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus kliudomų minkštųjų audinių
 - K. Nuo metodo priklausanti prieiga prie varžtų
 - a. Dedant per pjūvį burnos ertmėje / transbukalinį pjūvį, rekomenduojama naudoti virš bėgelio esančias skylės varžtams, nes apatinėje platformoje esančias skylės varžtams yra sunku matyti ir pasiekti
 - b. Dedant iš išorės, rekomenduojama naudoti po bėgeliu esančias skylės varžtams
 - L. Krumplių įstatymas į sąnario duobę
 - Neformuokite lenkimo šablono bėgelio kontūro.

Jei sulenksite, lenkimo šablonas ir distraktorius veiks netinkamai.

Distraktoriaus implantavimas

- Toliau nurodyti veiksniai, į kuriuos reikia atsižvelgti ir kuriuos reikia patikrinti.
 - A. Sąkandžio (okliuzinė) plokštuma
 - B. Dantų užuomazgos ir šaknys
 - C. Suplanuotas distrakcijos vektorius. Distraktorius būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną su kitu ir su sagitaline plokštuma, kad jie neklūtų.
 - D. Suplanuotas postūmio ilgis (atsižvelkite į atkryčio ir per didelės korekcijos tikimybę)
 - E. Pakankamas kaulo tūris ir kiekis varžtams įsukti. Iš abiejų osteotomijos vietos pusių reikia įsukti ne mažiau nei po keturis \varnothing 1,3 mm varžtus (skirtus kreivalinijiniam distraktoriui 1.3) arba po du \varnothing 2,0 mm varžtus (skirtus kreivalinijiniam distraktoriui 2.0).
 - F. Apatinio alveolinio nervo vieta
 - G. Lūpų sučiaupimas
 - H. Minkštųjų audinių apimtis
 - I. Išplėtimo rankenos vieta
 - J. Paciento patiriamas skausmas dėl distraktoriaus kliudomų minkštųjų audinių
 - K. Nuo metodo priklausanti prieiga prie varžtų
 - a. Dedant per pjūvį burnos ertmėje / transbukalinį pjūvį, rekomenduojama naudoti virš bėgelio esančias skylės varžtams, nes apatinėje platformoje esančias skylės varžtams yra sunku matyti ir pasiekti
 - b. Dedant iš išorės, rekomenduojama naudoti po bėgeliu esančias skylės varžtams
 - L. Krumplių įstatymas į sąnario duobę

Išpjaukite platformas ir suformuokite jų kontūrus

- Platformas reikia pjauti taip, kad nebūtų pažeistas varžtams skirtų skylių vientisumas.
- Pjoviklio dilde arba brūžikliu pašalinkite šerpetas nuo visų aštrių briaunų.
- Nupjaukite ir užspauskite distraktoriaus bėgelį
- Jei nupjautas bėgelis nebus užspausintas, distraktoriaus mazgas gali atsiskirti.
- Pjoviklio dilde arba brūžikliu pašalinkite šerpetas nuo visų aštrių briaunų.
- Prieš nupjaudami bėgelį iki norimo ilgio, atsižvelkite į atkryčio / per didelės korekcijos tikimybę.

Pritvirtinkite išplėtimo rankeną

- Distrakcijos eigoje distraktoriaus judamoji platforma ir išplėtimo rankena bus stumiamos kartu su apatiniu žandikauliu ir įtraukiamos į minkštuosius audinius. Pasirinkite tinkamo ilgio išplėtimo rankeną, kad atliekant distrakciją minkštieji audiniai neužstotų šešiabriaunio sukamojo galiuko.
- Išplėtimo rankeną prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Išplėtimo rankeną sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai šis jau yra prisuktas prie kaulo.
- Kai tvirtinate išplėtimo rankeną, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindui sukis rankoje, nes jam sukantis išplėtimo rankena neatsivers.
- Gydomo eigoje būtina saugoti išplėtimo rankenas, kad jos nebūtų pažeistos arba sulaužytos. Išplėtimo rankenos gali būti pažeistos ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lanksčiųjų išplėtimo rankenų. Rekomenduojama pritvirtinti lanksčiąsias rankenas prie paciento odos taip, kad rankenos galėtų sukis. Kaip alternatyvą galima naudoti standžiąsias išplėtimo rankenas.

Pažymėkite distraktoriaus vietą

- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelė skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaulė ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus. Gręždami visuomet tinkamai drėkinkite, kad gražtas arba kaulas neperkaistų.
- Prieš gręždami skylės ir (arba) įsukdami varžtus, pasukite distraktorių pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę (išsiplėtimo kryptimi), kad užtikrintumėte tinkamą atstumą tarp kreipiamųjų skylių bei vietos, kurioje bus atlikta osteotomija.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į varžto išėmą, kad varžtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Jei naudojami fiksuojamieji varžtai (taikoma tik distraktoriui 2.0), skylės varžtams reikia gręžti gražtą plokštelėje esančiose skylėse laikant statmenai, kad sukant varžtus jų sriegiai nebūtų pažeisti. Kad būtų patogiau laikyti, komplekte yra gražto mova.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate varžtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų.
- Naudokite tinkamo ilgio varžtus, kad nepažeistumėte liežuvio struktūrų.
- Kol neatlikote osteotomijos, nepriveržkite varžtų iki galo.
- Vėl pritvirtinkite distraktorių
- Kad distraktorių patikimiau laikytųsi ant plono kaulo, varžtus įsukite taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Taip pat galite įsukti daugiau varžtų.
- Kai gręžiate skylės ir (arba) įsukate varžtus, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervų, dantų užuomazgų ir šaknų.
- Jei uždėjus distraktorių išplėtimo rankena patenka į burnos ertmę, įsitinkinkite, ar rankena netrukdo pacientui kramtyti.
- Į prastos kokybės (netankų) kaulą įsukti varžtai gydymo eigoje gali atsilaisvinti.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelė skylė. Dėl per didelės skylės sumažėja išsitraukimo jėga, varžtai lengviau persisuka kaulė ir (arba) tvirtinimas nėra optimalus. Gręždami visuomet tinkamai drėkinkite, kad gražtas arba kaulas neperkaistų.
- Jei naudojami fiksuojamieji varžtai (taikoma tik kreivalinijiniam distraktoriui 2.0), skylės varžtams reikia gręžti gražtą plokštelėje esančiose skylėse laikant statmenai, kad sukant varžtus jų sriegiai nebūtų pažeisti. Kad būtų patogiau laikyti, komplekte yra gražto kreiptuvas.
- Tvirtai įsprauskite atsuktuvo geležtę į varžto išėmą, kad varžtas laikytųsi ant atsuktuvo geležtės.
- Išplėtimo rankeną prie distraktoriaus reikia sumontuoti prieš tvirtinant distraktorių prie kaulo. Išplėtimo rankeną sunku pritvirtinti prie distraktoriaus, kai šis jau yra prisuktas prie kaulo.
- Naudokite tinkamo ilgio varžtus, kad nepažeistumėte liežuvio struktūrų.
- Atlikite osteotomiją
- Reikia atlikti osteotomiją, kad kaulą būtų galima judinti. Distraktorius nėra suprojektuotas ir skirtas kaului perlaužti ir (arba) osteotomijai atlikti.
- Būkite atsargūs, kad nekliudytumėte nervo.
- Patikrinkite, ar įtaisą galima sukioti
- Nelaikykite išplėtimo rankenos, kai ją sukate sukimo instrumentu. Priešingu atveju gali būti sunku sukti išplėtimo rankeną ir ji gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
- Jei procedūrą reikia atlikti iš abiejų pusių, pakartokite veiksmus
- Distraktorius būtina uždėti kuo lygiagrečiau vieną su kitu ir su sagitaline plokštuma, kad jie neklūtų.
- Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio
- Sukimo instrumentą svarbu sukti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
- Nelaikykite išplėtimo rankenos, kai ją sukate sukimo instrumentu. Priešingu atveju gali būti sunku sukti išplėtimo rankeną ir ji gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
- Gydomo eigoje stebėkite į sąnarių duobes įstatytus krumplius ir tikrinkite, ar neatsirado degeneracinių pakitimų.
- Chirurgas turi informuoti pacientą / jo globėją, kaip sukti ir saugoti distraktorių gydymo eigoje.
- Svarbu saugotis, kad išplėtimo rankenos neužkliūtų už daiktų, kurie galėtų ištraukti įtaisus ir sukelti pacientui skausmą arba jį sužaloti.
- Pacientui taip pat reikia patarti be reikalo nelįsti prie distraktorių ir vengti veiklos, kuri trukdytų gydytis. Svarbu informuoti pacientą, kad būtina laikytis distrakcijos protokolo, gydymo eigoje palaikyti švarą žaizdos vietoje ir nedelsiant kreiptis į chirurgą, jei sukimo instrumentas buvo pamestas.
- Išplėtimo rankenos išėmimas
- Kai išimate išplėtimo rankenas, sukite tik išėmimo instrumento žiedą. Neleiskite išėmimo instrumento pagrindui sukis rankoje, nes jam sukantis gali būti pakeistas tuo metu nustatytas distrakcijos atstumas.
- Įtaiso išėmimas
- Kad išvengtumėte implanto pasislinkimo, baigus gydymą, distraktorių reikia išimti.
- Gamintojas neprisima atsakomybės už jokias komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

- Patikrinkite, ar įtaisa galima sukiooti. Sukimo instrumentą prijunkite prie išplėtimo rankenos šešiabriaunio sukamojo galiuko. Kad patikrintumėte, ar įtaisas yra stabiliai uždėtas ir ar apatinis žandikaulis gali judėti, pasukite galiuką prieš laikrodžio rodyklę, ant instrumento rankenos nurodyta kryptimi. Gražinkite distraktorių į pradinę padėtį.
- Jei procedūrą reikia atlikti iš abiejų pusių, pakartokite veiksmus. Užverkite visus pjūvius.

LATENTINIS LAIKOTARPIS

Aktyviąją distrakciją pradėkite praėjus trims penkioms dienoms po įtaiso uždėjimo. Jei pacientas yra jaunas, aktyviąją distrakciją galima pradėti anksčiau, kad išvengtumėte pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo.

SUKIMO LAIKOTARPIS

- Vienas sukimo instrumento apsisukimas atitinka 1,0 mm distrakciją.
- Kad išvengtumėte pirmalaikio kaulo sutvirtėjimo, kasdien rekomenduojama atlikti ne trumpesnę nei 1,0 mm distrakciją (du kart per dieną pasukant pusę apsisukimo). Jei pacientas yra vienerių metų arba jaunesnis, galima apsvarstyti 1,5–2,0 mm per dieną spartą.
- Eigą registruokite dokumentuose. Distrakcijos eigą reikia stebėti registruojant paciento sąžandžio pakitimus dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir kontroliuoti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas.
- Kad pasuktumėte pusę apsisukimo, pasukite sukimo instrumentą nuo pusės, kurioje yra pažymėta rodyklė, iki pusės, kurioje yra atviras plyšelis. Jauniems pacientams sukimo instrumentą galima padaryti mažesnį – reikia išsukti mėlyną smulkų varžtelį ir atskirti rankenos ilginamąją dalį.
- Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
- Nelaikykite išplėtimo rankenos, kai ją sukate sukimo instrumentu. Priešingu atveju gali būti sunku sukuti išplėtimo rankeną ir ji gali atsiskirti nuo distraktoriaus.
- Gydymo eigoje stebėkite į sąnarių duobes įstatytus krumplius ir tikrinkite, ar neatsirado degeneracinių pakitimų.

KAULO SUTVIRTĖJIMO LAIKOTARPIS

- 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 išplėtimo rankenas.
- Jei sujungimas tarp distraktoriaus ir išplėtimo rankenos yra paslėptas po minkštaisiais audiniais, gali būti sunku išimti išplėtimo rankeną. Tokiu atveju išplėtimo rankeną galima palikti neišimtą per visą sutvirtėjimo laikotarpį.

DISTRAKTORIAUS IŠĖMIMAS

- Kai baigsis kaulo sutvirtėjimo laikotarpis, išimkite distraktorių atidengdami platformas per tuos pačius pjūvius, kuriuos padarėte atlikdami uždėjimo operaciją, ir išsukdami titaninius kaulo varžtus.
- Distraktorių lengviau nuimti, jei prieš tai išimamos išplėtimo rankenos.
- Kitus varžtų pašalinimo metodus žr. universalaus varžtų pašalinimo rinkinio brošiūroje (036.000.773).

PACIENTO PRIEŽIŪRA

- Jei turite bet kokių klausimų arba jei sukant įtaisą atsiranda bet koks paraudimas, išteka skysčiai arba juntamas per stiprus skausmas, kreipkitės į gydytoją.
- Be reikalo nelįskite prie distraktorių ir venkite veiklos, kuri trukdytų gydyti.
- Eigą registruokite dokumentuose. Kad būtų patogiau daryti įrašus ir kontroliuoti įtaiso sukimą, į sistemos komplektą įtrauktas paciento priežiūros vadovas.
- Laikykites distrakcijos protokolo. Vadovaukitės chirurgo nurodymais dėl distrakcijos spartos ir postūmių dažnumo. Atsižvelgiant į gydytojo nurodymus, pacientui / jo globėjui distraktorių (-ius) gali reikti pasukti kelis kartus per dieną.
- Kad pasuktumėte pusę apsisukimo, pasukite sukimo instrumentą nuo pusės, kurioje yra pažymėta rodyklė, iki pusės, kurioje yra atviras plyšelis. Jauniems pacientams sukimo instrumentą galima padaryti mažesnį – reikia išsukti mėlyną smulkų varžtelį ir atskirti rankenos ilginamąją dalį.
- Sukimo instrumentą sukite kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti distrakcijos procesą.
- Kai sukimo instrumentu sukate distraktorių, pirštais nesuspauskite distraktoriaus rankenos. Ji turi galėti sukuti. Sukimo instrumentą svarbu sukuti tik kryptimi, pažymėta rodykle ant rankenos. Sukimo instrumentą sukant netinkama kryptimi (priešinga rodyklei), galima sutrikdyti gydymą.
- Jei pametėte sukimo instrumentą, nedelsdami kreipkitės į chirurgą.
- Gydymo eigoje būtina saugoti išplėtimo rankenas, kad jos nebūtų pažeistos arba sulaužytos. Išplėtimo rankenos gali būti pažeistos ir (arba) lūžti dėl šoninių jėgų, kurios susidaro, kai miegantis pacientas pasiverčia ant lanksčiųjų išplėtimo rankenų.
- Saugokitės, kad išplėtimo rankenos neužkliūtų už daiktų, kurie galėtų ištraukti įtaisus ir sukelti skausmą arba sužaloti.
- Gydymo eigoje palaikykite švarą žaizdos vietoje.

Gedimų šalinimas

- Jei sujungimas tarp distraktoriaus ir išplėtimo rankenos yra paslėptas po minkštaisiais audiniais, gali būti sunku išimti išplėtimo rankeną. Tokiu atveju išplėtimo rankeną galima palikti neišimtą per visą sutvirtėjimo laikotarpį.
- Jei išėmimo instrumento neturite, išplėtimo rankenas galima išimti naudojant sukimo instrumentą ir lenkimo reples. Sujunkite išplėtimo rankeną su sukimo instrumentu.

Nejudamai laikykite sukimo instrumentą, o replėmis bent 16 apsisukimų prieš laikrodžio rodyklę pasukite ant išplėtimo rankenos esančią movą, kad atidengtumėte sritį, kurioje išplėtimo rankena yra sujungta su distraktoriumi. Atkabinkite išplėtimo rankeną nuo distraktoriaus – jei išplėtimo rankenoje yra spyruoklinis pirštas, atkabinkite traukdami išilgai ašies, o jei yra šešiabriaunis lizdas – judindami į šonus.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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