
Lietošanas instrukcija

Distrakcijas sistēmas

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes aprakstu.

Iekšējais sejas vidusdaļas distraktors 036.000.919

Galvaskausa, augšžokļa un sejas (CMF) distraktors 036.000.731

Augšžokļa distraktors 036.000.4151

Viena vektora distraktori 036.000.409 un 036.000.533

Vairāku vektoru distraktors 036.000.410

Ārējais sejas vidusdaļas distraktors 036.000.920

Universālais skrūvju izņemšanas komplekts 036.000.773

Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Lietošanas instrukcija

Distrakcijas sistēmas:

Iekšējais sejas vidusdaļas distraktors
Galvaskausa, augšžokļa un sejas (CMF) distraktors
Augšžokļa distrakcijas sistēma
Viena vektora distraktors
Vairāku vektoru distraktors
Ārējais sejas vidusdaļas distraktors
Universālais skrūvju izņemšanas komplekts

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):
IEKŠĒJAIS SEJAS VIDUSDAĻAS DISTRAKTORS
Skrūves TAN, ISO 5832-11
Pamatplates TAN, ISO 5832-11
Distraktora korpusi TAN, ISO 5832-11
Pagarinājuma kāti:
Silikons, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

GALVASKAUSA, AUGŠŽOKĻA UN SEJAS DISTRAKTORS (CMFD)
Skrūves TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Pamatplates TiCP, ISO 5832-2
Distraktora korpusi TAN, ISO 5832-11 un CoCrWNI, ISO 5832-5
Pagarinājuma kāti:
Silikons, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

VIENA VEKTORA DISTRAKTORS (TĒRAUDS)
Nerūsošā tērauda skrūves, ISO 5832-1
Nerūsošā tērauda pamatplates, ISO 5832-1
Distraktora korpusi, nerūsošais tērauds, ISO 5832-1

VIENA VEKTORA DISTRAKTORS (TITĀNS)
Skrūves TiCP, ISO 5832-2
Pamatplates TAN, ISO 5832-11
Distraktora korpusi TAN, ISO 5832-11

AUGŠŽOKĻA DISTRAKTORS
Nerūsošā tērauda skrūves 316L, ISO 5832-1
Nerūsošā tērauda pamatplates 316L, ISO 5832-1
Distraktora korpusi, nerūsošais tērauds 316L, ISO 5832-1

VAIRĀKU VEKTORU DISTRAKTORS
Distraktora korpusi TAV, ISO 5832-3 / nerūsošais tērauds 304, ISO 7153-1
Distraktora svira TAV, ISO 5832-3 / nerūsošais tērauds 304, ISO 7153-1
Nerūsošā tērauda Kiršnera stieples
Oglekļa šķiedras stienis CFRE, ISO 16061
Nerūsošā tērauda uzgrieznis 304, ISO 7153-1
Vāciņš: PVC

ĀRĒJAIS SEJAS VIDUSDAĻAS DISTRAKTORS
Skrūves TAN, ISO 5832-11
Pamatplates TiCP, ISO 5832-2
Rāmis, TAN, ISO 5832-11 un Al sakausējums, DIN EN 573 un oglekļa šķiedra, ISO 16061 un PTFE, FDA Compliant USP CI VI un nerūsošais tērauds, DIN EN 10088-1-3 un TAV, ISO 5832-3 un nerūsošais tērauds, 17-4PH, ASTM B 209 un RADEL R5500-BK937, FDA Compliant USP CI VI
Halo tapas TAN, ISO 5832-11
Savienošanas stieņi TAV, ISO 5832-3
Oglekļa šķiedras stieņi CFRE, ISO 16061

Visi instrumenti:
– Nerūsošais tērauds, DIN EN 10088-1&3
– Alumīnijs

Standarti:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, saderīgs ar FDA

Paredzētais lietojums

Iekšējais sejas vidusdaļas distraktors, augšžokļa distraktors, viena vektora distraktors, ārējais sejas vidusdaļas distraktors ir paredzēts lietošanai kā kaula stabilizators un stiepšanas ierīce, ja ir nepieciešama kaula pakāpeniska distrakcija. Galvaskausa, augšžokļa un sejas (CMF) distraktors un Synthes vairāku vektoru distraktors ir paredzēts lietošanai kā kaula stabilizators un stiepšanas (un/vai pārvietošanas) ierīce, ja ir nepieciešama kaula pakāpeniska distrakcija.

Universālais skrūvju izņemšanas komplekts ir paredzēts neskartu un nebojātu skrūvju izņemšanai. Tas nav paredzēts lietošanai kombinācijā ar elektrisko skrūvgrīzi.

Indikācijas

Iekšējā sejas vidusdaļas distrakcijas sistēma ir paredzēta pieaugušo un pediatrijas pacientu galvaskausa un sejas vidusdaļas kaulu rekonstruktīvai osteotomijai un segmentu virzīšanai, lai veiktu dažādu apstākļu korekciju, piemēram, kraniosinostoze un sejas vidusdaļas retrūzijas gadījumā.

Galvaskausa, augšžokļa un sejas (CMF) distrakcijas sistēma ir paredzēta apakšžokļa ķermeņa un žokļa locītavas paugura iedzimtu nepilnību vai pēctraumatisku defektu korekcijai, ja nepieciešama pakāpeniska kaula distrakcija. 1,0 mm un 1,3 mm sistēma ir ieteicama bērniem, kas jaunāki par 12 mēnešiem, bet 1,5 mm un 2,0 mm sistēma ir ieteicama vecākiem pacientiem.

Augšžokļa distrakcijas sistēma ir paredzēta lietošanai galvaskausa un sejas ķirurģijā, rekonstrukcijas procedūrās un selektīvajā augšžokļa ortognātiskajā ķirurģijā. It īpaši tā ir paredzēta augšžokļa distrakcijai, izmantojot LeFort I osteotomiju pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem.

Viena vektora distrakcijas sistēma (SST un Ti apakšžokļa distraktors) ir indicēta apakšžokļa kaula pagarināšanai, lai labotu tādus stāvokļus kā iedzimts apakšžokļa defekts vai pēctraumatiski defekti.

Vairāku vektoru distrakcijas sistēma ir paredzēta augšžokļa kaula pagarināšanai noteiktos apstākļos, piemēram, apakšžokļa hipoplāzija vai augšžokļa pēctraumatiskie defekti, kur ir nepieciešama pakāpeniska kaula distrakcija. Tā ir indicēta arī apakšžokļa rekonstrukcijai pēc smagām traumām vai pie kaula zaudēšanas audzēja rezekcijas rezultātā, kā alternatīva kaula transplantātiem un brīviem atgriezumiem.

Augšžokļa ārējā sejas vidusdaļas distrakcijas sistēma ir paredzēta lietošanai galvaskausa un sejas ķirurģijā, rekonstrukcijas procedūrās un selektīvajā augšžokļa ortognātiskajā ķirurģijā. It īpaši tā ir paredzēta distrakcijai, ja pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem nepieciešama pakāpeniska kaula distrakcija.

Universālā skrūvju izņemšanas sistēma ir paredzēta neskartu un nebojātu skrūvju izņemšanai.

Kontrindikācijas

Galvaskausa, augšžokļa un sejas (CMF) distrakcijas sistēma, Synthes augšžokļa distrakcijas sistēma, nerūsošā tērauda viena vektora distrakcijas sistēma un vairāku vektoru distrakcijas sistēma kontraindicēta pacientiem, kuriem ir konstatēts jutīgums pret niķeli.

Blakusparādības

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

problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slihta 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, miksto 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, nesaauģšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

– Sejas vidusdaļas ārējais distraktors: neiroloģiski bojājumi vai cerebrospinālā šķidruma noplūde, kas var izraisīt nāvi galvaskausa tapu caurduršanās dēļ.

– Nosmakšanas risks

1. Nosmakšanas risks, ko var izraisīt pagarinājuma kāts, kas tiek ievietots mutes dobumā un var salūzt košļāšanas traucējumu rezultātā.

2. Nosmakšanas risks, ko var izraisīt pagarinājuma kāta atdalīšanās no distraktora un iekļūšana mutes dobumā tādēļ, ka ķirurgs nav pilnībā pievilcis pagarinājuma kātu pie distraktora.

3. Nosmakšanas risks, ko var izraisīt mīkstajos ausos iespiestie elastīgo pagarinājuma kātu nolauzti fragmenti vai pacienta uzvelšanās uz pagarinājuma kāta gulēšanas laikā.

– Nosmakšanas risks, ko var izraisīt silikona caurules pārraušana vai elastīgā pagarinājuma kāta pavilkšana, ko izraisa pacienta aizskaršana vai mijiedarbība ar zobiem, vai ortodontijas ierīcēm iespiežoties elastīgā pagarinājuma kāta iegriezumos, kas izveidoti ar lāzeru.

– Nosmakšanas risks, ko var izraisīt silikona vāciņi, kurus izmanto, lai aizsargātu aktivizācijai paredzētos seškanšu elementu, un kuri berzēšanās dēļ atdalās no stiprinājuma.

– Atkārtota operācija

1. Atkārtota operācija recidīva dēļ.

2. Atkārtota operācija, jo distrakcijas sistēma salūzt vai atvienojas pārmērīgu pacienta aktivitāšu dēļ.

3. Atkārtota operācija, jo pamatplate salūzt pēc implantēšanas ķirurģiskās operācijas ārstēšanās laikā, samazinātas pamatplates stiprības dēļ, pārmērīgas liekšanas rezultātā tās implantēšanas laikā.

4. Atkārtota operācija, jo pamatplate salūzt pēc operācijas, pirms ir beidzies kaula konsolidācijas process, pārmērīgas pacienta radītas slodzes dēļ.

5. Nesaauģšana vai šķiedraina saaugšana (sliktākais gadījums) nepietiekama pamatplatē izmantoto skrūvju skaita dēļ.

6. Atkārtota operācija plānā kaulā ieskrūvēto skrūvju migrācijas dēļ.
7. Kaula pārāgra saaugšana, kuras dēļ nepieciešama atkārtota operācija, ja distraktors aktivizēts nepareizā virzienā pēc tā aktivizēšanas pareizajā virzienā.
8. Atkārtota operācija, lai koriģētu atjaunojamo kaulu, ja distraktors pozicionēts nepareizā vektorālā virzienā, ko izraisa nepareiza vektora plānošana vai grūtības pārnest ārstēšanas plānu uz konkrēto ķirurģisko novietojumu.
9. Atkārtota operācija, lai aizstātu ierīci, ja radušies pacientu traumējoši ierīces traucējumi, kas nav saistīti ar operāciju vai ārstēšanu.
10. Ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, jo distraktors nav noņemts, kad dzīšana jau beigusies.
11. Atkārtota operācija, ko izraisījis elastīgā pagarinājuma kāta salaušana, kam par cēloni ir:
 12. kāts, kas iespiešies mikstajos audos un/vai
 13. pacienta uzvelšanās uz pagarinājuma kāta gulēšanas laikā.
 14. Atkārtota operācija distrakcijas vietas infekcijas dēļ.
 15. Apakšžokļa distraktoru gadījumā: Atkārtota operācija temporomandibulārās locītavas (TMJ) deģenerācijas labošanai.
 16. Ierobežota vai traucēta kaula augšana, kas rada nepieciešamību pēc papildu ķirurģiskas operācijas, jo distraktors nav noņemts pēc atjaunotās vietas sadzīšanas pabeigšanas.
 17. Apakšžokļa distraktoru gadījumā: Atkārtota operācija, tāpēc ka ārstēšana ar distrakciju nepietiekami atvieglo elpošanas grūtības.
 18. Atkārtota operācija ierīces darbības traucējumu dēļ.
 19. Atkārtota operācija neadekvāta ierīces garuma izvēles dēļ.
 20. Atkārtota operācija ierīces nomaiņas dēļ.
 21. Atkārtota operācija distraktora pamatplates atslābšanas dēļ.
 22. Atkārtota operācija noslogotā kaula lūzuma dēļ.
 23. Ārēju distraktoru gadījumā: Atkārtota operācija kaulā esošo tapu pārvietošanās dēļ.
 24. Atkārtota operācija nepabeigtas osteotomijas dēļ.

Papildu ārstēšana:

25. Miksto ausu erozija, ko izraisa distraktora sastāvdaļu spiediens uz mikstajiem audiem.
26. Pacienta sāpes, ko izraisa distraktora gala iespiešanās mikstajos audos.
27. Nervu bojājumi, kam nepieciešama turpmāka medicīniska aprūpe.
28. Infekcija, kuru nepieciešams ārstēt.
29. Pacienta savainošana pagarināta OR laika dēļ, jo skrūves/distraktorus nav iespējams izņemt.
30. Nespēja noņemt pagarinājuma kātu no distraktora bez otrā iegriezuma: pagarinājuma kāts, kas ir palicis uz pacienta konsolidācijas periodā, veicina infekciju, kurai nepieciešama papildu medicīniskā aprūpe.
31. Ārstēšanas process var tikt mainīts pacientiem ar noteiktām vielmaiņas slimībām, ar aktīvu infekciju vai pacientiem ar novājinātu imunitāti.
32. Celulīts.
33. Pacienta diskomforts ilga ārstēšanas procesa dēļ.
34. Rētas, kuras jāpārskata.
35. Sāpes kaula ģenerācijas vietā.
36. Tapu izraisītas cistas.
37. Pieauss siekalu dziedera savainojums.
38. Ārēju distraktoru gadījumā: Infekcija tapu vietās.
39. Brūces atvēršanās.
40. Ārstēšanas pārtraukšana pacienta neatbilstības dēļ.
41. Mērens sakodiena anteriorais atvērums.
42. Uztura problēmas, svara zudums.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

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

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

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu 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

Piesardzības pasākumi attiecībā uz pirmsoperācijas plānošanu

- Distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un pret sagītālo plakni, lai novērstu iekēršanos reālās izmantošanas laikā.
- Parūpējieties, lai urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, kā arī citām svarīgām struktūrām.
- Pārbaudiet, vai skrūvju novietošanas vietai ir pietiekams kaula lielums un daudzums.
- Ievietojot distraktoru, jāņem vērā un jāpārbauda:
 - A. okluzālā plakne;
 - B. zobu aizmetņi un saknes;
 - C. plānotais distrakcijas vektors;
 - D. plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
 - E. vai ir pietiekams kaulu lielums un daudzums skrūvju novietojumam;
 - F. nervu atrašanās vietas;
 - G. lūpu slēgšanās;
 - H. miksto ausu pārklājums;
 - I. pagarinājuma kāta atrašanās vieta;
 - J. vai pacientam nav sāpes distraktora mijiedarbībā ar mikstajiem audiem;
 - K. vai piekļuve skrūvēm notiek, balstoties uz metodisku pieeju.
 - L. Apakšžokļa distraktoru gadījumā: locītavas paugura izvietojums locītavas iedobumā.

Piesardzības pasākumi attiecībā uz distraktora implantāciju

– Faktori, kas jāņem vērā un jāpārbauda:

- A. okluzālā plakne;
- B. zobu aizmetņi un saknes;
- C. plānotais distrakcijas vektors; distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un pret sagītālo plakni, lai novērstu iekēršanos;
- D. plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
- E. vai ir pietiekams kaulu lielums un daudzums skrūvju novietojumam;
- F. nervu atrašanās vietas;
- G. lūpu slēgšanās;
- H. miksto ausu pārklājums;
- I. pagarinājuma kāta atrašanās vieta;
- J. vai pacientam nav sāpes distraktora mijiedarbībā ar mikstajiem audiem;
- K. vai piekļuve skrūvēm notiek, balstoties uz metodisku pieeju.
- L. Apakšžokļa distraktoru gadījumā: locītavas paugura izvietojums locītavas iedobumā.

Pamatplates nogriešana un konturēšana

- Pamatplates jāapgriež tā, lai netiktu vājināta skrūves cauruma integritāte.
- Izmantojiet uz griezēja esošo vīli vai skrāpējvīli, lai noņemtu visas asās malas.

Pagarinājuma kāta pievienošana

- Izvēlieties atbilstošo pagarinājuma kāta garumu, lai nodrošinātu, ka mikstie audi distrakcijas laikā netraucē seškanšu elementa aktivizāciju.
- Pagarinājuma kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājuma kātu.
- Pievienojot pagarinājuma kātu, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo, tā darot, pagarinājuma kātu nebūs iespējams atvērt.
- Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspekli no pacienta, kas gulēšanas laikā uzveļas uz elastīgiem pagarinājuma kātiem, var sabojāt un/vai salauzt pagarinājuma kātus. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties. Pēc izvēles ir pieejami stingri pagarinājuma kāti.

Distraktora atrašanās vietas marķēšana

- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi un pārāk liela izurbtā cauruma veidošanos. Ar pārāk lielu urbumu saistītie sarežģījumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkuistību un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbšanas laikā vienmēr pienācīgi irīgējiet, lai novērstu urbja uzgaļa vai kaula pārkaršanu.
- Lai nodrošinātu pietiekamu attālumu starp izveidoto caurumu un osteotomiju, pirms urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas aktivizējiet distraktoru atvēršanas virzienā par pusapgriezieni.
- Stingri iespiediet skrūvgrieža plāksnīti skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža asmeni.
- Ja tiek izmantotas fiksēšanas skrūves, lai novērstu skrūvju vītņu krustošanos, skrūvju caurumiem jābūt izurbtiem perpendikulāri plates caurumam. Lai veicinātu pareizu urbja novietošanu, tiek nodrošināta urbja uzmava.
- Parūpējieties, lai urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, kā arī citām svarīgām struktūrām.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru / mēles struktūru ievainošanas.
- Pirms osteotomijas veikšanas nepievelciet skrūves pilnībā.

Distraktora atkārtota pievienošana

- Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, ievietojiet skrūves bikortikāli. Turklāt var izmantot vairākas skrūves.
- Esiet uzmanīgi, lai, urbnot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, kā arī citām būtiskām struktūrām.

- Izmantojiet tāda izmēra urbja uzgali, kas norādīts šīs sistēmas skrūvei.
- Ja distraktors ar pagarinājuma kātu ir novietots mutes dobumā, nodrošiniet, ka pagarinājuma kāts netraucē pacienta spēju košļāt.
- Ārstēšanas gaitā skrūves var atskrūvēties, ja tās ievietotas nekvalitatīvā kaulā.
- Urbja apgriezieni nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi un pārāk liela izurbtā cauruma veidošanos. Ar pārāk lielu urbumu saistītie sarežģījumi ietver samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanās kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju. Urbošāns laikā vienmēr pienācīgi irīgējiet, lai novērstu urbja uzgaļa vai kaula pārkaršanu.
- Ja tiek izmantotas fiksēšanas skrūves, skrūvju caurumiem jābūt izurbtiem perpendikulāri plates caurumam, lai novērstu skrūvju vītņu krustošanos. Lai atvieglotu pareizu novietojumu, ir nodrošināta urbja vadotne.
- Stingri iespiediet skrūvgrieža asmeni skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža asmeni.
- Pagarinājuma kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājuma kātu.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru vai mēles struktūru savainošanas.
- Galvaskausa, augšžokļa un sejas distraktors: lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, cauri katrai pamatplatei jāievieto vismaz trīs skrūves.
- Sejas vidusdaļas ārējais distraktors: izmantojiet vismaz 6 skrūves, 3 katrā augšžokļa pamatplatē, un izmantojiet vismaz 6 fiksācijas skrūves, 3 katrā pusē.
- Sejas vidusdaļas iekšējais distraktors: lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrai pamatplatei ir jāsaturs vismaz četras skrūves.
- Augšžokļa distraktors: lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrā pamatplatē ir jābūt vismaz trim skrūvēm.
- Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces stabilitāti, skrūves jānovieto caurumos, kas atrodas vistuvāk distraktora korpusam.
- Vispirms izveidojiet urbumus un ievietojiet skrūves vistuvāk osteotomijai.

Veiciet osteotomiju

- Osteotomijai jābūt pilnīgai, un kaulam jābūt kustīgam. Distraktors nav izveidots vai paredzēts, lai lauztu kaulu un/vai paveiktu osteotomiju.
- Esiet uzmanīgi, lai izvairītos no nerviem.

Ierīces aktivizācijas apstiprināšana

- Neturiet aiz pagarinājuma kāta, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarinājuma kātu un var tikt izraisīta pagarinājuma kāta atdalīšanās no distraktora.

Atkārtojiet darbības bilaterālajām procedūrām.

- Lai novērstu ieķeršanos, distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un pret sagītālo plakni.

Pēcooperācijas apsvērumi

- Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt distrakcijas procesu.
- Neturiet aiz pagarinājuma kāta, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarinājuma kātu un var tikt izraisīta pagarinājuma kāta atdalīšanās no distraktora.
- Terapijas kursa laikā novērojiet, vai pacienta augšžokļa locītavas iedobumos esošajiem locītavu pauguriem nav deģeneratīvu izmaiņu.
- Ķirurgam ir jāinstruē pacients/ārstējošais ārsts, kā aktivizēt un aizsargāt distraktoru ārstēšanas laikā.
- Ir svarīgi, ka pagarinājuma kāti būtu aizsargāti no ieķeršanās objektos, kas var pavilkt ierīci un izraisīt pacientam sāpes vai savainojumus.
- Pacientiem būtu arī jāiesaka neaiztikt distraktorus un izvairīties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu. Ir svarīgi instruēt pacientus, lai tie ārstēšanas laikā ievēro distrakcijas protokolu, uztur brūces zonu tīru un aktivizācijas instrumenta nozaudēšanas gadījumā nekavējoties sazinās ar savu ķirurgu.

Pagarinājuma kāta noņemšana

- Noņemot pagarinājuma s kātus, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā darot, var izraisīt sasniegtā distrakcijas attāluma izmaiņas.

Ierīces noņemšana

- Lai izvairītos no implanta migrācijas, distraktors pēc ārstēšanas jānoņem.
- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Piesardzības pasākumi, lietojot instrumentu

- Instrumenta uzgalis var būt ass; rīkojieties ar to uzmanīgi.

Brīdinājumi

Pirmsoperācijas plānošana

- Izvēloties pacientus ārstēšanai ar apakšžokļa distrakciju, ķirurgam jāņem vērā jebkura jau esoša slimība, piemēram, centrālā apnoja, daudzliemeņu elpceļu obstrukcija, smags reflukss vai citas elpvaļu nosprostojuma etioloģijas, kas nav saistītas ar mēli un nereaģēs uz apakšžokļa izvēršanu. Pacientiem ar šādiem simptomiem var būt nepieciešama traheotomija.

- Ja pagarinājuma kāts ir daļēji ievietots intraorālajā dobumā, tas rada īpašus draudus, ja kāts atvienojas no distraktora vai salūzt.
- Zobu kustības var ietekmēt ārstēšanas rezultātu, un tās būtu rūpīgi jāapsver, lietojot intraorālo šinu.

Distraktora implantēšana

- Lai ierobežotu pagarinājuma kāta intraorālo novietojumu, izvēlieties labo/kreiso distraktoru augšžokļa labajam/kreisajam sānam.
- Ja pagarinājuma kāts ir daļēji ievietots intraorālajā dobumā, tas rada īpašus draudus, ja kāts atvienojas no distraktora vai salūzt.
- Neimplantējiet distraktoru, ja pamatplates ir bojātas pārmērīgas liekšanas rezultātā.
- Sejas vidusdaļas ārējais distraktors — brīdinājumi
 - Fiksācijas skrūves ir jāievada zonās ar cietu kortikālo kaulu, kas ir vismaz 4 mm biezs.
 - Pārmērīga fiksācijas skrūvju pievilksana vai tapu ievietošana plānā kaulā var izraisīt kaulu lūzumus vai durālo iespiešanos.
 - Katrā montāžas plāksnē pirms tapu pievilksanas jānovieto vismaz trīs fiksācijas skrūves, lai nodrošinātu vienādu spēka sadalījumu.
 - Pacientiem jāiesaka izvairīties no augsta riska aktivitātēm, jo var rasties nopietns savainojums, ja pacients nokrīt uz ierīces.

Sejas vidusdaļas iekšējais distraktors — brīdinājumi

- Papildu uzmanība jāpievērš tam, lai distrakcijas laikā neveiktu distraktora reversēšanu, jo tas var nejausi atvienoties no priekšējās pamatplates.
- Ja priekšējās pamatplates fiksēšanai pie distraktora korpusa netiek izmantotas 1,2 mm stiprināšanas skrūves, tad nodrošiniet, ka, ierīcei atgriežoties sākotnējā stāvoklī, abas sastāvdaļas ir pilnībā savienotas.
- Ierīces spēj veikt distrakciju par 40 mm (80 apgriezieni pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam). Distrakcija, kas pārsniedz šo ierobežojumu, var izraisīt ierīces sadalīšanos.

Viena vektora titāna distraktors — brīdinājumi

- Pagriežot šajā posmā distraktora korpusu par vairāk nekā 4 apgriezieniem, var izraisīt pamatplates daļēju atbrīvošanu, kas var traucēt pareizai ierīces atbrīvošanai un noņemšanai.
- Galvaskausa, augšžokļa un sejas distraktors — brīdinājumi
 - Noņemot pagarinājuma s kātus, grieziet tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā darot, var izraisīt sasniegtā distrakcijas attāluma izmaiņas.

Pagarinājuma kāta pievienošana

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

Ierīces aktivizācijas apstiprināšana

- Ja pagarinājuma kāta gala aizsardzībai tiek izmantots silikona uzgaļa aizsargs, tas rada nosmakšanas risku, ja tas kļūst vaļīgs un ja tas atvienojas no pagarinājuma kāta vai tapām.

Pēcooperācijas apsvērumi

- Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspekā, kas rodas, ja pacients gulēšanas laikā uzvelas uz elastīgajiem pagarināšanas kātiem, var sabojāt vai salauzt pagarināšanas kātus. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties. Pēc izvēles ir pieejami stingri pagarinājuma kāti.

Vispārējs brīdinājums!

- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Izmantotās implanta sastāvdaļas (nosaukums, artikula numurs, partijas numurs) jādokumentē katrā pacienta ierakstā.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

- Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar šiem:
 - 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 tvētnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Speciālā lietošanas instrukcija

PLĀNOŠANA

1. Nosakiet distrakcijas anatomisko mērķi, veicot galvaskausa-sejas patoloģijas, kaulu kvalitātes un apjoma, un asimetrijas novērtējumu, izmantojot klinisko apskati, datortomogrāfiju, cefalogrammu un/vai panorāmās rentgenogrammu.
2. Atlasiet piemērota lieluma distraktoru, pamatojoties uz pacienta vecumu un anatomiju.
3. Osteotomijas un distrakcijas ierīču pareizs izvietojums un orientācija ir ļoti būtiska veiksmīgai ārstēšanai.

DISTRAKTORU NOVIETOŠANA (izņemot vairāku vektoru distraktoru)

1. Veiciet griezumus. Paceliet periostu, lai atsegtu kaulu.
2. Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu un distraktora novietojumu uz kaula.
3. Pielāgojiet distraktoru. Novietojiet distraktoru paredzētajā zonā, lai novērtētu pacienta anatomiju un konstatētu aptuveno pamatplašu, kaulskrūvju un/vai pagarinājuma kāta atrašanās vietu.
4. Ja distraktors nav nogriezts un tam nav izveidots kontūrs pirms operācijas, tas ir jāpielāgo kaulam.
5. Apgrīziet un izveidojiet pamatplašu apveidu. Ar griezēju nogrieziet pamatplates, ņemot visus nevajadzīgos skrūvju caurumus. Nogrieziet pamatplates tā, lai griezuma malas būtu vienā līmenī ar distraktoru. Izmantojiet uz griezēja esošo vili vai skrāpjuvili, lai noņemtu visas asās malas. Izveidojiet pamatplašu apveidu atbilstoši kaulam, izmantojot lokāmās knaibles.
6. Pievienojiet pagarinājuma s kātus. Atlasiet vajadzīgo pagarinājuma kāta garumu, pamatojoties uz plānoto distrakcijas apjomu un vēlamo pagarinājuma kāta aktivizācijas gala atrašanās vietu.
7. Pirms osteotomijas veikšanas, marķējiet distraktora pozīciju, izurbjot un/vai ievietojot vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi caur katru pamatplati. Nepievelciet skrūves pilnībā. Skrūvēm šajā brīdī nevajadzētu būt cieši pievilktām, lai izvairītos no kaula integritātes vājināšanas.
8. Atskrūvējiet un izņemiet distraktoru. Veiciet kortikotomiju.
9. Uzlieciet distraktoru, salāgojot pamatplates ar iepriekš izurbtajiem caurumiem. Izurbiet un/vai ievietojiet atlikušās atbilstošā izmēra un garuma skrūves. Pilnībā pievelciet visas skrūves.
10. Pārlicinieties par ierīces stabilitāti un pārbaudiet kaulu kustību. Izmantojot aktivizācijas instrumentu, pievelciet distraktora vai pagarinājuma kāta sešstūraino aktivizācijas galu. Grieziet virzienā, kas norādīts uz instrumenta roktura, pārlicinoties par ierīces stabilitāti un pārbaudot kaula kustību. Atgrieziet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.
11. Atkārtojiet darbības bilaterālajām procedūrām. Noslēdziet visus griezumus.

VAIRĀKU VEKTORU DISTRAKTORA NOVIETOŠANA

1. Veiciet intraorālu griezumus paralēli apakšžokļa līnijai, atsedzot vaiga virsmu. Ieteicams atsegt zonu zem periosta. Vēlreiz novērtējiet kaulu anatomiju un pārlicinieties, vai kāta garums ir piemērots. Ja nepieciešams, distraktora kātu var nomainīt pret cita garuma kātu.
2. Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu un tapas novietojumu uz kaula. Apstipriniet, ka ir pieejami atbilstīgi un piemēroti kaulaudi, lai savietotu abus vītņoto Kiršnera stieplu kompleksus ar troakāra vietu.
3. Veiciet transbukālu iegriezumu. Lai mazinātu rētu, kas rodas no tapām, satveriet ādu un mīkstos audus starp vietām, kur tiks novietoti divi tapu pāri. Ādai arī jābūt ārēji novilktaī tā, lai tapas iespiestos augšžokļa krokā, ļaujot rētu izvietot relatīvi grūti pamanāmā vietā. Veiciet nelielu transbukālu iegriezumu virs plānotās osteotomijas vietas un ar neasu instrumentu pārgrieziet mīkstos audus.
4. Ievietojiet pirmo tapu pāri. Izmantojot stieples vadīklu / ausu aizsargu, ievietojiet pašurbjošo tapu vistuvāk plānotai osteotomijai, uzmanoties, lai neskartu zobu aizmetņus. Izmantojot plāksņu un stieņu griezēju, nogrieziet tapu, lai tā netraucētu otrās tapas novietošanai. Pēc tam ievietojiet tapu, kas ir vistālāk no plānotās osteotomijas vietas.
5. Ievietojiet pirmo tapu pāri. Izmantojot stieples vadīklu / ausu aizsargu, ievietojiet pašurbjošo tapu vistuvāk plānotai osteotomijai, uzmanoties, lai neskartu zobu aizmetņus (skatiet tālāk sniegto papildu piederumu metodi). Izmantojot plāksņu un stieņu griezēju, nogrieziet tapu, lai tā netraucētu otrās tapas novietošanai. Pēc tam ievietojiet tapu, kas ir vistālāk no plānotās osteotomijas vietas.
6. Veiciet vaiga osteotomiju. Izmantojot figūrīgāji, veiciet osteotomiju apakšžokļa vaiga pusē, to paplašinot augstākajā un zemākajā garozā.
7. Galējā novietošana. Pirms distraktora konstrukcijas novietošanas uz tapām, ņemiet vērā, ka uz distraktora korpusa esošajam daļas numuram jābūt vērstam pret pacientu (uz pacienta vaigu). Novietojiet distraktora konstrukciju uz tapām un pievelciet tapas, pieturot spailes. Paveiciet osteotomiju uz apakšžokļa un mēles saskares vietā, uzmanoties, lai saudzētu alveolā esošo nervu. Lūzuma veicināšanai var izmantot osteotomiju.
8. Pielāgojiet ierīci, kā nepieciešams, lai nodrošinātu ērtu sēžu. Distraktora konstrukcijas pozīcijai jānodrošina viegla aktivizācija gan uz augšžokļa locītavas paugura, gan uz ierīces korpusa daļām. Nogrieziet tapas vajadzīgajā garumā un uzlieciet aizsargvāciņus.
9. Izmantojot lineāro aktivizācijas instrumentu, aktivizējiet vienu tapas skavu, lai pārlicinātos par kustīgumu. Atgrieziet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.

LATENTAIS PERIODS

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

AKTIVIZĀCIJAS PERIODS

1. Dokumentējiet norisi. Distrakcijas norise ir jānovēro, dokumentējot izmaiņas pacienta oklūzijā. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
2. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt distrakcijas procesu.
3. Neturiet pagarinājuma kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarinājuma kātu un var tikt izraisīta pagarinājuma kāta atdalīšanās no distraktora.
4. Apakšžokļa distraktoru gadījumā: terapijas kursa laikā novērojiet, vai pacienta augšžokļa locītavas iedobumos esošajiem locītavu pauguriem, nav deģeneratīvu izmaiņu.

KONSOLIDĀCIJAS PERIODS

1. Pēc tam, kad vēlamais izstiepums ir sasniegts, jaunajiem kaulaudiem jānodod laiks, lai notiktu konsolidācija. Šis laika periods var mainīties atkarībā no pacienta vecuma, un tas ir jānosaka ar klinisko izvērtējumu.
2. Pagarinājuma s kātus konsolidācijas fāzes sākumā var noņemt.
3. Ja savienojums starp distraktoru un pagarinājuma kātu ir paslēpts zem mīkstajiem audiem, var rasties grūtības noņemt pagarinājuma kātu. Ja tā notiek, pagarinājuma 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 pagarinājuma kāti tiek noņemti pirms distraktora izņemšanas.
3. Papildu skrūvju noņemšanas opcijas skatiet universālā skrūvju noņemšanas komplekta brošūrā 036.000.773.

PACIENTA APRŪPE

1. Sazinieties ar savu ārstu, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas vai ja rodas apsārtums vai sulašanās, vai ja aktivizācijas laikā rodas stipras sāpes.
2. Neaiztieciet distraktorus un izvairieties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu.
3. Dokumentējiet norisi. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
4. Ievērojiet distrakcijas protokolu. Ievērojiet ķirurga norādījumus attiecībā uz distrakcijas apjomu un biežumu. Saskaņā ar ārsta norādījumiem pacientam / aprūpējam personai, iespējams, ir jāaktivizē distraktors(-i) vairākas reizes dienā.
5. Galvaskausa, augšžokļa un sejas distraktors: jaunākiem pacientiem aktivizācijas instrumentu var padarīt mazāku, noņemot zilo stiprināšanas skrūvi un atdalot roktura pagarinājumu.
6. Grieziet aktivizācijas instrumentu uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var traucēt distrakcijas 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. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var tikt kavēts ārstēšanas process.
8. Ja jūs pazaudējat aktivizācijas instrumentu, nekavējoties sazinieties ar savu ķirurgu.
9. Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspēki, kas rodas, ja pacients gulēšanas laikā uzvelas uz elastīgajiem pagarināšanas kātiem, var sabojāt vai salauzt pagarināšanas kātus.
10. Aizsargājiet pagarinājuma s kātus no ieķeršanās objektiem, kas var pavilt ierīci un izraisīt pacientam sāpes vai ievainojumus.
11. Ārstēšanas laikā brūces zonu uzturiet tīru.
12. Ārstēšanas laikā uzturiet labu mutes dobuma higiēnu.

Bojājumu novēršana

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

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaju instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes:

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



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tālrunis: +41 61 965 61 11
Fakss: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com