
Kasutusjuhend

Kõverjooneline distraktsioonisüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted ei ole kõikidel turgudel praegu saadaval.

Kasutusjuhend

| | | | |
|--------------------------------------|----------------|-------------|-------------|
| Köverjooneline distraktsioonisüsteem | 03.500.016 | 317.780S | 401.044.04C |
| | 03.500.018 | 317.820S | 401.045.01C |
| Tooted, mida kasutusjuhend hõlmab | 03.500.020 | 400.434.01C | 401.045.04C |
| 304.095 | 03.500.030 | 400.434.04C | 401.046.01C |
| 311.005 | 03.500.031 | 400.435.01C | 401.046.04C |
| 311.006 | 03.500.040 | 400.435.04C | 401.061.01C |
| 311.007 | 03.500.041 | 400.436.01C | 401.061.04C |
| 311.011 | 03.500.050 | 400.436.04C | 401.063.01C |
| 311.012 | 03.500.051 | 400.438.01C | 401.063.04C |
| 311.013 | 03.500.070 | 400.438.04C | 401.065.01C |
| 312.140 | 03.500.071 | 400.440.01C | 401.065.04C |
| 312.154 | 03.500.100 | 400.442.01C | 401.291.01C |
| 312.220 | 03.500.101 | 400.454.01C | 401.291.04C |
| 313.251 | 03.503.039 | 400.454.04C | 401.292.01C |
| 313.252 | 04.315.104 | 400.455.01C | 401.292.04C |
| 313.253 | 04.315.108 | 400.455.04C | 401.294.01C |
| 313.254 | 04.315.112 | 400.456.01C | 401.294.04C |
| 313.805 | 04.315.125 | 400.456.04C | 401.295.01C |
| 313.806 | 04.315.127 | 400.484.01C | 401.295.04C |
| 313.917 | 04.315.132 | 400.485.01C | 401.296.01C |
| 314.491 | 04.315.744.01C | 400.486.01C | 401.296.04C |
| 314.675 | 04.315.746.01C | 400.488.01C | 401.791.01C |
| 316.236 | 04.315.748.01C | 400.490.01C | 401.792.01C |
| 316.410 | 04.315.750.01C | 400.492.01C | 401.794.01C |
| 316.446 | 04.315.752.01C | 401.041.01C | 401.795.01C |
| 316.447 | 04.315.764.01C | 401.041.04C | 401.796.01C |
| 316.448 | 04.315.766.01C | 401.043.01C | 61.502.823 |
| 316.451 | 04.315.768.01C | 401.043.04C | 68.315.002 |
| 316.452 | 04.315.770.01C | 401.044.01C | 68.500.201 |
| 316.453 | 04.315.772.01C | | |
| 316.510 | 04.315.824.01C | | |
| 316.520 | 04.315.826.01C | | |
| 316.521 | 04.315.828.01C | | |
| 316.710 | 04.315.830.01C | | |
| 317.640 | 04.315.832.01C | | |
| 317.660 | 04.315.845.01C | | |
| 317.680 | 04.315.846.01C | | |
| 317.720 | 04.315.848.01C | | |
| 317.740 | 04.315.850.01C | | |
| 317.760 | 04.315.852.01C | | |
| 317.780 | 04.500.018 | | |
| 317.820 | 04.500.100 | | |
| 319.520 | 04.500.101 | | |
| 347.901 | 04.500.130 | | |
| 347.964 | 04.500.131 | | |
| 347.965 | 04.500.140 | | |
| 347.980 | 04.500.141 | | |
| 347.981 | 04.500.150 | | |
| 347.986 | 04.500.151 | | |
| 347.987 | 04.500.170 | | |
| 391.952 | 04.500.171 | | |
| 391.965 | 04.500.200 | | |
| 397.211 | 04.500.201 | | |
| 397.213 | 04.500.218 | | |
| 397.232 | 04.500.230 | | |
| 397.417 | 04.500.231 | | |
| 397.420 | 04.500.240 | | |
| 397.422 | 04.500.241 | | |
| 397.423 | 04.500.250 | | |
| 397.424 | 04.500.251 | | |
| 397.430 | 04.500.270 | | |
| 397.433 | 04.500.271 | | |
| 01.500.201 | 316.446S | | |
| 01.500.202 | 316.447S | | |
| 01.500.203 | 316.448S | | |
| 01.500.204 | 316.451S | | |
| 01.500.205 | 316.452S | | |
| 01.500.208 | 316.453S | | |
| 03.307.002 | 316.510S | | |
| 03.315.003 | 316.520S | | |
| 03.315.004 | 316.521S | | |
| 03.315.007 | 316.710S | | |
| 03.315.008 | 317.640S | | |
| 03.315.009 | 317.660S | | |
| 03.315.010 | 317.680S | | |
| 03.315.011 | 317.720S | | |
| 03.500.014 | 317.740S | | |
| 03.500.015 | 317.760S | | |

Sissejuhatus

Köverjooneline distraktsioonisüsteem pakub 2 suuruses sisemisi kõverjoonelisi luu-distraktoreid: kõverjoonelised distraktorid 1.3 ja kõverjoonelised distraktorid 2.0. Neil on eri kõverusega roopad (raadiusega $R = 30$ mm, $R = 40$ mm, $R = 50$ mm, $R = 70$ mm, $R = 100$ mm) ja sirged roopad. Distraktoritel on transpordi- ja fikseeritud kinnitusplaadid, millel on kruviaugud: $\varnothing 1,3$ mm luukruvid kõverjooneliste distraktorite 1.3 puhul ja $\varnothing 2,0$ mm luukruvid kõverjooneliste distraktorite 2.0 puhul. Kõikides suurustes distraktorid on saadaval parem- ja vasakpoolsetena. Aktiveerimise tigemehhanism tõukab transpordikinnitusplaati mööda kõverat roobast. Tigumehhanism paikneb distraktori korpuses ja see aktiveeritakse ajami kuuskant-aktiveerimiseadmega. Kõigil distraktoritel on distraktsiooniulatus maksimaalselt 35 mm.

Implantaadid on ainult ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse mittesteriilsetena. Köverjooneline distraktor on valmistatud ühekomponentsena. Distraktorid on pakitud ühekaupa sobivat pakendit kasutades.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Implantaadid Materjalid Standardid
Distraktorikomplekt
Ti-15Mo ASTM F 2066
TAN ISO 5832-11 / ASTM F1295
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5 / ASTM F90

Luukruvid
TAN ISO 5832-11 / ASTM F1295

Painduvad pikendushaarad
Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6 / ASTM F562 (uut tüüpi)
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5 / ASTM F90 (vana tüüpi)
Silikoonkumm ASTM F 2042

Jäigad pikendushaarad
Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5 / ASTM F90
TAN ISO 5832-11 / ASTM F1295

Kasutusotstarve

Köverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud kasutamiseks luustabilisaatorina ja pikendusseadmena (ja/või transpordiseadmena).

Näidustused

Köverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud alalõuakeha ja -haru kaasasündinud või traumajärgsete defektide korrigeerimiseks juhul, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon.

Köverjooneline distraktor 2.0 on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja lapspatientidel vanuses üle 1 eluaasta.

Köverjooneline distraktor 1.3 on ette nähtud kasutamiseks lapspatientidel vanuses 4 eluaastat ja noorematel.

Köverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Vastunäidustused

Köverjoonelise distraktsioonisüsteemi kasutamine on vastunäidustatud nikli suhtes tundlikel patsientidel.

Patsientide sihtrühm

Köverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud alalõuakeha ja -haru kaasasündinud või traumajärgsete defektide korrigeerimiseks juhul, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon.

Köverjooneline distraktor 2.0 on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja lapspatientidel vanuses üle 1 eluaasta.

Köverjooneline distraktor 1.3 on ette nähtud kasutamiseks lapspatientidel vanuses 4 eluaastat ja noorematel.

Ettenähtud kasutajad

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme või süsteemi otse kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Seade on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave“ sisust.

Implanteerimisel peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurgi vastutusel on veenduda, et seade sobiks antud patoloogia/seisundiga ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutamisel on sisemise osteogeneesi distraktsiooniseadme, näiteks köverjoonelise distraktsioonisüsteemi eeldatav kliiniline kasu järgmine.

- Luu stabilisaator
- Pikendamise (ja/või transportimise) seade

Seadme toimimisenäitajad

Köverjooneline distraktsioonisüsteem on ette nähtud alalõuakeha ja -haru astmeliseks pikendamiseks.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral võivad esineda riskid, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmesugused reaktsioonid, on kõige sagedamad neist järgmised: anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, neuroloogilised häired jne), tromboos, emboolia, muude oluliste struktuuride, sh veresoonte infektsioon või kahjustus, liigne verejooks, pehmekudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalsed aistingud seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkusreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse tugiseadme esiletungimise, lõtvumise, paindumise või seadme murdumisega, väärkokkukasvamine, mittekokkukasvamine või hilinenud kokkukasvamine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni.

Seadmespetsiifilised kõrvaltoimed

Seadmespetsiifilised kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

Köverjooneliste distraktorite 1.3 ja 2.0 kõrvaltoimed võib klassifitseerida 3 peamise rühma: lämbumisoht, kordusoperatsioon ja lisaravi vajadus.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõõtlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võib kahjustada seadme konstruktsiooni ja/või põhjustada seadme rikke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastus, haigus või surm.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohliku materjali ülekandumise tõttu ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud

- Distraktorid tuleb üksteise suhtes ja sagitaaltasapinnas paigutada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist või mitte vabalt pööramist tegeliku kasutamise ajal.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi ja -juuri.
- Veenduge, et luumaht ja -mass oleks kruvide paigaldamiseks piisavad.
- Osteotoomia igale küljele peab sisestama vähemalt neli Ø 1,3 mm kruvi (köverjoonelise distraktori 1.3 korral) ja vähemalt kaks Ø 2,0 mm kruvi (köverjoonelise distraktori 2.0 korral).
- Tegurid, mida tuleb arvestada ja kontrollida
 - Mälumistasapind
 - Hambapungad ja -juured
 - Kavandatud distraktsioonisuund
 - Kavandatud nihutamise pikkus (arvestage retsidiivi ja ülekorrigeerimisega)
 - Piisav luumaht ja -mass kruvide paigaldamiseks
 - Alumise alveolaarnärvi asukoht
 - Huulte sulgumine
 - Pehmekoega kattuvus
 - Pikendushaara asukoht
 - Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehmekoega
 - Juurdepääs kruvidele meetodi põhjal
- a. Intraoraaalse/transbukaalse meetodi korral on soovitatav kasutada roopast ülalpool asuvaid kruviauke, sest kinnitusplaadi alumisi kruviauke on raske näha ning neile on raske ligi pääseda.
- b. Välimise meetodi korral on soovitatav kasutada roopast allpool paiknevaid kruviauke.
 - Põnda paiknemine liigeseaugus
- Ärge vormige painutusvormi roobast. Painutusvorm ja distraktor ei toimi õigesti, kui roobas on painutatud.
- Kinnitusplaadid tuleb löigata nii, et ei rikutaks kruviaukude terviklikkust.
- Lõikekoha mis tahes teravate servade lihvimiseks kasutage viili või rasplit.
- Kui roopa otsa pärast löikamist kokku ei pressita, võib distraktorikomplekt eralduda.
- Enne roopa löikamist soovitud pikkusse kaaluge retsidiivi/ülekorrigeerimise võimalust.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik fragmendid või muudetud osad selleks ette nähtud teravate esemete mahutisse.
- Distraktsiooniprotsessi ajal liiguvad distraktori transpordikinnitusplaat ja pikendushaar koos alalõualuuga ettepoole ning tõmmatakse pehmekoesse. Kasutage piisava pikkusega pikendushaara, et pehmekude ei saaks distraktsiooni ajal tõkestada aktiveerimise kuuskantotsakut.
- Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pärast distraktori luisse kruvimist on pikendushaara raske ühendada.
- Pikendushaara ühendamisel pöörake ainult eemaldusinstrumendi kraed. Ärge laske eemaldusinstrumendi alusel oma käes pöörelda, sest see takistab pikendushaara avanemist.
- Kruvikeeraja tera eenduva peaga kruvi küljest eemaldamisel tera kiigutamine luus asuval kruvil ja/või kruvimoodulil võib põhjustada kruvipea murdumist teras.
- Eenduva peaga kruvi kuju ei võimalda hoidehülisiga haakumist.
- Eenduva peaga kruvide kruvikeeraja tera kuju ei võimalda kasutamist pediatrilise trokaarisüsteemiga. Selle asemel võib kasutada universaalset trokaari.
- Osteotoomia igale küljele peab sisestama vähemalt 4 kruvi (distraktori 1.3 korral) ja vähemalt 2 kruvi (distraktori 2.0 korral).
- Distraktori stabiilsuse suurendamiseks õhukeses luus sisestage kruvid bikortikaalselt. Peale selle võib kasutada rohkem kruve.
- Ärge pingutage kruve lõplikult enne osteotoomia tegemist.
- Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida puuritera ja luu ülekuumenemist.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.
- Vältige plaadiaugu keermete kahjustamist puuriga.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, hambajuuri või teisi olulisi struktuure.
- Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, kaasa haarata ega rebida patsiendi pehmekude või kahjustada olulisi struktuure. Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.

- Distraktoritel, instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.
 - Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja visake kulunud luulõikeinstrumentid teravate esemete mahutisse.
 - Kasutage sobiva pikkusega kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste/keelmiste struktuuride kahjustusi.
 - Enne puurimist ja/või kruvide sisestamist aktiveerige distraktor seda poole pöörde võrra vastupäeva pöörates, et tagada piisav vahekaugus kruviaukude ja osteotoomia vahel.
 - Lukustuskruidude kasutamisel (ainult distraktori 2.0 korral) peab kruviaugud puurima risti plaadiavadega, et vältida kruvide keermete kahjustamist. Õige paigaldamise hõlbustamiseks kuulub komplekti puurijuhik.
 - Kontrollige soovitud kohas kruvi paigaldamiseks sobiva luu olemasolu. Kruvid võivad ravi ajal lõdveneda, kui need on paigutatud halva kvaliteediga luusse, kuna kruvide lahtitulek võib kruvid luust välja tõmmata.
 - Suruge kruvikeeraja tera tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja tera küljes.
 - Kui distraktor paigaldatakse koos suuõonesise pikendushaaraga, veenduge, et pikendushaar ei vähendaks patsiendi mälumisvõimet.
 - Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada implantaadi ja/või instrumendi purunemist, deformeerumist või luu purunemist.
 - Osteotoomia peab olema lõpule viidud ja luu peab olema liikuv. Distraktor ei ole konstrueeritud ega ette nähtud luud murdma ja/või osteotoomiat lõpetama.
 - Olge ettevaatlik, et vältida närve.
 - Ärge hoidke pikendushaara, kui pöörate seda aktiveerimisega. See raskestab pikendushaara pöörämist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktori küljest.
 - Kahepoolse protseduuri korral tuleb distraktorid üksteise suhtes ja sagitaaltasapinnas paigaldada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist või mitte vabalt pöörämist.
 - On oluline, et aktiveerimiseadet pööratakse ainult käepidemele märgitud noole suunas. Aktiveerimiseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooni protsessi.
 - Ravi ajal jälgige patsiendi liigeseaukudes olevaid põntasid degeneratiivsete muutuste suhtes.
 - Kirurg peab patsienti/hooldajat juhendama, kuidas distraktorit ravi ajal aktiveerida ja kaitsta.
 - On oluline, et pikendushaarasid kaitstaks kinnijäämise eest esemete külge, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastusi.
 - Patsiente tuleb ka nõustada, et nad ei katsuks distraktoreid ning väldiksid tegevusi, mis võib ravi häirida. On oluline patsiente/hooldajaid juhendada, et nad järgiksid distraktsiooni raviplani, hoiaksid haavapiirkonna ravi ajal puhtana ning võtaksid kirurgiga kohe ühendust, kui nad kaotavad aktiveerimiseadme.
 - Pikendushaarde eemaldamisel pöörake ainult eemaldusinstrumendi kraed. Ärge laske eemaldusinstrumendi alusel oma käes pöörelda, sest see võib muuta saavutatud distraktsiooni kaugust.
 - Implantaadi paigalt nihkumise vältimiseks tuleb distraktorikonstrukti pärast ravi eemaldada.
 - Luu või koe sissekasv võib kruvipeasid varjata. Vajalik võib olla see sissekasv enne kruvi eemaldamist eemaldada.
 - Seade/distraktor võib olla sisselõike kohast eemale liikunud. Selleks et kruvidele nende eemaldamiseks juurde pääseda, võib olla vajalik olemasoleva sisselõike pikendamine või uue sisselõike tegemine.
 - Kui implantaadi paigaldamine või eemaldamine on lõpetatud, tuleb operatsioonikohta loputada ja kasutada imu, et eemaldada protseduuri ajal tekkida võinud puru.
- Metallist sisefiksatsiooniseadmed ei suuda vastu pidada aktiivsustasemetele ja/või koormustele, mis on võrdsed normaalsele tervele luule rakendatavatega, sest need seadmed ei ole konstrueeritud ilma toetuseta taluma täieliku keharaskuse kandmisest ega raskuste kandmisest tulenevat pinget.
 - Painutusvorme (ainult distraktor 2.0) ei või kasutada puurijuhikutena, kui patsiendile implanteeritakse tegelik distraktor. Sellisel juhul võivad haava sattuda mittebiosobivad alumiiniumikillud.
 - Pärast painutusvormide eemaldamist luumudelilt visake luukruvid ära.
 - Valige parem-/vasakpoolne distraktor alalõualuu parema/vasaku poole jaoks, et piirata pikendushaara suuõonesisest paigutust.
 - Ärge implanteerige distraktorit, kui kinnitusplaadid on liigest painutamistest kahjustatud.
 - Instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.
 - Ärge vormige distraktori roobast, sest see võib distraktorit kahjustada.
 - Ravi ajal tuleb pikendushaarasid hoolikalt kaitsta ja vältida nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab end magamise ajal painduvate pikendushaarde peale, võivad tekkivad külgjõud pikendushaarasid kahjustada ja/või need purustada. Soovitatav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval jäigad pikendushaaraad.
 - Pikendushaara täielikuks kinnitamiseks distraktori külge tuleb kasutada eemaldusinstrumenti. Kui eemaldusinstrumenti ei kasutata, on võimalik pikendushaara tahtmatu eraldumine distraktori küljest.
 - Veenduge, et sisestaksite kruvi kinnitusplaati täisnurga all. Valesti joondatud kruvi sisestamine võib põhjustada kruvi valesti luusse kinnitumise, mis võib tuua kaasa lämbumisohtu.
 - Vales suuruses kruvi või puuritera kasutamine võib tuua kruvi väljatulemise ja põhjustada obstruktsiooni või lämbumisohtu.
 - Ärge kasutage halva luukvaliteediga patsientidel kruvide sisestamiseks eenduva peaga kruvide kruvikeeraja tera, sest selle kruvide küljest eemaldamisel võidakse kruvid luust välja tõmmata.
 - Halva luukvaliteedi korral on piiratud kinnitusega eenduva peaga kruvide sisestamisel soovitatav kasutada PlusDrive'i kruvikeeraja tera, et vältida sisestamise järel kruvide väljatõmbamist eenduva peaga kruvide ja nende kruvikeeraja tera vahel tekkivate kinnitusjõudude tõttu.
 - Kui distraktor paigaldatakse ja/või eemaldatakse intraoraalselt, on vajalik kurgutampoon, et vältida operatsiooni ajal tekkida võivate implantaaditükkide põhjustatud lämbumisohtu.
 - Eemaldage hoolikalt kõik tükid, mida operatsiooni ajal ei kinnitata.
 - Instrumente tuleb pärast töötlemist kontrollida ja kulunud seadmeid ei tohi kasutada.
 - Veenduge, et kasutaksite sobiva pikkusega kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või muude oluliste/keelmiste struktuuride kahjustusi.
 - Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi, pehmekoe põletusi ja puuritava augu liigset suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad konstruktsiooni vähenenud stabiilsus, kruvide suurem eraldumise oht luus ja/või suboptimaalne fikatsioon.
 - Kui pikendushaara otsa kaitsmiseks kasutatakse silikoonest otsakaitset, siis kujutab see endast lämbumisohtu, kui selle kinnitus lõdveneb ja see tuleb pikendushaara küljest lahti.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

Väänded, nihked ja kujutise artefaktid ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 ja ASTM F2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi olulist konstrukti väännet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 70,1 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga (GE) skannimisel ligikaudu 55 mm kaugusele konstrukti. Katsed tehti 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) tekitatud soojenemine ASTM F2182-11a kohaselt

Halvima stsenaariumi mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises simulatsioonis tõusis temperatuur 19,5 °C (1,5 T) ja 9,78 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmistatud erineelduvuskirust [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Eespool nimetatud katse oli mittekliiniline. Patsiendi tegelik temperatuuritõus oleb ka mitmesugustest muudest teguritest peale SAR-i ja raadiosageduse rakendamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- Soovitatav on põhjalikult jälgida MRT-uringut läbivaid patsiente temperatuuritõusu tajumise ja/või valuaistingute suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel peaks MR-skannimise vältima.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaadid olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Hoiatused

- Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitud kirurgilisest meetodist erinevalt). Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise osas, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Pidage meeles, et implantaadid ei ole nii tugevad kui päris luu. Implantaadid võivad liigse koormuse tõttu puruneda.
- Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
- Patsientide valimisel ravi jaoks veenduge, et soovitud asukohas oleks distraktori paigaldamiseks piisavalt luud. Distraktori valesti paigaldamine või distraktori paigaldamine halva luukvaliteediga kohta võib põhjustada operatsiooni viivitusi, seadme lõdvenemist, halba liigesemehaanikat, anküloosi, väärikokkukasvamist või mittekokkukasvamist, pehmekoe ärritust või kahjustumist, ümbritsevate elundite ja struktuuride kahjustumist ning luukahjustusi ja võimalikku distraktsiooni retsiidivi või ülekorrigeerimist. Vastsündinud patsiendil hindab luukvaliteeti kirurg.
- Patsientide valimisel alalõualuu distraktsioonravi jaoks peab kirurg arvesse võtma mis tahes olemasolevaid seisundeid, nagu tsentraalne apnoe, mitmetasandiline hingamisteede obstruktsioon, raskest refluksahigusest tingitud või muu etioloogiaga hingamisteede obstruktsioon, mis ei ole keelega seotud ja ei allu alalõualuu nihutamisele. Nende seisunditega patsiendid võivad vajada trahheostoomiat.
- Patsientide valimisel distraktsioonravi jaoks peab kirurg arvesse võtma mis tahes olemasolevaid seisundeid, nagu metalliallergia ja ülitundlikkus võõrkehade suhtes.
- Kui pikendushaar asetatakse osaliselt suuõõnde, võib see tekitada patsiendil lämbumisohtu, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.

Toimingud enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis tarnitakse mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist pange toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Kasutamise erijuhised

Operatsioonieelne kavandamine

Määrake kindlaks distraktsioonijärgne anatoomiline eesmärk, hinnates kliinilise uuringu, KT uuringu, tsefalogrammi ja/või röntgenoloogilise panoraamülevõtte abil kraniofatsiaalselt patoloogiat, luu kvaliteeti ja mahtu ning asümmeetriat.

Valige sobiv distraktori suurus, lähtudes patsiendi vanusest ja anatoomilisest ehitusest. Kõverjooneline distraktor 1.3 on ette nähtud kasutamiseks lapsespatsioonidel vanuses 4 eluaastat ja noorematel. Kõverjooneline distraktor 2.0 on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja lapsespatsioonidel vanuses üle 1 eluaasta. 1–4-aastastel patsientidel võib kasutada mõlemas suuruses distraktorit. Valiku aluseks peaks olema alalõualuu suurus.

Osteotoomiate ja distraktsiooniseadmete õige paigutus ning suund on väga olulised, et ravi kõverjoonelise distraktoriga oleks edukas.

Synthes pakub kahte valikut.

1. Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF on ravijuhtumi operatsioonieelsete visualiseerimiseks loodud arvuti-põhine kirurgilise kavandamise teenus, mis hõlmab patsiendispetsiifilisi kirurgilisi juhiseid kava ülekandmiseks operatsioonituppa.

ProPlan CMF-i kasutamise alustamine

Täpsema teabe saamiseks või juhtumi algatamiseks on mitu võimalust.

– Võtke ühendust DePuy Synthesi CMF-i kohaliku müügiesindajaga

– Veebisait: www.trumatchcmf.com

– E-post: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com

– Telefon: +41 61 965 61 66

2. Painutusvormid luu modelleerimiskirurgia jaoks

Painutusvormid on saadaval komplektina ja neid peab kasutama enne operatsioonipäeva ravijuhtumi kavandamiseks ning modelleerimiskirurgia jaoks. Need on saadaval ainult kõverjoonelise distraktori 2.0 jaoks. Need ei ole saadaval kõverjoonelise distraktori 1.3 jaoks.

Distraktori implanteerimine

Järgnev kirurgiline tehnika on näide välisest meetodist, mille puhul distraktor paigaldatakse nii, et pikendushaar väljub perkutaanse aktiveerimispori kaudu.

1. Tehke submandibulaarne sisselõige

Tehke mandibulaar-vestibulaarne sisselõige. Alalõualuu nähtavale toomiseks tõstke periosti.

2. Tähistage osteotoomia

Tähistage osteotoomia ligikaudne asukoht.

3. Sobitage distraktor kohale

Asetage distraktor soovitud asukohta, et hinnata patsiendi anatoomiat ning määrata kindlaks kinnitusplaatide, luukruvide ja/või pikendushaara ligikaudne asukoht. Kui distraktorit ei lõigatud ega vormitud enne operatsiooni, tuleb seade alalõualuule sobitada operatsiooni ajal.

4. Lõigake ja vormige kinnitusplaadid

Lõigake kinnitusplaatide lõikuriga, et eemaldada mittevajalikud kruviaugud. Distraktori roopast ülal- ja allpool asuvad kruviaugud tagavad kruvide paigaldamisel paindlikkuse. Kruve ei pea kõigisse nelja kinnitusplaati paigaldama. Lõikuriga kinnitusplaatide kõigisse piirkondadesse pääsemisel on abiks distraktori liigutamine vähemalt 5 täispöörde võrra edasi ja distraktori tagurpidi pööramine, nii et U-ühendus ei takista lõikurit. Pärast lõikamist viige distraktor tagasi ilma distraktsioonita asendisse. Lõigake kinnitusplaatide nii, et lõikeservad oleksid distraktoriga ühetasa. Vormige kinnitusplaatide alalõualuu järgi, kasutades kombineeritud näpitsaid.

5. Lõigake distraktori roobas parajaks ja pressige ots kokku

Distraktori roobas võimaldab ette liikumist 35 mm ulatuses. Kui on vajalik lühem liikumine, lõigake distraktori roobas soovitud pikkuse vastavalt raviplaanile. Distraktori roopa alumine külg on graveeritud, et märkida lõikekoht, mis on vajalik soovitud pikkuses edasiliikumise saavutamiseks. Need tähised arvestavad kokkumõeldud osa pikkuseks 2 mm. Roopa lõikamisel peab selle otsa kokku pressima, et vältida distraktorikomplekti eraldumist. Võtke kokkumõeldusinstrumendiga roopast kinni ja järgige instrumendile graveeritud suunisteid.

6. Ühendage pikendushaar

Valige sobiva pikkusega pikendushaar (painduv või jäik), lähtudes kavandatud distraktsiooni ulatusest ja aktiveerimise kuuskantotsaku soovitud asukohast. Aktiveerimise kuuskantotsak on seadme osa, mis kinnitub aktiveerimisseadme külge. Painduvaid pikendushaarasid on kahte tüüpi ja need kinnituvad distraktorile erinevalt. Kui pikendushaara välisülisile on graveeritud Synthesi logo, kinnitub see distraktorile vedrukäppade abil. Kui painduva pikendushaara aktiveerimise kuuskantotsakule on graveeritud joon, kinnitub see distraktorile kuuskantpesa abil. Allolevad kasutusjuhised kirjeldavad painduva pikendushaara mõlemat varianti üksikasjalikult. Ühendage painduva pikendushaara kuuskantotsak eemaldusinstrumendiga. Pöörake eemaldusinstrumendi kraed vastupäeva vähemalt 16 täispöört, kuni pikendushaara vastasotsas asuvad vedrukäpad või kuuskantpesa nähtavale ilmuvad. Kuuskantpesaga pikendushaara korral paigaldage distraktorikeha aktiveerimise kuuskantotsak pikendushaara kuuskantpesasse. Pöörake eemaldusinstrumendi kraed päripäeva, kuni pikendushaar sulgub üle distraktori aktiveerimise kuuskantotsaku, ja pingutage lõplikult. Veenduge visuaalselt, et pikendushaara äärik puutuks kokku U-ühenduse kraega. Saadaval on ka jäigad pikendushaara ja need kinnituvad distraktori külge kuuskantpesaga ühenduse abil.

7. Looge pikendushaara jaoks aktiveerimisport

Pehmekoesse tuleb luua perkutaanne aktiveerimisport, mille kaudu pikendushaar väljub. Perkutaanse aktiveerimispori loomiseks tehke torkega nahka läbiv sisselõige ja seejärel nüri dissektsioon. Paigaldage distraktor alalõualuule ja tõmmake pikendushaar tangide abil läbi perkutaanse aktiveerimispori.

8. Tähistage distraktori asukoht

Enne osteotoomia tegemist tähistage distraktori asukoht, puurides ja/või sisetades vähemalt ühe sobiva pikkusega kruvi täisnurga all läbi iga kinnitusplaadi. Kasutage valitud distraktori suurusele vastavat puuritera ja kruvikeerajat. Enne puurimist veenduge puuritera õiges pikkuses.

Enne implanteerimist veenduge kruvi õiges pikkuses. Vajaduse korral kasutage sügavusmõõdikut või kruvi pikkuse tähist kruvimoodulis. Enne osteotoomia tegemist tähistage distraktori asukoht, puurides ja/või sisetades ühe sobiva suuruse ja pikkusega kruvi läbi iga kinnitusplaadi. Enne kruvikeerajatera kasutamist pange kruvikeerajatera täielikult kuuskantliitmikuga kruvikeeraja käepidemesse.

PlusDrive'i kruvid on mõeldud sisetamiseks PlusDrive'i kruvikeerajateradega. Eenduva peaga kruvid on mõeldud sisetamiseks eenduva peaga kruvide kruvikeerajateradega.

Eenduva peaga kruvid haakuvad ka sobiva suurusega PlusDrive'i kruvikeerajateraga sarnaselt PlusDrive'i kruvidega.

Sisetamiseks PlusDrive'i kruvikeerajaterade kasutamisel joondage kruvi teraga haakimiseks sobiva suurusega PlusDrive'i kruvikeerajatera ristsooniga ja pöörake seda aeglaselt vastupäeva, kuni tera langeb soonde. Vajutage tera täielikult kruvisse.

Eenduva peaga kruvide haakimiseks eenduva peaga kruvide kruvikeerajateraga joondage sobiva suurusega eenduva peaga kruvide kruvikeerajatera sisemine kuuskantosa kruvide kuuskantpeaga ja pange tera ots kruvi pea kohale. Vajutage tera kindlalt kruvide, et kruvi täielikult teraga haakida.

Ärge keerake kruvisid täiesti kinni.

PlusDrive'i kruvikeerajatera lahutamiseks kruvist kõigutage tera kruvist ja/või kruvimoodulist lahti.

Eenduva peaga kruvide kruvikeerajatera lahutamiseks kruvist tõmmake tera kruvist aksiaalselt eemale.

Eemaldage distraktor ja kinnitusplaadid pärast asukoha tähistamist.

9. Tehke bukaalne kortikotoomia

Keerake distraktor lahti ja eemaldage. Tehke kortikotoomia alalõualuu põsepoolsele küljel kuni ülemise ja alumise servani. See tagab luusegmentide stabiilsuse distraktori taasühendamisel. Valikuline meetod: võib olla soovitatav teha enne distraktori uuesti ühendamist täielik osteotoomia, sest osteotoomia võib osteotoomia lõpetamiseks olla raske kasutada, kui distraktor on uuesti ühendatud.

10. Ühendage distraktor uuesti

Uuesti ühendamiseks kasutage valitud distraktori suurusele vastavat puuritera ja kruvikeerajat. Ühendage distraktor uuesti, viies kinnitusplaadid kohakuti varem tehtud avadega. Puurige ja/või sisetage kruvid täisnurga all kinnitusplaati. Pingutage kõiki kruvisid täielikult, kuid olge ettevaatlik, et neid mitte üle pingutada.

Vaadake sammust 8 („Tähistage distraktori asukoht“) juhiseid kruvide sisetamiseks ning sellega seotud ettevaatusabinõusid, hoiatusi, märkusi, tehnikate nõuandeid ja osanumbreid.

11. Viige osteotoomia lõpule

Lõpetage osteotoomia alalõualuu keelmisel küljel osteotoomia kasutades.

12. Veenduge seadme aktiveerimise

Kasutage aktiveerimisseadet, et võtta kinni pikendushaara aktiveerimise kuuskantotsakust. Pöörake vastupäeva instrumendi käepidemel näidatud suunas, et kontrollida seadme stabiilsust ja veenduda alalõualuu liikuvuses. Viige distraktor tagasi selle esialgsesse asendisse.

Valikuline meetod, kasutades silikoonotsakut

Pikendushaara otsa kaitsmiseks võib kasutada silikoonist otsakaitset.

13. Valikuline meetod kahepoolsete protseduuride korral

Korraldage samme 1 kuni 12 vastaspoolel. Sulgege kõik sisselõiked.

Operatsioonijärgsed kaalutlused

Aktiivset distraktsiooni on soovitatav alustada kolm kuni viis päeva pärast seadme paigaldamist. Alla üheaastastel patsientidel võib aktiivne distraktsioon alata varem, et vältida enneaegset kokkukasvamist. Distraktoore aktiveerimiseks võtke aktiveerimisseadmega pikendushaara kinni ja pöörake vastupäeva instrumendil noolega tähistatud suunas. Enneaegse kokkukasvamise vältimiseks on soovitatav vähemalt 1,0 mm laiune distraktsioon päevas (pool pöört kaks korda ööpäevas). Üheaastastel ja noorematel patsientidel võib kaaluda kiirust 1,5 kuni 2,0 mm päevas. Vt: „Patsiendi ravijuhend kõverjoonelisele distraktorile“.

Dokumenteeri edusammud

Distraktsiooni edenemist tuleb jälgida, dokumenteerides muutused patsiendi hambumuses. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab seadme aktiveerimise kohta märkmeid teha ja seda jälgida.

Kokkukasvamine

Soovitud nihke saavutamisel tuleb uuele luule jätta aega kokku kasvamiseks. Kokkukasvamise periood peaks olema ligikaudu kuus kuni kaksteist nädalat. See ajavahemik võib erineda sõltuvalt patsiendi vanusest ja tuleks määrata kliinilise hindamise abil. Pikendushaara võib eemaldada kokkukasvamise perioodi alguses.

Implantaadi eemaldamine

Pikendushaara eemaldamine

Pikendushaarasid on kahte tüüpi ja need eemaldatakse distraktorilt erinevalt. Kui pikendushaara välisülisile on graveeritud Synthesi logo, ühendatakse see distraktoriga vedrukäppade abil. Kui pikendushaara aktiveerimise kuuskantotsakule on

graveeritud joon, ühendatakse see distraktoriga kuuskantpesa abil. Jäigad pikendushaarad ühenduvad samuti kuuskantpesa abil. Allolevad kasutusjuhised kirjeldavad pikendushaara mõlemat varianti üksikasjalikult.

Võtke pikendushaarast eemaldusinstrumendiga kinni. Pöörake eemaldusinstrumendi kraed vastupäeva vähemalt 16 täispööret kraele märgitud tähise „OPEN“ suunas. Selline tegevus keerab pikendushaara välisülisi lahti ja toob nähtavale piirkonna, kus pikendushaar ühendub distraktoriga.

Vedrukäppadega pikendushaara korral vabastage pikendushaar distraktori küljest, tõmmates seda aksiaalses suunas, ja eemaldage pikendushaar perkutaanse pordi kaudu.

Pesaga pikendushaara korral vabastage pikendushaar distraktori küljest, liigutades haara küljelt küljele. Eemaldage pikendushaar perkutaanse pordi kaudu.

Pikendushaara eemaldamise valikuline meetod

Kui eemaldusinstrument puudub, saab pikendushaarad eemaldada, kasutades aktiveerimiseadet ja painutustange. Võtke aktiveerimiseademega pikendushaarast kinni. Aktiveerimiseadet paigal hoides kasutage näpistange, et pöörata pikendushaara hülssi vastupäeva vähemalt 16 täispööret, kuni ilmub nähtavale piirkond, kus pikendushaar ühendub distraktoriga. Ühendage pikendushaar distraktori küljest lahti, tõmmates aksiaalselt vedrukäppadega pikendushaara korral või liigutades küljelt küljele kuuskantpesaga pikendushaara korral.

Seadme eemaldamine

Pärast kokkukasvamise perioodi eemaldage distraktorid, tuues kinnitusplaadid nähtavale samade sisselõigete kaudu, mida kasutati esmasel kirurgilisel paigaldamisel, ning eemaldades titaanist luukruvid.

Distraktoreid on lihtsam eemaldada, kui pikendushaarad eemaldatakse enne distraktorite eemaldamist.

Kruvide eemaldamiseks PlusDrive'i kruvikeerajaterade abil kasutage valitud kinnitusplaadi suuruse jaoks sobivat kruvikeerajatera.

Enne kruvikeerajatera kasutamist pange kruvikeerajatera täielikult kuuskantliitmikuga kruvikeeraja käepidemesse.

Eemaldamiseks PlusDrive'i kruvikeerajaterade kasutamisel joondage kruvi teraga haakimiseks sobiva suurusega PlusDrive'i tera ristsoonega ja pöörake seda aeglaselt vastupäeva, kuni tera langeb soonde.

Vajutage tera täielikult kruvisse.

Eemaldage kruvi distraktori kinnitusplaadist.

Eenduva peaga kruvide kasutamisel tuleb kruvide eemaldamiseks kasutada enduva peaga kruvide kruvikeerajaterasid.

Kruvide eemaldamiseks enduva peaga kruvide kruvikeerajaterade abil kasutage valitud kinnitusplaadi suuruse jaoks sobivat kruvikeerajatera.

Enne kruvikeerajatera kasutamist pange kruvikeerajatera täielikult kuuskantliitmikuga kruvikeeraja käepidemesse.

Eenduva peaga kruvide haakimiseks enduva peaga kruvide kruvikeerajateraga joondage sobiva suurusega enduva peaga kruvide kruvikeerajatera sisemine kuuskantosa kruvide kuuskantpeaga ja pange tera ots kruvi pea kohale.

Vajutage tera kindlalt kruvile, et kruvi täielikult teraga haakida.

Eemaldage kruvi distraktori kinnitusplaadist.

Kruvi lahutamiseks terast tõmmake kruvi tangide abil aksiaalselt ära.

Eemaldage kõik kruvid distraktori kinnitusplaatidest. Eemaldage distraktor ravipiirkonnast ja kõrvaldage standardprotseduuride järgi.

Kruvide eemaldamise lisavalikuid vt *universaalse kruvide eemaldamise komplekti* brošüürist (036.000.773).

Seadme kliiniline töötlemine


Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja -karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „*Online teave*“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „*Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine*“ on kättesaadav veebisaidil.

Seadmepõhine lisateave

REF Viitenumber

LOT Partii number

SN Seerianumber

 Seaduslik tootja

EC REP Volitatud esindaja

 Tootmiskuupäev

Kõrvaldamine

Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com