
Kasutusjuhised Distraktsioonisüsteemid

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

Distraktsioonisüsteemid:

Näo keskosa sisemine distraktor

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktor

Alalõualuu distraktorsüsteem

Ühevektoriline distraktor

Alveolaarne distraktor

Mitmevektoriline distraktor

Näo keskosa välimine distraktor

Universaalne kruvide eemaldamise komplekt

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid kirurgilisi meetodeid.

Näo keskosa sisemine distraktor 036.000.919

Kraniomaksillofatsiaalne (kraniomaksillofatsiaalne) (CMF) distraktor 036.000.731

Alalõualuu distraktor 036.000.4151

Ühevektoriline distraktor 036.000.409 ja 036.000.533

Alveolaarne distraktor 036.000.304

Mitmevektoriline distraktor 036.000.410

Näo keskosa välimine distraktor 036.000.920

Universaalne kruvide eemaldamise komplekt 036.000.773

Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

NÄO KESKOSA SISEMINE DISTRAKTOR

Kruvid TAN, ISO 5832-11

Jalaplaadid TAN, ISO 5832-11

Distraktori korpus TAN, ISO 5832-11

Pikenduskaarad:

Silikoon, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRACKTOR (KRANIOMAKSILLOFATSIAALNE DISTRACKTOR) (CMFD)

Kruvid TAN, ISO 5832-11

Jalaplaadid TiCP, ISO 5832-2

Distraktori korpus TAN, ISO 5832-11 ja CoCrTiNi, ISO 5832-5

Pikenduskaarad:

Silikoon, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

ÜHEVEKTORILINE DISTRACKTOR (TERAS)

Kruvid, roostevaba teras, ISO 5832-1

Jalaplaadid, roostevaba teras, ISO 5832-1

Distraktori korpus, roostevaba teras, ISO 5832-1

ÜHEVEKTORILINE DISTRACKTOR (TITAAN)

Kruvid TiCP, ISO 5832-2

Jalaplaadid TAN, ISO 5832-11

Distraktori korpus TAN, ISO 5832-11

ALALÕUALUU DISTRACKTOR

Kruvid, roostevaba teras 316L, ISO 5832-1

Jalaplaadid, roostevaba teras 316L, ISO 5832-1

Distraktori korpus, roostevaba teras 316L, ISO 5832-1

ALVEOLAARNE DISTRACKTOR

Kruvid TAN, ISO 5832-11

Jalaplaadid TiCP, ISO 5832-2

Distraktori korpus TAN, ISO 5832-11

MITMEVEKTORILINE DISTRACKTOR

Distraktori korpus TAV, ISO 5832-3 / roostevaba teras 304, ISO 7153-1

Distraktori haar TAV, ISO 5832-3 / roostevaba teras 304, ISO 7153-1

Kirschneri vardad, roostevaba teras

Süsinikkiust varras CFRE, ISO 16061

Mutter, roostevaba teras 304, ISO 7153-1

Kork: PVC

NÄO KESKOSA VÄLIMINE DISTRACKTOR

Kruvid TAN, ISO 5832-11

Jalaplaadid TiCP, ISO 5832-2

Raam, TAN, ISO 5832-11 ja alumiiniumisulam, DIN EN 573 ja süsinikkiud, ISO 16061

ja PTFE, FDA-ühilduv USP Cl VI ning roostevaba teras, DIN EN 10088-1-3 ja TAV, ISO

5832-3 ning roostevaba teras, 17-4PH, ASTM B 209 ja RADEL R5500-BK937,

FDA-ühilduv USP Cl VI

Halo-vardad TAN, ISO 5832-11

Ühendusvardad TAV, ISO 5832-3

Süsinikkiust vardad CFRE, ISO 16061

Kõik seadmed:

– Roostevaba teras, DIN EN 10088-1&3

– Alumiinium

Standardid:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, FDA-ühilduv

Ettenähtud kasutamine

Näo keskosa sisemine distraktor, ülalõualuu distraktor, ühevektoriline distraktor, alveolaarne distraktor ja näo keskosa välimine distraktor on ette nähtud kasutamiseks luu stabiliseerimis- ja pikendusseadmena, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon.

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktor ja Synthesi mitmevektoriline distraktor on ette nähtud kasutamiseks luu stabiliseerimis- ja pikendamise (ja/või transpordi-) seadmena, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon.

Universaalne kruvide eemaldamise komplekt on ette nähtud kasutamiseks tervete ja kahjustatud kruvide eemaldamisel. See ei ole ette nähtud kasutamiseks koos elektrilise tööriistaga.

Näidustused

Näo keskosa sisemine distraktor on näidustatud kasutamiseks rekonstruktiivsetel osteotoomiatel ja kraniaalsete ning näo keskosa luude segmentaalseks liigutamiseks täiskasvanutel ja lastel, kui on vajalik selliste seisundite, nagu sündroomne kraniostenoos ja näo keskosa retrusioon, korrigeerimiseks.

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktsioonisüsteem on näidustatud kaasasündinud puudulikkuste või alalõualuukeha ja kaare traumajärgsete defektide korrigeerimiseks, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon. Süsteemid 1,0 mm ja 1,3 mm on soovitatavad lastele vanuses alla 12 elukuu ning 1,5 mm ja 2,0 mm on soovitatavad vanematele patsientidele.

Ülalõualuu distraktsioonisüsteem on näidustatud kasutamiseks kraniofatsiaalses kirurgias, rekonstruktiivsetel protseduuridel ja ülalõualuu selektiivses ortognaatses kirurgias. Täpsemalt on see näidustatud ülalõualuu distraktsiooniks, kasutades Le-Forti I osteotoomiat täiskasvanutel ja lastel.

Single Vector Distraction Systems (ühevektorilised distraktsioonisüsteemid) (SST ja titaanist alalõualuudistraktor) on näidustatud kasutamiseks alalõualuu pikendamiseks, et parandada seisundeid, nagu kaasasündinud alalõualuupuudulikkused või traumajärgsed defektid.

Alveolaarsed distraktsioonisüsteemid on näidustatud alveolaarharja luu vertikaalseks pikendamiseks ala- ja ülalõualuus, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon, sh luu kõrguse puudulikkuse korral, mida põhjustavad trauma, hamba väljatõmbamise järgne resorptsioon, periodontaalne haigus, kasvaja eemaldamine või kaasasündinud deformatsioon.

Mitmevektorilised distraktsioonisüsteemid on näidustatud kasutamiseks alalõualuu pikendamiseks selliste seisundite korral, nagu alalõualuu hüpoplaasia või traumajärgsed defektid, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon. Samuti on see näidustatud alalõualuu rekonstruktsiooniks pärast raske trauma või kasvaja eemaldamise järgset luumassi vähenemist alternatiivina luusirikutele ja vabadele lappidele.

Näo keskosa välimine distraktsioonisüsteem on näidustatud kasutamiseks kraniofatsiaalses kirurgias, rekonstruktiivsetel protseduuridel ja ülalõualuu selektiivses ortognaatses kirurgias. Täpsemalt on see näidustatud distraktsiooniks, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon täiskasvanutel ja lastel.

Universaalne kruvide eemaldamise süsteem on näidustatud kasutamiseks tervete ja kahjustatud kruvide eemaldamisel.

Vastunäidustused

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktsioonisüsteem, Synthesi ülalõualuu distraktsioonisüsteem, roostevabast terasest ühevektoriline distraktsioonisüsteem ja mitmevektoriline distraktsioonisüsteem on vastunäidustatud patsientidele, kes on muutunud tundlikuks 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:

anesteesiast 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, lihasketleüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või 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, kordusoperatsioon. Anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iivel-

dus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoonte, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihaskoostisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või 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, kordusoperatsioon.

– Näo keskosa välimine distraktor: neuroloogiline kahjustus või KNS-i leke, mis põhjustavad surma kraniaalsete varraste sissetungimisel.

– 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 painduva purunenud pikendushaara tükide tungimine pehmetesse kudedesse või juhul, kui patsient keerab ennast pikendushaara peale magamise ajal;
- lämbumisoht, mida põhjustavad siilkoonvooliku rebenemine või mahatõmbamine painduvalt pikendusvarralt seoses patsiendipoolse sekkumisega või erosiooniga, mida põhjustavad hambad või painduva pikendushaara laserlõigetesse tungivad ortodontilised seadmed;
- lämbumisoht, mida põhjustavad aktivatsioonipoltide otste kaitseks kasutatavate siilkoonkorkide lahtitulek hõõrdumise tõttu.

– Korduvoperatsioon.

1. Korduvoperatsioon retsidiivi tõttu.
2. Korduvoperatsioon, mida põhjustab distraktorsüsteemi purunemine või lahtitulek patsiendi liigse aktiivsuse tõttu.
3. Korduvoperatsioon, sest jalaplaadid puruneb siirdamisoperatsiooni järgse ravi ajal, mida põhjustab jalaplaadi liigpainutamistest tingitud tugevuse vähenemine.
4. Korduvoperatsioon, sest jalaplaadid puruneb operatsioonijärgselt enne luu kokkukasvamise protsessi lõppu, kuna patsient rakendab liiga tugevat survet.
5. Mitteliitumine või fibroosne kokkukasv, mis põhjustavad korduvoperatsiooni (halvimal juhul), sest jalaplaadide kinnitamiseks ei ole kasutatud piisaval hulgal kruve.
6. Korduvoperatsioon õhukeses luus liikuma hakkavate kruvide tõttu.
7. Enneaegne luu kokku kasvamine, mis vajab korduvoperatsiooni, sest distraktor on aktiveerunud vales suunas pärast õiges suunas aktiveerimist.
8. Korduvoperatsioon regenereerunud luu korrigeerimiseks, sest distraktor on vale suunakavandamise või raviplani operatsioonikohta edastamise raskuste tõttu paigutatud valede suundades.
9. Korduvoperatsioon seadme ümberpaigutamiseks seoses patsiendi traumaatilise, protseduuri või raviga mitteseotud, vigastusest põhjustatud seadme häirega.
10. Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest distraktorit ei eemaldata pärast paranemist.
11. Korduvoperatsioon painduva pikendushaara purunemise tõttu, mida põhjustab: – haara pitsumine pehmete kudede vahele ja/või – patsient keerab magamise ajal pikendushaara peale.
12. Korduvoperatsioon infektsiooni tõttu distraktori asukohas.
13. Alalõualuu distraktorite korral: korduvoperatsioon alalõualuulise degeneratsiooni ravimiseks.
14. Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest distraktorit ei eemaldata pärast paranemist, kui regenereerumine on lõppenud.
15. Alalõualuu distraktorite korral: korduvoperatsioon, sest distraktsioonravi ei leevenda piisavalt hingamisraskusi.
16. Korduvoperatsioon seadme talitlushäire tõttu.
17. Korduvoperatsioon valitud seadme vale pikkuse tõttu.
18. Korduvoperatsioon varuseadme tõttu.
19. Korduvoperatsioon distraktori jalaplaadi lahtituleku tõttu.
20. Korduvoperatsioon koormatud luu murru tõttu.
21. Välimiste distraktorite korral: korduvoperatsioon varda luusse liikumise tõttu.
22. Korduvoperatsioon lõpetamata osteotoomiate tõttu.

Meditsiiniline lisaravi järgmistel põhjustel:

1. pehmekoe erosioon distraktori komponentide surve tõttu pehmekoele;
2. patsiendi valu, mida põhjustab distraktori otsa tungimine pehmesse koesse;
3. meditsiinilist ravi vajav närvikahjustus;
4. ravi vajav infektsioon;
5. patsiendi vigastus, mis on põhjustatud pikaajalisest viibimisest operatsioonisaalis, sest kruve/distraktoreid 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.
7. Paranemisprotsess võib olla häiritud patsientidel, kellel esineb metaboolseid haigusi, äge infektsioon või kellel esinevad immuunsuse häired.
8. Tselluliit
9. Patsiendi ebamugavustunne seoses ravi pikaajalise kestusega.
10. Kontrollimist vajav arm.
11. Valu luu tekkekohas.
12. Varrastest põhjustatud tsüst.
13. Kõrvasüljenäärme vigastus.
14. Välimiste distraktorite korral: infektsioon varraste asukohtades.

15. Haava avanemine.

16. Ravi lõpetamine patsiendi ravile allumatuse tõttu.

17. Kerge eesmine avatud hambumus.

18. Toitumishäired, kaalukaotus.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi teravikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

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

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

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

Ettevaatusabinõud

Operatsioonieelse kavandamise ettevaatusabinõud.

– 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 või teisi olulisi struktuure.

– Veenduge, et luumaht ja mass on piisavad kruvide paigaldamiseks.

– Distraktorite paigaldamisel arvestage ja kontrollige järgmisi asjaolusid.

A. Mälumistasapind

B. Hambapungad ja -juured

C. Kavandatud distraktsioonisuund

D. Kavandatud sisestuspikkus (arvestage retsidiivi ja ülekorrigeerimisega).

E. Piisav luumaht ja mass kruvide paigaldamiseks.

F. Närvide paiknemine.

G. Huule sulgemine

H. Pehme koe katmine

I. Pikendushaara asukoht

J. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehme koega

K. Juurdepääs kurvidele lähenemisviisi alusel

L. Alalõualuu distraktorite korral: kondüüli paigutamine liigeseauku

Distraktori siirdamise ettevaatusabinõud.

– 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 retsidiivi ja ülekorrigeerimisega)

E. Piisav luumaht ja mass kruvide paigaldamiseks

F. Närvide paiknemine

G. Huule sulgemine

H. Pehme koe katmine

I. Pikendushaara asukoht

J. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehme koega

K. Juurdepääs kurvidele lähenemisviisi alusel

L. Alalõualuu distraktorite korral: kondüüli paigutamine liigeseauku

Jalaplaadide lõikamine ja vormimine.

– Jalaplaadid tuleb lõigata nii, et ei rikota kruviaukude teravikkust.

– Lõikekoha mis tahes teravate servade lihvimiseks kasutage viili või rasplit.

Pikendushaara ühendamine.

– Kasutage õige pikkusega pikendushaara, et pehmekude ei saaks takistada juurdepääsu aktiveerimispoldile 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. Soovitav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaard.

Distraktori asukoha märkimine.

- Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi ja puuritava augu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbejõud, kruvide keeramisel puruneb luu lihtsamini ja/või suboptimaalne fiksatsioon. Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida puuritera või luu ülekuumenemist.
- Aktiveerige distraktor, pöörates seda avatud suunas poole pöörde võrra enne puurimist ja/või kruvide sisestamist, et tagada piisav vahekaugus pilootaukude ja osteotoomia vahel.
- Suruge kruvikeeraja laba tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja laba küljes.
- Lukustuskruidede kasutamisel peab kruviaugud puurima risti plaadiavadega, et vältida kruvide keermete kahjustamist. Õige paigaldamise hõlbustamiseks tarnitakse puurihülss.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri ning teisi olulisi struktuure.
- Kasutage sobivas pikkuses kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste/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 ja/või teisi olulisi struktuure.
- Kasutage süsteemis kruvile määratud suurusega puuriotsakut.
- Kui distraktor paigaldatakse koos suuõnesisese pikendushaara, veenduge, et pikendushaar ei vähenda patsiendi mäluvõimet.
- 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 luu termonekroosi ja puuritava augu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbejõud, kruvide lödvem paigaldus, luu purunemine ja/või suboptimaalne fiksatsioon. Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida puuritera või luu ülekuumenemist.
- Lukustuskruidede kasutamisel 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 distraktori lahtitulekut või oluliste/keelmiste struktuuride kahjustusi.
- Kraniomaksillofatsiaalne distraktor: piisava stabiilsuse tagamiseks tuleks igasse jalaplaati sisestada vähemalt kolm kruvi.
- Näo keskosa välimine distraktor: kasutage vähemalt 6 kruvi, 3 iga maksillaarse jalaplaadi kohta ning kasutage vähemalt 6 fikseerimiskruvi, 3 iga külje kohta.
- Näo keskosa sisemine distraktor: piisava stabiilsuse tagamiseks peaks iga jalaplaati sisaldama vähemalt nelja kruvi.
- Alalõualuu distraktor: piisava stabiilsuse tagamiseks tuleks igas jalaplaadis kasutada vähemalt kolme kruvi.
- Alveolaarne distraktor: kitsaste luusegmentide distraktsioonil tuleks piisava stabiilsuse tagamiseks sisestada igasse alusplaati vähemalt kaks kruvi. Laiemates distraktsioonisegmentides võib alusplaati olla vajalik sisestada rohkem kruve.
- Seadme piisava stabiilsuse tagamiseks peab kruvid paigaldama distraktorikorpusele kõige lähemal asuvasse aukudesse.
- Esmalt puurige ja sisestage kruvid osteotoomia lähimatesse kohtadesse.

Ostetoomia lõpetamine.

- Osteotoomia peab olema lõpetatud ja luu peab olema liikuv. Distraktor ei ole konstrueeritud ega ette nähtud luud purustama ja/või osteotoomiat lõpetama.
- Olge ettevaatlik, et vältida närve.

Seadme aktiveerimise kinnitamine.

- Ärge hoidke pikendushaara, kui pöörate seda aktiveerimiseseadmega. Selline tegevus raskendab pikendushaara pöörämist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktorilt.

Kahepoolsete protseduuride korral korra samme.

- 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 pöörämist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktorilt.
- Ravi ajal jälgige patsiendil liigesaugus olevaid kondüüle degeneratiivsete muutuste suhtes.

- Kirurg peab patsienti/hoolidajat 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 valest diagnoosist, siiriku valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Instrumendiga seotud ettevaatusabinõud.

- Instrumentide otsakud võivad olla teravad, käsitsege hoolikalt.

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 suuõnde, võib see lämbumisohtu põhjustada, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.
- Hamba liigutamine võib häirida ravitulemuste saavutamist ja seda peaks hoolikalt kaaluma, kui kasutatakse suuõnesisest lahast.

Distraktori siirdamine.

- Valige parem-/vasakpoolne distraktor alalõualuu parema/vasaku poole jaoks, et piirata pikendushaara suuõnesisest paigutust.
- Kui pikendushaar asetatakse osaliselt suuõnde, võib see lämbumisohtu põhjustada, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.
- Ärge implanteerige distraktorit, kui jalaplaadid on liigsest painutamistest kahjustatud.
- Näo keskosa välimise distraktori hoiatused.
 - Fikseerimiskruvid tuleb sisestada tugevasse kortikaalsesse luusse, mis on vähemalt 4 mm paks.
 - Fikseerimiskruvide üle pingutamine või varraste paigutamine õhukesse luusse võib põhjustada luumurde või duraalset läbitungimist.
 - Igasse paigaldusplaati tuleb enne varraste kinnitamist sisestada vähemalt kolm kruvi, et tagada võrdne jõu jaotus.
 - Patsiente tuleb nõustada, et nad väldiksid suure riskiga tegevusi, sest patsiendi kukkumisel seadmele võib tekkida raske vigastus.

Näo keskosa sisemise distraktori hoiatused.

- Eriti ettevaatlik tuleb olla, et vältida distraktori suuna muutmist distraktsiooni ajal, sest seade võib kogemata eesmise jalaplaadi küljest lahti tulla.
- Kui eesmise jalaplaadi kinnitamiseks distraktori korpustele ei kasutatud 1,2 mm seadmekruve, veenduge, et kaks komponenti on täielikult ühendatud, kui seadmed viiakse tagasi nende esialgsesse asendisse.
- Seadmed võimaldavad 40 mm pikkust distraktsiooni (80 vastupäeva pöört). Sellest suurem distraktsioon põhjustab seadme lahtitulekut.

Alveolaarse distraktori hoiatused.

- Hoidke distraktorit näpistangidega ainult selle jalaplaadidest. Distraktoritoru hoidmine tangidega võib kahjustada distraktorit.
- Korduv painutamine võib kahjustada jalaplaate.
- Tuleb olla ettevaatlik, et rohelist fikseerimiskruvi mitte ülepingutada, sest see võib distraktorit kahjustada.

Ühevektorilise titaanist distraktori hoiatused.

- Distraktorikorpuse keeramine rohkem kui 4 pöörde võrra võib selles etapis põhjustada jalaplaadi osalise lahtituleku, mis võib takistada seadme õiget vabastamist ja eemaldamist.
- Kraniomaksillofatsiaalne distraktori hoiatused.
 - Pikendushaara eemaldamisel keerake ainult eemaldamisinstrumendi kraed. Ärge laske eemaldamisinstrumendi põhimikul oma käes pöörelda, sest see võib muuta saavutatud distraktsiooni kaugust.

Pikendushaara ühendamine.

- Pikendushaara täielikuks kinnitamiseks distraktori külge tuleb kasutada eemaldamiseseadet. Kui eemaldamiseseadet ei kasutata, võib pikendushaar juhuslikult distraktori küljest lahti tulla.

Seadme aktiveerimise kinnitamine.

- Kui pikendushaara otsa kaitsmiseks kasutatakse silikoonist otsakaitset, siis kujutab see endast lämbumisohtu, kui kaitse lödveneb ja tuleb pikendushaara või varraste 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. Soovitatav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaarad.

Üldised hoiatused

- 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.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

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 mittesteriilsetes 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.

Kasutamise erijuhised

KAVANDAMINE

1. Määrake kindlaks distraktsioonijärgne anatoomiline eesmärk, hinnates kraniofaasiaalset patoloogiat, luu kvaliteeti ja massi ning asümmeetriat kliinilise uuringu, KT skaneerimise, tsfalogrammi ja/või röntgenoloogilise panoraammülesvõtte abil.
2. Valige sobiv distraktori suurus, lähtudes patsiendi vanusest ja anatomiast.
3. Osteotoomia ja distraktsiooniseadmete õige paigaldus ning suund on edukate ravi jaoks oluline.

DISTRAKTORITE PAIGALDAMINE (v.a mitvektoriline distraktor)

1. Tehke sisselõige. Luu nähtavale toomiseks tõstke periosti.
2. Tähistage osteotoomia ja distraktori paigaldamise ligikaudne asukoht luul.
3. Sobitage distraktor. Asetage distraktor soovitud asukohta, et hinnata patsiendi anatomiast ning määrata kindlaks jalaplaate, luukruvide ja/või pikendushaara ligikaudne asukoht.
4. Kui distraktorit ei lõigatud ega vormitud enne operatsiooni, tuleb distraktor luule sobitada.
5. Lõigake ja vormige jalaplaadid. Lõigake jalaplaate lõikuriga, et eemaldada mittevajalikud kruviaugud. Lõigake jalaplaate nii, et lõikeservad oleksid distraktoriga tasa. Lõikekoha mis tahes teravate servade lihvimiseks kasutage lõikuril rasplit. Vormige jalaplaadid näpistangide abil luu järgi.
6. Ühendage pikendushaarad. Valige sobiva pikkusega pikendushaar, lähtudes kavandatud distraktsiooni ulatusest ja pikendushaara aktiveerimisotsaku soovitud asukohast.
7. Enne osteotoomia tegemist tähistage distraktori asukoht puurimise abil ja/või sisestades sobiva suuruse ning pikkusega kruvid igasse jalaplaati. Ärge pingutage kruve lõplikult. Luu terviklikkuse kahjustamise vältimiseks ei tohiks kruve selles etapis lõplikult pingutada.
8. Keerake distraktor lahti ja eemaldage. Tehke kortikotoomia.
9. Ühendage distraktor uuesti, viies jalaplaadid kohakuti varem tehtud avadega. Puurige ja/või sisestage ülejäänud sobiva suuruse ning pikkusega kruvid. Pingutage kõik kruvid lõplikult.
10. Kontrollige seadme stabiilsust ja veenduge luu liikumises. Kasutage distraktori kuuskant-aktiveerimisotsaku või pikendushaara hoidmiseks aktiveerimisseadet. Keerake seadme käepidemel märgitud suunas, et kontrollida seadme stabiilsust ja veenduda luu liikumises. Viige distraktor tagasi selle esialgsesse asendisse.
11. Kahepoolsete protseduuride korral korrake samme. Sulgege kõik haavad.

MITMEVEKTORILISE DISTRAKTORI PAIGALDAMINE

1. Tehke suuõonesisene sisselõige piki alalõualuu joont, tuues esile põse pinna. Soovitatav on subperiostaalne ekspositsioon. Hinnake uuesti luu anatomiast

ja kontrolliga, kas haarade pikkused on sobivad. Vajadusel saab distraktorihaarad sobivama pikkusega haarade vastu vahetada.

2. Tähistage osteotoomia ja varda paigaldamise ligikaudne asukoht luul. Kontrollige ja veenduge, et luuvaru on piisav mõlema Kirschneri varraste komplekti paigaldamiseks trokaaripunkti.
3. Tehke põske läbiv sisselõige Selleks, et vähendada varrastest põhjustatud armistumist, suruge nahk ja pehme kude piirkonda, kuhu asetatakse kaks paari vardaid. Samuti tuleb nahka ülespoole tõmmata, nii et vardad läbistaksid nahka alalõualuuvoldis, võimaldades armil jääda suhteliselt märkamatusse kohta. Tehke väike põske läbistav sisselõige kavandatud osteotoomia kohast ülalpool ning lükake pehmed koed tõmbi vahendiga eemale.
4. Sisestage esimene varrastepaar. Kasutades vardajuhikut/koekaitset, sisestage isepuuriv varras kavandatud osteotoomia kohale kõige lähemal, vältides ettevaatlikult hambapungi. Lõigake varras plaadi- ja vardalõikuriga lühemaks, et vältida teise varda paigaldamise takistamist. Seejärel sisestage varras kavandatud osteotoomia kohale kõige kaugemal.
5. Kasutades vardajuhikut/koekaitset, sisestage esimene vardapaar ja sisestage isepuuriv varras kavandatud osteotoomia kohale kõige lähemal, vältides ettevaatlikult hambapungi. (Vt valikulise lisatarviku meetodit allpool). Lõigake varras plaadi- ja vardalõikuriga lühemaks, et vältida teise varda paigaldamise takistamist. Seejärel sisestage varras kavandatud osteotoomia kohale kõige kaugemal.
6. Tehke bukaalne osteotoomia Kasutades edasi-tagasi saagimist, tehke osteotoomia alalõualuu põsepoolsele küljel kuni ülemise ja alumise kortikaalse kihini.
7. Lõplik paigaldamine. Enne distraktori konstruktsiooni paigaldamist varrastele pange tähele, et distraktorikorpusel olev osa number peab olema suunatud patsiendi poole (patsiendi põse suunas). Paigaldage distraktori konstruktsioon varrastele ja kinnitage vardaid hoidvad klambrid. Lõpetage osteotoomia alalõualuu keelmisel küljel, vältides ettevaatlikult alumist alveolaarnärvi.
8. Reguleerige vajadusel seadet, et tagada mugav paigaldus. Distraktori konstruktsiooni asend peab võimaldama nii seadme kaare kui ka korpuse osade lihtsat aktiveerimist. Lõigake vardad sobivasse pikkusesse ja paigaldage kaitsekorgid.
9. Kasutades lineaarset aktiveerimisseadet, aktiveerige üks vardaklamber, et kontrollida liikuvust. Viige seade tagasi selle esialgsesse asendisse.

LATENTSUPERIOOD

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

AKTIVEERIMISPERIOOD

1. Registreerige paranemine. Distraktsiooni edenemist peab jälgima, registreerides muutused patsiendi oklusioonis. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab registreerida ja jälgida seadme aktiveerimist.
2. On oluline, et aktiveerimisseadet keeratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimisseadme vales suunas keeramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
3. Ärge hoidke pikendushaarast, kui pöörate seda aktiveerimisseadmega. Selline tegevus raskendab pikendushaara pööramist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktorilt.
4. Alalõualuu distraktorite korral: ravi ajal jälgige patsiendil liigesaugus olevaid kondüüle degeneratiivsete muutuste suhtes.

KOKKUKASVAMISE PERIOOD

1. Soovitud nihke saavutamisel peab uus luu saama aega kokku kasvamiseks. See ajavahemik võib erineda sõltuvalt patsiendi vanusest ja selle peab kindlaks tegema kliinilise hindamise abil.
2. Pikendushaarad tuleb 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. Distraktooreid 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.
2. Ärge puudutage distraktooreid 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 juhustest, peab patsient/hoolidaja aktiveerima distraktorit (distraktooreid) võibolla mitu korda iga päev.
5. Kraniomaksillofatsiaalne distraktor: aktiveerimisseadme 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.
12. Säilitage hea suuhügieen kõigis ravietappides.

Veotsing

Kraniomaksillofatsiaalse distraktori veotsing

- 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 eemaldamiseade puudub, saab pikendushaarad eemaldada, kasutades aktiveerimiseadet ja painutustange. Haarake aktiveerimiseadmega pikendushaarast kinni. Hoides aktiveerimiseadet paigal, kasutage näpitange, 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/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise 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