

---

# Lietošanas instrukcija Līklīnijas distrakcijas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

# Lietošanas instrukcija

Liklīnijas distrakcijas sistēma	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Komplektā ietvertās ierīces:	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		

## levads

Liklīnijas distrakcijas sistēmā ietilpst divu izmēru iekšējie liklīnijas kaulu distraktori: 1.3. modeļa liklīnijas distraktori un 2.0. modeļa liklīnijas distraktori. Tie veido vairākas izliektas sliedes (R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) un taisnas sliedes. Distraktoram ir pārvietojamās un fiksētās pamatplates ar caurumiem šādām skrūvēm: Ø 1,3 mm kaulu skrūve 1.3. modeļa liklīnijas distraktoriem un Ø 2,0 mm kaulu skrūve 2.0. modeļa liklīnijas distraktoriem. Katra izmēra distraktori ir pieejami gan labās puses, gan kreisās puses versijā. Aktivizējams gliemežpārvalds veļ pārvietojamo pamatplati pa izliekto sliedi. Gliemežpārvalds ir novietots distraktora korpusā un tiek aktivizēts, izmantojot sešķanšu piedziņas aktivizācijas instrumentu. Jebkura distraktora iespējams maksimālais izstiepšanas garums ir 35 mm.

Implanti ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un tiek piegādāti nesterili.

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

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju telpu darbiniekiem: šajā lietošanas instrukcijā nav ietverta visa nepieciešamā informācija par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliedzinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Implants, materiāls, standarts:

Distraktora konstrukcija

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Kaulu skrūves

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Elastīgie pagarinājuma kāti

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (jauns dizains)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (iepriekšējs dizains)

Silikona gumija, ASTM F 2042

Cietie pagarinājuma kāti

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

## Paredzētais lietojums

Liklīnijas distrakcijas sistēma ir paredzēta lietošanai kā kaula stabilizētājs un pagarināšanas (un/vai pārvietošanas) ierīce.

## Indikācijas

Liklīnijas distrakcijas sistēma ir indicēta apakšžokļa korpusa un zaru iedzimtu nepilnību vai posttraumatisku defektu labošanai, ja ir nepieciešama kaula pakāpeniska izstiepšana.

Liklīnijas distraktoru 2.0 ir paredzēts izmantot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, kas vecāki par 1 gadu.

Liklīnijas distraktoru 1.3 ir paredzēts izmantot 4 gadus veciem un jaunākiem pediatrijas pacientiem.

Liklīnijas distrakcijas sistēma ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.

## Kontrindikācijas

Liklīnijas distrakcijas sistēma ir kontraindicēta pacientiem, kuri ir jutīgi pret niķeli.

## Pacientu mērķa grupa

Liklīnijas distrakcijas sistēma ir indicēta apakšžokļa korpusa un zaru iedzimtu nepilnību vai posttraumatisku defektu labošanai, ja ir nepieciešama kaula pakāpeniska izstiepšana.

Liklīnijas distraktoru 2.0 ir paredzēts izmantot pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem, kas vecāki par 1 gadu.

Liklīnijas distraktoru 1.3 ir paredzēts izmantot 4 gadus veciem un jaunākiem pediatrijas pacientiem.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija nenodrošina pietiekamu informāciju par tiešu ierīces vai sistēmas lietošanu. Ļoti ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kas pieredzējis šo ierīču lietošanā.

Paredzēts, ka šo ierīci izmantos kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju telpas personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītas personas. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes brošūra „Svarīga informācija”.

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

## Paredzami klīniskie ieguvumi

Paredzami klīniskie ieguvumi no iekšējās distrakcijas osteoģenēzes ierīces, piemēram, liklīnijas distrakcijas sistēmas, ja to lieto, ievērojot lietošanas instrukciju un ieteicamo metodi, ir šādas:

- kaulu stabilizators;
- pagarināšanas (un/vai pārvietošanas) ierīce.

## Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Liklīnijas distrakcijas sistēma ir paredzēta, lai pakāpeniski pagarinātu apakšžokļa korpusu un zarus.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamie blakusefekti un atlikušie riski

Tāpat kā vairuma ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Lai gan var rasties vairākas reakcijas, biežākās reakcijas ir šādas: problēmas anestēzijas un pacienta novietošanas dēļ (piemēram, slikta dūša, vemšana, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolija, svarīgu ķermeņa struktūru, tostarp asinsvadu, infekcija vai bojājumi, pārmērīga asiņošana, miksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģisku rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkciju traucējumi, sāpes, diskomforts vai nepatīkamas sajūtas ierīces klātbūtnes dēļ, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusefekti saistībā ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, kā arī vāja saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, kā rezultātā implants var pārplīst un plīsuma novēršanai var būt nepieciešama atkārtota operācija.

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi ietver, tostarp, tālāk norādītos.

Nevēlamie notikumi, kas saistīti ar 1.3. modeļa un 2.0. modeļa liklīnijas distraktoru lietošanu, ir iedalāmi trijās pamata grupās: nosmakšanas apdraudējums, atkārtota operācija un papildu medicīniskā aprūpe.

## Vienreizējās lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska atkārtota apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt piesārņojuma risku, kas rodas, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

### Piesardzības pasākumi

- Distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un pret sagītālo plakni, lai faktiskās izmantošanas laikā novērstu ieķeršanos vai brīvu rotāciju.
- Urbjot un/vai ievietojot skrūves, uzmanieties, lai izvairītos no saskares ar nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm.
- Pārbaudiet, vai skrūvju novietošanas vietā ir pietiekams kaula lielums un daudzums.
- Katrā osteotomijas pusē ir nepieciešamas vismaz četras  $\varnothing$  1,3 mm skrūves (ja izmanto 1.3. modeļa liklīnijas distraktoru) un vismaz divas  $\varnothing$  2,0 mm skrūves (ja izmanto 2.0. modeļa liklīnijas distraktoru).
- Faktori, kas jāņem vērā un jāpārbauda:
  - okluzālā plakne;
  - zobu aizmetņi un saknes;
  - plānotais distrakcijas vektors;
  - plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
  - pietiekams kaula lielums un daudzums skrūvju novietošanas vietā;
  - apakšējā alveolārā nerva atrašanās vieta;
  - lūpu slēgšana;
  - miksto audu pārkļūjums;
  - pagarinājuma kāta atrašanās vieta;
  - vai pacients neizjūt sāpes, ko izraisa distraktora saskare ar mikstajiem audiem;
  - vai piekļuve skrūvēm notiek, balstoties uz metodisku pieeju:
- a) intraorālās/transbukālās pieejas gadījumā ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas attiecībā pret sliedi atrodas augstāk, jo ir grūti redzēt un piekļūt skrūvju caurumiem apakšējā pamatplatē;
- b) ārējās pieejas gadījumā ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas attiecībā pret sliedi atrodas zemāk;
  - locītavas paugura izvietoējums locītavas iedobumā.
- Nepārveidojiet liekšanas veidnes sliedi. Liekšanas veidnes un distraktori nedarbosies pareizi, ja sliede būs saliekta.
- Pamatplates jāapgriež tā, lai nepasliktinātu skrūves cauruma integritāti.
- Izmantojiet uz griezēja esošo vīli vai skrāpjuvīli, lai noslīpētu visas asās malas.
- Ja sliede pēc nogriešanas netiks gofrēta, distraktora mezgls var sadalīties.
- Pirms sliedes nogriešanas apsveriet atkārtotas nogriešanas/pārlikas korekcijas iespējamību.
- Kad implants ir ievietots, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas konteinerā, kas apstiprināts asu priekšmetu utilizācijai.
- Distrakcijas laikā distraktora pārvietošanas pamatplate un pagarinājuma kāts izvirsies kopā ar apakšžokli un tiks ievilkti mikstajos audos. Izvēlieties atbilstoša garuma pagarinājuma kātu, lai nodrošinātu, ka mikstie audi distrakcijas laikā netraucē seikšanu daļas aktivizācijai.
- Pagarinājuma kāts ir jāsamontē ar distraktoru pirms distraktora tīkšanas piestiprināts pie kaula. Piestiprināt pagarinājuma kātu pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti.
- Piestiprinot pagarinājuma kātu, rotējiet tikai izņemšanas instrumenta gredzenu. Izņemšanas instrumenta pamatne nedrīkst rotēt jūsu rokā, pretējā gadījumā pagarinājuma kātu nevarēs atvērt.
- Ja izliektas galvas skrūvgrieža plakano uzgali atvieno no skrūves, kaulā un/vai skrūves moduli atliecot plakano uzgali no skrūves, skrūves galva plakanajā uzgali var nolūzt.
- Izliektas galvas skrūves nedrīkst saskarties ar fiksējošo uznavu.
- Geometriskās shēmas dēļ izliektas galvas skrūvgrieža plakano uzgali nevar izmantot kopā ar pediatriko troakāra sistēmu. Tā vietā var izmantot universālo troakāru.
- Katrā osteotomijas pusē ir nepieciešamas vismaz četras skrūves (ja izmanto 1.3. modeļa liklīnijas distraktoru) un vismaz divas skrūves (ja izmanto 2.0. modeļa liklīnijas distraktoru).
- Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, ievietojiet skrūves bikortikāli. Turklāt var izmantot papildu skrūves.
- Pirms osteotomijas veikšanas nepievelciet skrūves pilnībā.

- Urbšanas laikā vienmēr nodrošiniet pietiekamu apūdeņošanu, lai novērstu urbja un kaula pārkaršanu.
  - Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
  - Uzmanieties, lai ar urbi nesabojātu plāksnes vītnes.
  - Urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā uzmanieties no saskares ar nerviem, zobu aizmetņiem, zobu saknēm vai citām kritiskām struktūrām.
  - Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārpļestu pacienta mīksto audus un neradītu kritisko struktūru bojājumus. Raugieties, lai urbis nenonākt vaļīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.
  - Distraktoriem, instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspīest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.
  - Rikojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nodilušus kaulu griešanas instrumentus asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.
  - Izvēlieties atbilstoša garuma skrūves, lai nepieļautu distraktora izkustēšanos vai kritisko/lingvālo struktūru bojājumus.
  - Pirms skrūvju urbšanas un/vai ievietošanas, aktivizējiet distraktoru pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam par pusapgrieztienu, lai nodrošinātu atbilstošu attālumu starp skrūvju caurumiem un osteotomiju.
  - Ja tiek izmantotas fiksēšanas skrūves (tikai 2.0. modeļa distraktoriem), skrūvju caurumi jābūt izurbītiem perpendikulāri plates caurumam, lai skrūvju vītne nepārkļātos. Lai atvieglotu pareizu novietojumu, ir nodrošināta urbja vadotne.
  - Pārliecinieties, ka vēlamajā atrašanās vietā kauls ir atbilstošs skrūvju ievietošanai. Ja skrūves tiek ievietotas sliktas kvalitātes kaulā, medicīniskās aprūpes laikā tās var kļūt vaļīgas, jo skrūvju atvienošana var izraut skrūves no kaula.
    - Stingri piespiediet skrūvgrieža plakano uzgali skrūves padziļinājumā, lai nofiksētu skrūvi uz skrūvgrieža plakanā uzgaļa.
  - Ja distraktors ar pagarinājuma kātu ir novietots mutes dobumā, gādājiet, lai pagarinājuma kāts neapgrūtinātu pacienta spēju košļāt.
  - Pārmērīga griezes momenta lietošana skrūvēm var izraisīt implanta un/vai instrumenta salūšanu, deformāciju vai kaulu nošķelšanu.
  - Osteotomijai jābūt pilnīgai, un kaulam jābūt kustīgam. Distraktors nav izveidots vai paredzēts, lai laužtu kaulu un/vai veiktu osteotomiju.
  - Uzmanieties no saskares ar nervu.
  - Neturiet rokā pagarinājuma kātu, kamēr griežat to ar aktivizācijas instrumentu. Pretējā gadījumā pagarinājuma kātu būs grūti pagriezt un tas var atdalīties no distraktora.
  - Bilaterālas procedūras gadījumā distraktori jānovieto pēc iespējas paralēli viens otram un pret sagītālo plakni, lai faktiskās izmantošanas laikā novērstu ieķeršanos vai brīvu rotāciju.
  - Svarīgi: griežiet aktivizācijas instrumentu uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Aktivizācijas instrumenta pagriešana nepareizā virzienā (pretēji bultiņai) var traucēt distrakcijas procesu.
  - Medicīniskās aprūpes gaitā novērojiet, vai pacienta augšžokļa locītavas iedobumos esošajiem locītavu pauguriem nav deģeneratīvu izmaiņu.
  - Ķirurgam ir jāinstruē pacientus/aprūpētājus, kā medicīniskās aprūpes gaitā aktivizēt distraktoru un aizsargāt to no bojājumiem.
  - Ir svarīgi, lai pagarinājuma kāti būtu aizsargāti no ieķeršanās objektos, kas var pavilkt ierīci un nodarīt pacientam sāpes vai savainojumus.
  - Iesakiet pacientiem neaizvērt distraktoru un izvairīties no darbībām, kas var traucēt medicīnisko aprūpi. Svarīgi: instruējiet pacientus/aprūpētājus medicīniskās aprūpes laikā ievērot distrakcijas protokolu, uzturēt brūces zonu tīru un aktivizācijas instrumenta nozaudēšanas gadījumā nekavējoties sazināties ar ķirurgu.
  - Izņemot pagarinājuma kātus, rotējiet tikai izņemšanas instrumenta gredzenu. Izņemšanas instrumenta pamatne nedrīkst rotēt jūsu rokā, pretējā gadījumā sasniegtais distrakcijas attālums var mainīties.
  - Lai novērstu implanta migrāciju, distraktora konstrukcija pēc medicīniskās aprūpes beigām ir jānoņem.
  - Kauls vai audu ieaugumi var aizsegt skrūves galvas. Pirms skrūves izņemšanas ieaugumu var būt nepieciešams izņemt.
  - Ierīce/distraktors var būt novirzījies no iegriezuma vietas. Lai piekļūtu skrūvēm un tās izņemtu, var būt nepieciešams paplašināt veikto iegriezumu vai veikt jaunu iegriezumu.
  - Kad implanta ievietošana ir pabeigta, irīgējiet ķirurģisko zonu un veiciet tajā sūkņšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Izvērtējot pacientu piemērotību medicīniskajai aprūpei ar apakšžokļa distrakcijas pielietošanu, ķirurgam jāņem vērā visi iepriekš pastāvošie apstākļi, tādi kā centrālā apnoja, daudzliemeņu elpceļu obstrukcija, smags reflukss vai citas elpceļu obstrukcijas etioloģijas, kas nav saistītas ar mēli un neizraisa reakciju uz apakšžokļa izvirzīšanu. Pacientiem ar šādiem simptomiem var būt nepieciešama traheotomija.
  - Izvērtējot pacientu piemērotību medicīniskajai aprūpei ar distrakcijas pielietošanu, ķirurgam jāņem vērā visi iepriekš pastāvošie apstākļi, piemēram, alerģija pret metāliem un jutība pret svešķermeņiem.
  - Ja pagarinājuma kāts ir daļēji ievietots intraorālajā dobumā, tad, kātam atvienojoties vai salūstot, var rasties nosmakšanas draudi.
  - No metāla izgatavotas iekšējās fiksācijas ierīces nevar izturēt tādu aktivitātes līmeni un/vai slodzi, kāda tiek pielikta normālam, veselam kaulam, jo šīs ierīces nav izstrādātas tā, lai tās bez atbalsta izturētu pilnu svaru un slodzi.
  - Liekšanas veidnes (tikai 2.0. modeļa distraktoram) nedrīkst izmantot kā urbja vadotnes, lai implantētu konkrēto distraktoru pacientam. Pretējā gadījumā brūces vietā var atbrīvoties bioloģiski nesaderīgas alumīnija atļūzas.
  - Kad liekšanas veidnes ir noņemtas no kaula modeļa, izmetiet kaula skrūves.
  - Lai ierobežotu pagarinājuma kāta intraorālo novietojumu, izvēlieties labo/kreisido distraktoru augšžokļa labajam/kreisajam sānam.
  - Neimplantējiet distraktoru, ja pamatplates ir bojātas pārmērīgas liekšanas rezultātā.
  - Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspīest vai saplēst lietotāja cimdu vai ādu.
  - Nepārveidojiet distraktora sliedi, pretējā gadījumā var sabojāt distraktoru.
  - Medicīniskās aprūpes gaitā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspekā, kas rodas, ja pacients gulēšanas laikā uzveļas uz elastīgajiem pagarinājuma kātiem, var sabojāt vai salauzt pagarinājuma kātus. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties. Pēc izvēles ir pieejami stingri pagarinājuma kāti.
  - Izņemšanas instruments jāizmanto, lai pilnībā pievilktu pagarinājuma kātu pie distraktora. Ja izņemšanas instruments netiek izmantots, pagarinājuma kāts var netīši atdalīties no distraktora.
  - Pārliecinieties, ka skrūves tiek ievietotas taisnā leņķī pret pamatplati. Ja skrūve ir ievietota ar nobīdi pret asi, skrūve var nebūt nostiprināta kaulā pietiekami stingri, radot nosmakšanas risku.
  - Izmantojot neatbilstoša izmēra skrūvi vai urbja uzgali, skrūve var izkrist un radīt nosprostošumu vai nosmakšanas risku.
  - Neizmantojiet paceltas galviņas skrūvgrieža plakano uzgali, lai ievietotu skrūves pacientiem, kuru kaulu kvalitāte ir sliktā, jo skrūvju atvienošanas laikā skrūves var tikt izrautas no kaula.
  - Ja kaulu kvalitāte ir sliktā, tad, ievietojot izliektas galvas skrūves ar ierobežotu noturību, ieteicams izmantot PlusDrive skrūvgrieža plakano uzgali, lai pēc ievietošanas novērstu skrūvju izvilkšanu, ko izraisa noturības spēks starp izliektas galvas skrūvēm un izliektas galvas skrūvgriežu plakanajiem uzgaļiem.
  - Kad distraktors tiek ievietots un/vai izņemts intraorāli, ir nepieciešams izmantot rīkles tamponu, lai novērstu nosmakšanas draudus, ja operācijas laikā atļūst implanta daļas.
  - Izņemiet visas daļas, kas nav fiksētas operācijas laikā.
  - Pēc apstrādes instrumenti ir jāpārbauda, un nodilušas ierīces nedrīkst lietot.
  - Pārliecinieties, ka izvēlaties atbilstoša garuma skrūves, lai nepieļautu distraktora izkustēšanos vai kritisko/lingvālo struktūru bojājumus.
  - Urbšanas ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgrēzieni var izraisīt kaula termisko nekrozi, mīksto audu apdegumus un pārāk liela izurbtā cauruma veidošanos. Pārāk liels caurums tostarp, bet ne tikai, samazina konstrukcijas stabilitāti, palielina skrūvju nošķelšanās iespēju kaulā un/vai izraisa nepietiekamu fiksāciju.
  - Ja pagarinājuma kāta gala aizsardzība tiek izmantota silikona uzgaļa aizsargs, tas rada nosmakšanas risku, ja aizsargs kļūst vaļīgs un atvienojas no pagarinājuma kāta.

#### Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un neuzņemas atbildību par gadījumiem, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

#### Magnētiskās rezonanses vide

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti atbilst ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 un ASTM F2119-07.

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdi attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālo telpisko magnētiskā lauka gradientu, kas bija 70,1 T/m. Lielākais attēla artefakts izvirzījās aptuveni uz 55 mm no konstrukcijas, skenējot ar gradienta eho (GE). Pārbaude tika veikta 3 T MRI sistēmā.

Radiofrekvence (RF) — inducētais siltums atbilst ASTM F2182-11a.

Nekliniskas elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas izraisīja temperatūras kāpumu par 19,5 °C (1,5 T) un 9,78 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) bija 2 W/kg 15 minūtes).

#### Brīdinājumi

- Lietošanas laikā šīs ierīces var salūzt (ja pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan galīgo lēmumu par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, pieņem ķirurgs, iesakām izņemt salauzto daļu, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam.
- Jāapzinās, ka implanti nav tik spēcīgi kā dabiskais kauls. Implanti, kas pakļauti ievērojamām slodzēm, var salūzt.
- Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsējošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.
- Izvērtējot pacientu piemērotību medicīniskajai aprūpei, pārliecinieties, ka vēlamajā distraktora novietošanas vietā kauls ir piemērots procedūrai. Neatbilstošs distraktora novietojums vai distraktora novietošana uz sliktas kvalitātes kaula var izraisīt operācijas aizkavēšanu, ierīces atvienošanu, pasliktinātu apstrādājamo locītavu mehāniku, ankilozu, nepareizu saaugšanu vai nesaaugšanu, mīksto audu kairinājumu vai bojājumus, apkārtnējo orgānu un struktūru bojājumus un kaulu bojājumus, kā arī iespējamu distrakcijas recidīvu vai pārmērīgu korekciju. Jaundzimušo pacientu kaulu kvalitāti izvērtē ķirurgs pēc saviem ieskatiem.

Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētā pārbaude balstās uz neklīniskām pārbaudēm. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF iedarbības laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai jutību pret temperatūru nedrīkst veikt MR skenēšanas procedūras.
- Vadītspējīgu implantu klātbūtnē ieteicams izmantot MRI sistēmu ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu pēc iespējas jāsamazina.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanas ķermeņi.

### Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms lietošanas ķirurģiskajā operācijā ir jānotīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

### Īpaši lietošanas norādījumi

#### Pirmsoperācijas plānošana

Nosakiet distrakcijas anatomisko mērķi, izvērtējot galvaskausa-sejas patoloģiju, kaulu kvalitāti un apjomu, kā arī asimetriju. Izvērtēšanā izmantojiet klīnisko apskati, datortomogrāfiju, cefalogrammu un/vai panorāmas rentgenogrammu.

Atlasiet piemērota lieluma distraktoru, pamatojoties uz pacienta vecumu un anatomiskajām īpašībām. Šo 1.3. modeļa liklīnijas distraktoru ir paredzēts izmantot četrus gadus veciem un jaunākiem pediatriskajiem pacientiem. Šo 2.0. modeļa liklīnijas distraktoru ir paredzēts izmantot pieaugušajiem un pediatriskajiem pacientiem, kas vecāki par vienu gadu. Pacientiem vecumā no viena līdz četriem gadiem var izmantot vienu vai otru izmēra distraktoru. Jāizvēlas, ņemot vērā apakšžokļa lielumu.

Lai liklīnijas distraktoru pielietošana medicīniskajā aprūpē nodrošinātu veiksmīgus rezultātus, ir ļoti būtiski pareizi izvietot un orientēt osteotomijas un distrakcijas ierīces. Synthes piedāvā divas iespējas:

#### 1. Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF ir datorizēts ķirurģiskās plānošanas pakalpojums gadījuma vizualizācijai pirms operācijas. Šis pakalpojums ļauj pacientam raksturīgo ķirurģijas vadlīniju plānu pārņest uz operāciju zāli.

Iepazīšanās ar ProPlan CMF

Ir vairākas iespējas, kā iegūt vairāk informācijas vai veikt pieprasījumus:

- sazinieties ar DePuy Synthes CMF tirdzniecības pārstāvi;
- skatiet vietni [www.trumatchcmf.com](http://www.trumatchcmf.com);
- rakstiet uz RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com;
- zvaniet pa tālruni +41 61 965 61 66.

#### 2. Liekšanas veidnes kaula modeļa operācijai

Liekšanas veidnes ir pieejamas komplektā un jāpielieto pirms operācijas datuma, lai plānotu klīnisko gadījumu un modelētu operāciju. Veidnes ir pieejamas tikai 2.0. modeļa liklīnijas distraktoram. Tās nav pieejamas 1.3. modeļa liklīnijas distraktoram.

#### Distraktora implantēšana

Turpmāk minētā ķirurģijas metode parāda intraorālo pieeju, kad distraktors ir novietots tā, lai pagarinājuma kāts izietu caur perkutānu aktivizācijas atveri.

##### 1. Veiciet iegriezumu zem apakšžokļa.

Veiciet apakšžokļa vestibulāro griezumus. Paceliet periostu, lai atsegtu apakšžokli.

##### 2. Marķējiet osteotomiju.

Marķējiet aptuveno osteotomijas vietu.

##### 3. Pielāgojiet distraktoru.

Ievietojiet distraktoru paredzētajā zonā, lai izvērtētu pacienta anatomiskās īpašības un noteiktu aptuveno pamatplašu, kaula skrūvju un pagarinājuma kāta izvietojumu. Ja distraktors nav nogriezts un tam nav izveidots kontūrs pirms operācijas, ierīce ir jāpielāgo apakšžoklim operācijas gaitā.

##### 4. Nogrieziet pamatplates un izveidojiet to kontūru.

Ar griezēju nogrieziet pamatplates, nogriežot visus nevajadzīgos skrūvju caurumus. Skrūvju caurumi virs un zem distraktora slīdes atvieglo skrūvju ievietošanu. Nav nepieciešams ievietot skrūves visās četrās pamatplatēs. Lai griezējs varētu piekļūt visām pamatplašu zonām, ir noderīgi pavirzīt distraktoru par vismaz 5 pilniem apgriezieniem un apvērst distraktoru otrādi, lai U veida savienojums netraucētu griežam. Pēc nogriešanas atgrieziet distraktoru atpakaļ neizstieptā stāvoklī. Nogrieziet pamatplates tā, lai griezuma malas būtu vienā līmenī ar distraktoru. Konturējiet pamatplates attiecībā pret apakšžokli, izmantojot kombinētās knaibles.

##### 5. Nogrieziet un gofrējiet distraktora slīdi.

Distraktora slīdi var izvīrīt par 35 mm. Ja ir nepieciešams mazāks izvīrējums, nogrieziet distraktora slīdi vajadzīgajā garumā atbilstoši medicīniskās aprūpes plānam. Distraktora slīdes apakšpusē ir iegravētas iezīmes, kas norāda nogriešanas vietu, lai iegūtu vajadzīgo izvīrīšanas garumu. Šie marķējumi veikti, ņemot vērā gofrējuma 2 mm garumu. Ja slīde ir nogriezta, tā ir jāgofrē, lai novērstu distraktora mezgla sadalīšanos. Slīdei piestipriniet gofrēšanas instrumentu un sekojiet uz instrumenta iegravētajām iezīmēm.

#### 6. Pievienojiet pagarinājuma kātu.

Izvēlieties piemērotā garuma pagarinājuma kātu (elastīgu vai stingru), pamatojoties uz plānoto distrakcijas garumu un vēlamo aktivizācijas sekanšu daļas novietojumu. Aktivizācijas sekanšu daļa ir ierīces daļa, kuru izmanto aktivizācijas instrumenta pieslēgšanai. Pastāv divu veidu elastīgie pagarinājuma kāti, kas distraktoram tiek pievienoti atšķirīgi. Ja pagarinājuma kāta ārējā uzmvā ir iegravēts Synthes logotips, kātu piestiprina distraktoram, izmantojot atspērplāksnes. Ja pagarinājuma kāta aktivizācijas sekanšu daļā ir iegravēta rievā, kātu piestiprina distraktoram, izmantojot sekanšu daļas iedobuma savienojumu. Tālāk sniegtie lietošanas norādījumi sniedz informāciju par abām elastīgā pagarinājuma kāta versijām. Savienojiet izņemšanas instrumentu ar sekanšu daļu, kas atrodas uz elastīgā pagarinājuma kāta. Pagrieziet izņemšanas instrumenta gredzenu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam vismaz 16 pilnus apgriezienus, līdz ir atsegtas atspērplāksnes vai sekanšu daļas iedobums pagarinājuma kāta otrajā galā. Ja izmantojat pagarinājuma kātu ar sekanšu daļas iedobumu, pagarinājuma kāta sekanšu daļas iedobumā ievietojiet distraktora korpusa aktivizācijas sekanšu daļu. Pagrieziet izņemšanas instrumenta gredzenu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz pagarinājuma kāts aizveras virs aktivizācijas sekanšu daļas, kas atrodas uz distraktora, un ir pilnībā pievilktas. Vizuāli pārbaudiet, vai pagarinājuma kāta atloks saskaras ar U veida savienojuma gredzenu. Ir pieejami arī cietie pagarinājuma kāti, un šos kātus pievieno distraktoram, izmantojot sekanšu daļas iedobuma savienojumu.

#### 7. Izveidojiet pagarinājuma kātā aktivizācijas atveri.

Perkutānā aktivizācijas atvere jāizveido mīkstajos audos, caur kuriem tiks izvadīts pagarinājuma kāts. Izveidojiet perkutāno aktivizācijas atveri ar dūrienveida iegriezumu caur ādu, pēc tam secējiet ar neasu instrumentu. Novietojiet distraktoru uz apakšžokļa un izvelciet pagarinājuma kātu caur perkutāno aktivizācijas atveri, izmantojot knaibles.

#### 8. Marķējiet distraktora pozīciju.

Pirms osteotomijas veidošanas marķējiet distraktora pozīciju, iebjot un/vai ievietojot katrā pamatplates caurumā vismaz vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi taisnā leņķī. Izmantojiet izvēlētajam distraktora izmēram atbilstošu urbi un skrūvgriezi. Pirms urbšanas pārliecinieties, ka urbja garums ir atbilstošs.

Pirms implantācijas pārliecinieties, ka skrūves garums ir atbilstošs. Ja nepieciešams, izmantojiet dziļummēru vai skrūves garuma marķieri skrūvju moduli. Pirms osteotomijas veikšanas marķējiet distraktora pozīciju, izurbjot un/vai ievietojot vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi caur katru pamatplati. Pirms izmantosiet skrūvgrieža plakano uzgali, tas ir pilnībā jāievieto skrūvgrieža rokturī ar ar sešstūra savienojumu.

PlusDrive skrūves ir jāievieto, izmantojot PlusDrive skrūvgrieža plakano uzgali. Izliektas galvas skrūves ir jāievieto, izmantojot izliektas galvas skrūvgrieža plakano uzgali.

PlusDrive skrūvgrieža plakana uzgali jāpaslēdz ar izliektas galvas skrūvēm tāpat kā PlusDrive skrūvēm.

Ja ievietošanai izmanto PlusDrive skrūvgrieža plakano uzgali, tad, lai aktivizētu skrūvi uz plankā uzgali, novietojiet atbilstošā izmēra PlusDrive skrūvgrieža plakano uzgali virs krustveida rievās un lēni rotējiet to pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz plakana uzgali nokritis rievā. Stingri piespiediet plakano uzgali, lai pilnībā iestiprinātu to skrūvē.

Lai aktivizētu izliektas galvas skrūves uz izliektas galvas skrūvgrieža plankā uzgali, iekšējo sešstūri ar atbilstošā izmēra izliektas galvas skrūvgrieža plakano uzgali salāgojiet ar skrūvju sešstūra galvām un novietojiet plankā uzgali galu virs skrūves galvas. Stingri piespiediet plakano uzgali skrūvēi, lai skrūve pilnībā saslēgtos ar plakano uzgali.

Nepievelciet skrūves pilnībā.

Lai atvienotu PlusDrive skrūvgrieža plakano uzgali no skrūves, atliecot pavirziet plakano uzgali prom no skrūves un/vai skrūvju moduļa.

Lai atvienotu izliektas galvas skrūvgrieža plakano uzgali no skrūves, aksiāli pavelciet plakano uzgali prom no skrūves.

Pēc pozīcijas marķēšanas izņemiet distraktoru un pamatplates.

#### 9. Veiciet vaiga kortikotomiju.

Atskrūvējiet un izņemiet distraktoru. Veiciet kortikotomiju apakšžokļa vaiga pusē, paplašinot iegriezumu līdz augšējai un apakšējai robežai. Tādējādi tiek stabilizēti kaula segmenti atkārtotas distraktora ievietošanas laikā. Izvēles metode: pirms distraktora ievietošanas atpakaļ var būt vēlams veikt pilnu osteotomiju, jo pēc distraktora ievietošanas atpakaļ var būt sarežģīti izmantot osteotomu, lai veiktu osteotomiju.

#### 10. Ievietojiet distraktoru atpakaļ.

Lai ievietotu atpakaļ izvēlēta izmēra distraktoru, izmantojiet atbilstošu urbi un skrūvgrieža kātu. Ievietojiet distraktoru atpakaļ, salāgojot pamatplates ar iepriekš izurbtajiem caurumiem. Urbiet un ievietojiet skrūves taisnā leņķī pret pamatplati. Pilnībā pievelciet visas skrūves. Uzmanieties, lai nepievilktu pārāk stingri. Norādījumus par skrūvju ievietošanu, kā arī saistītus piesardzības pasākumus, brīdinājumus, piezīmes, metodiskus padomus un detaļu numurus skatiet 8. darbībā (Marķējiet distraktora pozīciju).

#### 11. Pabeidziet osteotomiju.

Pabeidziet osteotomiju apakšžokļa mēles daļā, izmantojot osteotomu.

#### 12. Pārliecinieties, ka ierīce ir aktivizēta.

Pagarinājuma kāta aktivizācijas sekanšu daļas pievienošanai izmantojiet aktivizācijas instrumentu. Lai pārliecinātos par ierīces stabilitāti un pārbaudītu apakšžokļa kustību, veiciet apgriezīgu pulksteņrādītāja kustības virzienā, kā norāda marķējums uz instrumenta roktura. Pārvietojiet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī. Izvēles metode, izmantojot silikona uzgali

Silikona uzgali aizsargu var izmantot, lai aizsargātu pagarinājuma kāta galu.

### 13. Izvēles metode bilaterālajām procedūrām

Atkārtojiet 1.–12. darbību kontralaterālajā pusē. Noslēdziet visus griezumus.

#### Pēcooperācijas apsvērumi

Aktīvu distrakciju ieteicams sākt trīs līdz piecas dienas pēc ierīces novietošanas. Ja pacients ir jaunāks par vienu gadu, aktīvu distrakciju var sākt agrāk, lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju. Lai aktivizētu distraktoru, savienojiet aktivizācijas instrumentu ar pagarinājuma kātu un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, kā norādīts uz instrumenta marķējuma. Lai novērstu priekšlaicīgu konsolidāciju, ir ieteicams veikt distrakciju vismaz par 1,0 mm dienā (pusapgrīziens divreiz dienā). Vienu gadu veciem un jaunākiem pacientiem distrakciju var veikt par 1,5–2,0 mm dienā. Sk.: *“Pacienta aprūpes rokasgrāmata. Līklīnijas distraktors”*.

#### Norises dokumentēšana

Distrakcijas norise ir jānovēro, dokumentējot izmaiņas pacienta oklūzijā. Pacienta aprūpes rokasgrāmata ir iekļauta sistēmas komplektācijā un palīdz pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju.

#### Konsolidācija

Kad ir sasniegts vēlamais izstiepums, jaunajiem kaulaudiem jāļauj konsolidēties noteiktā laiku. Konsolidācijas periods ir aptuveni 6–12 nedēļas. Šis laika periods var mainīties atkarībā no pacienta vecuma, un periods ir jānosaka, izvērtējot klīniski. Pagarinājuma kātus konsolidācijas fāzes sākumā var izņemt.

#### Implanta izņemšana

##### Pagarinājuma kāta izņemšana

Pastāv divu veidu pagarinājuma kāti, kas no distraktora tiek izņemti dažādos veidos. Ja pagarinājuma kāta ārējā uzdevā ir iegravēts Synthes logotips, kāts tiek pievienots distraktoram ar atsperplāksnēm. Ja pagarinājuma kāta aktivizācijas seškanšu daļā ir iegravēta rievā, kātu piestiprina distraktoram, izmantojot seškanšu daļas iedobuma savienojumu. Arī cietos pagarinājuma kātus pievieno, izmantojot seškanšu daļas iedobuma savienojumu. Tālāk izklāstītie lietošanas norādījumi sniedz informāciju par abām pagarinājuma kātu versijām.

Savienojiet izņemšanas instrumentu ar pagarinājuma kātu. Pagrieziet izņemšanas instrumenta gredzenu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam (virzienā, ko norāda gredzena marķējums “OPEN” (Atvērt)) vismaz 16 pilnus apgrīzienus. Tādējādi pagarinājuma kāta ārējā uzdevā tiks atskrūvēta un tiks atsegta zona, kur pagarinājuma kāts savienojas ar distraktoru.

Ja izmantojat kātu, kas pievienots distraktoram ar atsperplāksnēm, atvienojiet pagarinājuma kātu no distraktora, pavelkot to aksiāli un izņemot pagarinājuma kātu caur perkutāno atveri.

Ja izmantojat pagarinājuma kātu ar seškanšu daļas iedobumu, atvienojiet pagarinājuma kātu no distraktora, veicot sāniskas kāta kustības. Izņemiet pagarinājuma kātu caur perkutāno atveri.

##### Izvēles metode pagarinājuma kāta izņemšanai

Ja izņemšanas instruments nav pieejams, pagarinājuma kātu var izņemt, izmantojot aktivizācijas instrumentu un locīšanas knaibles. Savienojiet pagarinājuma kātu ar aktivizācijas instrumentu. Turot aktivizācijas instrumentu nekustīgu, izmantojiet knaibles, lai pagrieztu uzdevu uz pagarinājuma kāta pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam par vismaz 16 pilniem apgrīzieniem un atsegtu zonu, kurā distraktors savienojas ar pagarinājuma kātu. Atvienojiet pagarinājuma kātu no distraktora, velkot pagarinājuma kātu ar atsperpata aksiāli vai veicot sāniskas pagarinājuma kātu ar seškanšu daļas iedobumu kustības.

##### Ierīces izņemšana

Pēc konsolidācijas perioda izņemiet distraktorus, atsedzot pamatplates caur tiem pašiem griezumiem, kas tika izmantoti sākotnējā ķirurģiskās ievietošanas operācijā, un izņemot titāna kaulskrūves.

Distraktorus var izņemt vieglāk, ja pirms distraktora izņemšanas ir izņemti pagarinājuma kāti.

Ja skrūvju izņemšanai vēlaties izmantot PlusDrive skrūvgrieža plakanos uzgaļus, lietojiet skrūvgrieža plakanos uzgaļus, kas atbilst izvēlētajam pamatplates izmēram. Pirms izmantosiet skrūvgrieža plakano uzgali, tas ir pilnībā jāievieto skrūvgrieža rokturī, izmantojot seškanšu daļas savienojumu.

Ja izņemšanai izmanto PlusDrive skrūvgrieža plakanos uzgaļus, tad, lai aktivizētu skrūvi uz plakanā uzgaļa, novietojiet atbilstošā izmēra PlusDrive plakano uzgali virs krustveida rievās un lēni rotējiet to pretēji pulksteņrādītāja virzienam, līdz plakanais uzgali nokritis rievā.

Stingri piespiediet plakano uzgali, lai pilnībā iestiprinātu to skrūvē.

Izņemiet skrūvi no distraktora pamatplates.

Ja tika izmantotas izliektas galvas skrūves, skrūvju izņemšanai izmantojiet izliektas galvas skrūvgrieža plakanos uzgaļus.

Ja skrūvju izņemšanai vēlaties izmantot izliektas galvas skrūvgrieža plakanos uzgaļus, lietojiet skrūvgrieža plakanos uzgaļus, kas atbilst izvēlētajam pamatplates izmēram. Pirms izmantosiet skrūvgrieža plakano uzgali, tas ir pilnībā jāievieto skrūvgrieža rokturī, izmantojot seškanšu daļas savienojumu.

Lai aktivizētu izliektas galvas skrūves uz izliektas galvas skrūvgrieža plakanā uzgaļa, iekšējo seškanšu daļu ar atbilstošā izmēra izliektas galvas skrūvgrieža plakano uzgali salāgojiet ar skrūvju seškanšu galvām un novietojiet plakanā uzgaļa galu virs skrūves galvas.

Stingri piespiediet plakano uzgali skrūvei, lai skrūve pilnībā saslēgtos ar plakano uzgali.

Izņemiet skrūvi no distraktora pamatplates.

Lai atvienotu skrūvi no plakanā uzgaļa, pavelciet skrūvi aksiāli ar knaiblēm.

Izņemiet visas skrūves no distraktora pamatplatēm. Izņemiet distraktoru no apstrādājamās vietas un izmetiet atbilstoši standarta procedūrām.

Informāciju par citām skrūvju izņemšanas iespējām skatiet brošūrā *„Universālais skrūvju izņemšanas komplekts”* (036.000.773).

#### Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir sniegti Synthes brošūrā *„Svarīga informācija”*. Norādījumi par instrumentu montāžu un demontāžu (*„Vairākdaļu instrumentu demontāža”*) ir pieejami vietnē.

#### Papildu informācija par ierīci



Atsauces numurs



Laidiena vai partijas numurs



Sērijas numurs



Likumīgais ražotājs



Pilnvarotais pārstāvis



Izgatavošanas datums

#### Utilizācija

Nevienam no Synthes implantiem, kas piesārņots ar asinīm, ausiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajiem noteikumiem.

Ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces saskaņā ar slimnīcā apstiprinātajām procedūrām.



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