

---

# Kasutusjuhend

## Distraktsioonisüsteemid

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthes brošüüri "Oluline teave" ja vastavat kirurgilist meetodit.

Näo keskosa sisemine distraktor 036.000.919

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktor 036.000.731

Ülalõualuu distraktor 036.000.4151

Ühevektoriline distraktor 036.000.409 ja 036.000.533

Mitmevektoriline distraktor 036.000.410

Näo keskosa välimine distraktor 036.000.920

Universaalne kruvide eemaldamise komplekt 036.000.773

Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

Distraktsioonisüsteemid:

Näo keskosa sisemine distraktor

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktor

Ülalõualuu distraktorsüsteem

Ühevektoriline distraktor

Mitmevektoriline distraktor

Näo keskosa välimine distraktor

Universaalne kruvide eemaldamise komplekt

## Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):

NÄO KESKOSA SISEMINE DISTRAKTOR

Kruvid TAN, ISO 5832-11

Kinnitusplaadid TAN, ISO 5832-11

Distraktori korpus TAN, ISO 5832-11

Pikendushaarad:

Silikoon, ASTM F 2042

L605, ASTM F 90

KRANIOMAKSILLOFATSIAALNE DISTRAKTOR (CMFD)

Kruvid TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2

Kinnitusplaadid TiCP, ISO 5832-2

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

Pikendushaarad:

Silikoon, ASTM F 2042

MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6

L605, ASTM F 90

TAN, ISO 5832-11

ÜHEVEKTORILINE DISTRAKTOR (TERAS)

Kruvid, roostevaba teras, ISO 5832-1

Kinnitusplaadid, roostevaba teras, ISO 5832-1

Distraktori korpus, roostevaba teras, ISO 5832-1

ÜHEVEKTORILINE DISTRAKTOR (TITAAN)

Kruvid TiCP, ISO 5832-2

Kinnitusplaadid TAN, ISO 5832-11

Distraktori korpus TAN, ISO 5832-11

ALALÕUALUU DISTRAKTOR

Kruvid, roostevaba teras 316L, ISO 5832-1

Kinnitusplaadid, roostevaba teras 316L, ISO 5832-1

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

MITMEVEKTORILINE DISTRAKTOR

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

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

Kirschneri vardad, roostevaba teras

Süsinikkiust varras CFRE, ISO 16061

Mutter, roostevaba teras 304, ISO 7153-1

Kork: PVC

NÄO KESKOSA VÄLIMINE DISTRAKTOR

Kruvid TAN, ISO 5832-11

Kinnitusplaadid TiCP, ISO 5832-2

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

ja PTFE, FDA-ühilduv USP CI VI ning roostevaba teras, DIN EN 10088-1-3 ja TAV, ISO 5832-3 ning roostevaba teras, 17-4PH, ASTM B 209 ja RADEL R5500-BK937,

FDA-ühilduv USP CI VI

Halo-vardad TAN, ISO 5832-11

Ühendusvardad TAV, ISO 5832-3

Süsinikkiust vardad CFRE, ISO 16061

Kõik seadmed:

– Roostevaba teras, DIN EN 10088-1&3

– Alumiinium

Standardid:

ASTM B209M

ASTM B221M

DIN EN 573-3

DIN 17611

– PTFE, FDA-ühilduv

## Kasutusotstarve

Näo keskosa sisemine distraktor, ülalõualuu distraktor, ühevektoriline distraktor ja

näo keskosa välimine distraktor on ette nähtud kasutamiseks luu stabilisaatorina

ning pikendusseadmena, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon.

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

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

## Näidustused

Näo keskosa sisemine distraktorsüsteem on näidustatud kasutamiseks rekonstruktiivsel osteotoomial ja kraniaalsete ning näo keskosa luude segmentaalseks liigutamiseks täiskasvanutel ja lastel, kui on vajalik selliste seisundite, nagu sündroomne kraniosünostoos ja näo keskosa retrusioon, korrigeerimine.

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

Ülalõualuu distraktsioonisüsteem on näidustatud kasutamiseks kraniofatsiaalses kirurgias, rekonstruktiivsetel protseduuridel ja ülalõualuu selektiivses ortognaatses kirurgias. Täpsemalt on see näidustatud ülalõualuu distraktsiooniks, kasutades LeForti I osteotomiaid täiskasvanutel ja lastel.

Ühevektorilised distraktsioonisüsteemid (SST ja titaanist alalõualuudistraktor) on näidustatud kasutamiseks alalõualuu pikendamiseks, et parandada seisundeid, nagu kaasasündinud alalõualuupuudulikkus või traumajärgsed defektid.

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

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

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

## Vastunäidustused

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktsioonisüsteem, Synthes ülalõualuu distraktsioonisüsteem, roostevabast terasest ühevektoriline distraktsioonisüsteem ja mitmevektoriline distraktsioonisüsteem on vastunäidustatud patsientidele, kes on varem nikli suhtes tundlikuks muutunud.

## Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresooneid, vigastused, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

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

– Lämpumisohu.

1. Lämpumisohu, mis on põhjustatud suuõõnde paigaldatud pikendushaarast ja selle purunemisest mälumisel.
2. Lämpumisohu, mida põhjustab distraktorist eralduv pikendushaar, mis siseneb suuõõnde, sest kirurg ei kinnitanud pikendushaara tugevalt distraktori külge.
3. Lämpumisohu, mida põhjustab painduva purunenud pikendushaara tükide tungimine pehmetesse kudedesse või mis tekitab juhu, kui patsient keerab end magamise ajal pikendushaara peale.

– Lämpumisohu, mida põhjustab silikoonvooliku rebenemine või mahatõmbamine painduvalt pikendushaaralt seoses patsiendipoolse sekkumisega või erosiooniga, mida põhjustavad hambad või painduva pikendushaara laserlõigetesse tungivad ortodontilised seadmed.

– Lämpumisohu, mida põhjustab aktivatsioonipoldite otste kaitseks kasutatavate silikoonkorkide lahtitulek hõõrdumise tõttu.

– Kordusoperatsioon.

1. Kordusoperatsioon retsidiivi tõttu.

2. Kordusoperatsioon, mida põhjustab distraktorsüsteemi purunemine või lahtitulek patsiendi liigse aktiivsuse tõttu.

3. Korduvoperatsioon, sest kinnitusplaat puruneb siirdamisoperatsiooni järgse ravi ajal, kuna siirdamisel on kinnitusplaat liigselt painutatud ja selle tugevus on vähenenud.
4. Korduvoperatsioon, sest kinnitusplaat puruneb operatsiooni järgselt enne luu kokkukasvamise protsessi lõppu, kuna patsient rakendab liiga suurt koormust.
5. Mitteliitumine või fibroosne kokkukasv, mis põhjustab korduvoperatsiooni (halvimal juhul), sest kinnitusplaatidel ei ole kasutatud piisaval hulgal kruve.
6. Korduvoperatsioon õhukeses luus liikuma hakkavate kruvide tõttu.
7. Enneaegne luu kokkukasvamine, mis vajab korduvoperatsiooni, sest distraktor on pärast õiges suunas aktiveerimist aktiveerunud vales suunas.
8. Korduvoperatsioon regenereeritud luu korrigeerimiseks, sest distraktor on vale suunakavandamise või rivaalaani operatsioonikohta edastamise riskuste tõttu paigutatud vales suunas.
9. Korduvoperatsioon seadme asendamiseks seoses seadme häirega, mille põhjuseks on patsiendil tekkinud trauma, mis ei ole seotud protseduuri ega raviga.
10. Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest eduka paranemise korral distraktorit ei eemaldata.
11. Korduvoperatsioon painduva pikendushaara purunemise tõttu, mida põhjustab:
  12. haara pitsumine pehmete kudede vahele ja/või
  13. patsient keerab end magamise ajal pikendushaara peale.
  14. Korduvoperatsioon infektsiooni tõttu distraktori asukohas.
  15. Alalõualuu distraktorite korral: korduvoperatsioon alalõua-õimuluuliigese (TMJ) degeneratsiooni ravimiseks.
  16. Piiratud/kahjustatud luukasv, mis vajab edasist kirurgilist ravi, sest distraktorit ei eemaldata pärast paranemist, kui regenereerumine on lõppenud.
  17. Alalõualuu distraktorite korral: korduvoperatsioon, sest distraktsioonravi ei leevenda piisavalt hingamisraskusi.
  18. Korduvoperatsioon seadme talitlushäire tõttu.
  19. Korduvoperatsioon valitud seadme vale pikkuse tõttu.
  20. Korduvoperatsioon varuseadme tõttu.
  21. Korduvoperatsioon distraktori kinnitusplaadi lahtituleku tõttu.
  22. Korduvoperatsioon koormatud luu murru tõttu.
  23. Välimiste distraktorite korral: korduvoperatsioon varda lussse liikumise tõttu.
  24. Korduvoperatsioon lõpetamata osteotoomiate tõttu.

Meditsiiniline lisaravi järgmistel põhjustel.

25. Pehmekoe erosioon distraktori komponentide surve tõttu pehmekoele.
26. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori otsa tungimine pehmesse koesse.
27. Meditsiinilist ravi vajav närvikahjustus.
28. Ravi vajav infektsioon.
29. Patsiendi vigastus, mis on põhjustatud pikaajalisest viibimisest operatsioonis, sest kruve/distraktoreid ei saa eemaldada.
30. Pikendushaara eemaldamine distraktori küljest ei ole võimalik teise sisselõikega: pikendushaar, mis on jäetud kokkukasvamise ajaks patsiendi kehasse, võib soodustada infektsiooni teket, mis vajab täiendavat meditsiinilist ravi.
31. Paranemisprotsess võib olla häiritud patsientidel, kellel esineb metaboolseid haigusi, äge infektsioon või kellel esinevad immuunsuse häired.
32. Tselluliit.
33. Patsiendi ebamugavustunne seoses ravi pikaajalise kestusega.
34. Kontrollimist vajav arm.
35. Valu luu tekkekohas.
36. Varrastest põhjustatud tsüst.
37. Kõrvasüljenäärme vigastus.
38. Välimiste distraktorite korral: infektsioon varraste asukohtades.
39. Haava avanemine.
40. Ravi lõpetamine patsiendi ravile allumatuse tõttu.
41. Kerge eesmine avatud hambumus.
42. Toitumishäired, kaalukaotus.


## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

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

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja resteriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

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

## Ettevaatusabinõud

Operatsioonieelse kavandamise ettevaatusabinõud.

- Distraktorid tuleb üksteise suhtes ja sagitaalses tasapinnas paigaldada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist tegeliku kasutamise ajal.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri või teisi olulisi struktuure.
- Veenduge, et luumaht ja -mass on piisavad kruvide paigaldamiseks.
- Distraktorite paigaldamisel arvestage ja kontrollige järgmisi asjaolusid.
  - A. Mälumistasapind
  - B. Hambapungad ja -juured
  - C. Kavandatud distraktsioonisuund
  - D. Kavandatud sisestuspikkus (arvestage retsiidivi ja ülekorrigeerimisega)
  - E. Piisav luumaht ja -mass kruvide paigaldamiseks
  - F. Närvide paiknemine
  - G. Huulte sulgumine
  - H. Pehme koe katmine
  - I. Pikendushaara asukoht
  - J. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehme koega
  - K. Juurdepääs kruvidele lähenemisviisi alusel
  - L. Alalõualuu distraktorite korral: kondüüli paigutamine liigeseauku

Distraktori siirdamise ettevaatusabinõud.

– Tegurid, mida tuleb arvestada ja kontrollida.

- A. Mälumistasapind
- B. Hambapungad ja -juured
- C. Kavandatud distraktsioonisuund. Distraktorid tuleb üksteise suhtes ja sagitaalses tasapinnas paigaldada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist
- D. Kavandatud sisestuspikkus (arvestage retsiidivi ja ülekorrigeerimisega)
- E. Piisav luumaht ja -mass kruvide paigaldamiseks
- F. Närvide paiknemine
- G. Huulte sulgumine
- H. Pehme koe katmine
- I. Pikendushaara asukoht
- J. Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehme koega
- K. Juurdepääs kruvidele lähenemisviisi alusel
- L. Alalõualuu distraktorite korral: kondüüli paigutamine liigeseauku

Kinnitusplaatide lõikamine ja vormimine.

– Kinnitusplaadid tuleb lõigata nii, et ei rikota kruviaukude terviklikkust.

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

Pikendushaara ühendamine.

- Kasutage õige pikkusega pikendushaara, et pehmete ei saaks takistada juurdepääsu aktiveerimisprotsedurile distraktsiooni ajal.
- Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pikendushaara ühendamine on pärast distraktori luule paigaldamist raskendatud.
- Pikendushaara ühendamisel pöörake ainult eemaldamisinstrumenti kraed. Ärge laske eemaldamisinstrumenti põhimikul oma käes pöörelda, sest see võib takistada pikendushaara avanemist.
- Ravi ajal tuleb pikendushaarasid hoolikalt kaitsta ja vältida nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal end painduva pikendushaara peale, võivad tekkida lateraaljoed pikendushaara kahjustada ja/või purustada. Soovitatav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaaraad.

Distraktori asukoha märkimine.

- Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi ja puuritava augu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbejoed, kruvide keeramisel puruneb luu lihtsamini ja/või suboptimaalne fikatsioon. Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida puuritera või luu ülekuumenemist.
- Aktiveerige distraktor, pöörates seda avatud suunas poole pöörde võrra enne puurimist ja/või kruvide sisestamist, et tagada piisav vahekaugus pilootaukude ja osteotoomia vahel.
- Suruge kruvikeeraja laba tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja laba küljes.
- Lukustuskrude kasutamisel peab kruviaugud puurima risti plaadiavadega, et vältida kruvide keermete kahjustamist. Õige paigaldamise hõlbustamiseks kuu- lub komplekti puurihülsl.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri ning teisi olulisi struktuure.
- Kasutage sobiva pikkusega kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste/keelmiste struktuuride kahjustusi.
- Ärge pingutage kruve lõplikult enne ostetoomia tegemist.

#### Distraktori taasühendamine.

- Distraktori stabiilsuse suurendamiseks õhukeses luus sisestage kruvid bikortikaalselt. Lisaks sellele võib kasutada rohkem kruve.
- Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, -juuri ja/või teisi olulisi struktuure.
- Kasutage süsteemis kruvile määratud suurusega puuriotsakut.
- Kui distraktor paigaldatakse koos suuõõnesisesse pikendushaaraga, veenduge, et pikendushaar ei vähenda patsiendi mälumisvõimet.
- Kruvid võivad ravi ajal lahti tulla, kui need on paigutatud halva kvaliteediga luusse.
- Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi ja puuritava augu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud väljatõmbejõud, kruvide keeramisel puruneb luu lihtsamini ja/või suboptimaalne fikatsioon. Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida puuritera või luu ülekuumenemist.
- Lukustuskruidide kasutamisel peab kruviaugud puurima risti plaadiavadega, et vältida kruvide keermete kahjustamist. Õige paigaldamise hõlbustamiseks kuu- lub komplekti puurijuhik.
- Suruge kruvikeeraja laba tugevasti kruvisoonde, et tagada kruvi püsimine kruvikeeraja laba küljes.
- Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pikendushaara ühendamine on pärast distraktori luule paigaldamist raskendatud.
- Kasutage sobivas pikkuses kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste või keelmiste struktuuride kahjustusi.
- Kraniomaksillofatsiaalne distraktor: piisava stabiilsuse tagamiseks tuleks igasse kinnitusplaati sisestada vähemalt kolm kruvi.
- Näo keskosa välimine distraktor: kasutage vähemalt 6 kruvi, 3 iga maksillaarse kinnitusplaadi kohta, ning kasutage vähemalt 6 fikseerimiskruvi, 3 iga külje kohta.
- Näo keskosa sisemine distraktor: piisava stabiilsuse tagamiseks peaks iga kinnitusplaad sisaldama vähemalt nelja kruvi.
- Alalõualuu distraktor: piisava stabiilsuse tagamiseks tuleks igas kinnitusplaadis kasutada vähemalt kolme kruvi.
- Seadme piisava stabiilsuse tagamiseks peab kruvid paigaldama distraktorikorpusele kõige lähemal asuvasse aukudesse.
- Esmalt puurige ja sisestage kruvid osteotoomia lähimatesse kohtadesse.

#### Osteotomia lõpetamine.

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

#### Seadme aktiveerimise kinnitamine.

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

#### Kahepoolsete protseduuride korral korra üldtoodud punkte.

- Distraktorid tuleb üksteise suhtes ja sagitaalses tasapinnas paigaldada nii paralleelselt kui võimalik, et vältida liitumist.

#### Operatsioonijärgsed kaalutlused.

- On oluline, et aktiveerimiseseadet pööratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
- Ärge hoidke pikendushaarast, kui pöörate seda aktiveerimiseseadmega. Selline tegevus raskendab pikendushaara pöörämist ja võib põhjustada pikendushaara eraldumise distraktorilt.
- Ravi ajal jälgige patsiendil liigesaugus olevaid kondüüle degeneratiivsete muutuste suhtes.
- Kirurg peab patsienti/hooldajat juhendama, kuidas distraktorit aktiveerida ja kaitsta ravi ajal.
- On oluline, et pikendushaarasid kaitstakse kinni jäämise eest objektide külge, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastusi.
- Patsiente peab nõustama, et nad ei katsuks distraktoreid ning väldiks tegevusi, mis häiriks ravi. On oluline patsiente juhendada, et nad järgiksid distraktsiooni raviplani, hoiaksid haavapiirkonna ravi ajal puhtana ning võtaksid kirurgiga kohe ühendust, kui nad kaotavad aktiveerimiseseadme.

#### Pikendushaara eemaldamine.

- Pikendushaara eemaldamisel pöörake ainult eemaldamisinstrumendi kraed. Ärge laske eemaldamisinstrumendi põhimikul oma käes pöörelda, sest see võib muuta saavutatud distraktsiooni kaugust.

#### Seadme eemaldamine.

- Siiriku paigalt nihkumise vältimiseks tuleb distraktor pärast ravi eemaldada.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

#### Instrumentidega seotud ettevaatusabinõud.

- Instrumentide otsakud võivad olla teravad, käsitsege neid hoolikalt.

#### Hoiatused

##### Operatsioonieelne kavandamine.

- Patsientide valimisel alalõualuu distraktsioonravi jaoks peab kirurg arvesse võtma mis tahes olemasolevaid seisundeid, nagu tsentraalne apnea, mitmetasandiline hingamisteede obstruktsioon, rasket refluksigaigust või muudest etioloogilistest põhjustest tingitud hingamisteede obstruktsioon, mis ei ole keelega seotud ja ei allu alalõualuu ettepoole liigutamisele. Nende seisunditega patsiendid vajavad trahheostoomiat.
- Kui pikendushaar asetatakse osaliselt suuõõnde, võib see tekitada lämbumisohtu, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.
- Hamba liigutamine võib häirida ravitulemuste saavutamist ja seda peaks hoolikalt kaaluma, kui kasutatakse suuõõnesisesest lahast.

##### Distraktori siirdamine.

- Valige parem-/vasakpoolne distraktor alalõualuu parema/vasaku poole jaoks, et piirata pikendushaara suuõõnesisesest paigutust.
- Kui pikendushaar asetatakse osaliselt suuõõnde, võib see tekitada lämbumisohtu, kui haar tuleb distraktori küljest lahti või puruneb.
- Ärge implanteerige distraktorit, kui kinnitusplaadid on liigestest painutamistest kahjustatud.
- Näo keskosa sisemise distraktoriga seotud hoiatused.
  - Fikseerimiskruvid tuleb sisestada tugevasse kortikaalsesse luusse, mille paksus on vähemalt 4 mm.
  - Fikseerimiskruvide liigpingutamine või varraste paigutamine õhukesesse luusse võib põhjustada luumurde või duraalset läbitungimist.
  - Igasse paigaldusplaati tuleb enne varraste kinnitamist sisestada vähemalt kolm kruvi, et tagada võrdne jõu jaotus.
  - Patsiente tuleb nõustada, et nad väldiksid suure riskiga tegevusi, sest patsiendi kukkumine seadmele võib tekitada raske vigastuse.

##### Näo keskosa sisemise distraktori hoiatused.

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

##### Ühevektorilise titaanist distraktoriga seotud hoiatused.

- Distraktorikorpuse pööramine rohkem kui 4 pöörde võrra võib selles etapis põhjustada kinnitusplaadi osalise lahtituleku, mis võib takistada seadme õiget vabastamist ja eemaldamist.
- Kraniomaksillofatsiaalse distraktoriga seotud hoiatused.
  - Pikendushaara eemaldamisel pöörake ainult eemaldamisinstrumendi kraed. Ärge laske eemaldamisinstrumendi põhimikul oma käes pöörelda, sest see võib muuta saavutatud distraktsiooni kaugust.

##### Pikendushaara ühendamine.

- Pikendushaara täielikuks kinnitamiseks distraktori külge tuleb kasutada eemaldamiseseadet. Kui eemaldamiseseadet ei kasutata, on võimalik pikendushaara juhuslik lahtitulek distraktori küljest.

##### Seadme aktiveerimise kinnitamine.

- Kui pikendushaara otsa kaitsmiseks kasutatakse silikoonist otsakaitset, siis tekitab see lämbumisohtu, kui kaitse lödveneb ja tuleb pikendushaara või varraste küljest lahti.

##### Operatsioonijärgsed kaalutlused.

- Ravi ajal tuleb pikendushaarasid hoolikalt kaitsta ja vältida nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab end magamise ajal painduva pikendushaara peale, võivad tekkida lateraaljõud pikendushaara kahjustada ja/või purustada. Soovitatav on painduvad haarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. Teise võimalusena on saadaval ka jäigad pikendushaarad.

##### Üldine hoiatus

- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast. Kasutatud implantaadi komponendid (nimetus, toote number, partii number) tuleb registreerida iga patsiendi kaardil.

##### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

##### Magnetresonantskeskkond

###### HOIATUS.

- Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et võimalikud on ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):
  - seadme soojenemine või liikumine
  - MR-kujutiste artefaktid

## Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthes brošüüris "Oluline teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Opereerimise erijuhised

### KAVANDAMINE

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

### DISTRAKTORITE PAIGALDAMINE (v.a mitmevektoriline distraktor)

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

### MITMEVEKTORILISE DISTRAKTORI PAIGALDAMINE

1. Tehke suuõõnesisene sisselõige pikki alalõualuu joont, tuues esile põse pinna. Soovitatav on subperiostaalne ekspositsioon. Hinnake uuesti luu anatoomiat ja kontrollige, kas haarde pikkused on sobivad. Vajadusel saab distraktoriahaard sobivama pikkusega haarde vastu vahetada.
2. Tähistage osteotoomia ja varda paigaldamise ligikaudne asukoht luul. Kontrollige ja veenduge, et luuvaru on piisav mõlema Kirschneri varraste komplekti paigaldamiseks trookaaripunkti.
3. Tehke põske läbiv sisselõige. Selleks, et vähendada varrastest põhjustatud armistumist, suruge nahk ja pehme kude piirkonda, kuhu asetatakse kaks paari vardaid. Samuti tuleb nahka ülespoole tõmmata, nii et vardad läbistaksid nahka alalõualuuvoldis, võimaldades armil jääda suhteliselt märkamatusse kohta. Tehke väike põske läbiv sisselõige kavandatud osteotoomia kohast ülalpool ning lükake pehmed koeid tõmbi vahendiga eemale.
4. Sisestage esimene varrastepaar. Kasutades vardajuhikut/koekaitset, sisestage isepuuriv varras kavandatud osteotoomia kohale kõige lähemal, vältides ettevaatlikult hambapungi. Lõigake varras plaadi- ja vardalõikuriga lühemaks, et vältida teise varda paigaldamise takistamist. Seejärel sisestage varras kavandatud osteotoomia kohale kõige kaugemal.
5. Kasutades vardajuhikut/koekaitset, sisestage esimene vardapaar. Sisestage isepuuriv varras kavandatud osteotoomia kohale kõige lähemal, vältides ettevaatlikult hambapungi. (Vt valikulise lisatarviku meetodit allpool.) Lõigake varras plaadi- ja vardalõikuriga lühemaks, et vältida teise varda paigaldamise takistamist. Seejärel sisestage varras kavandatud osteotoomia kohale kõige kaugemal.
6. Tehke bukaalne osteotoomia. Kasutades edasi-tagasi saagimist, tehke osteotoomia alalõualuu põsepoolse küljel kuni ülemise ja alumise kortikaalse kihini.
7. Lõplik paigaldamine. Enne distraktori konstruktsiooni paigaldamist varrastele pange tähele, et distraktorikorpusel olev osa number peab olema suunatud patsiendi poole (patsiendi põse suunas). Paigaldage distraktori konstruktsioon varrastele ja kinnitage vardaid hoidvad klambriid. Lõpetage osteotoomia alalõualuu keelmisel küljel, vältides ettevaatlikult alumist alveolaarnärv. Murru parandamiseks võib kasutada osteotoomiat.

8. Reguleerige vajadusel seadet, et tagada mugav paigaldus. Distraktori konstruktsiooni asend peab võimaldama nii seadme kaare kui ka korpuse osade lihtsat aktiveerimist. Lõigake vardad sobivas pikkusesse ja paigaldage kaitsekorgid.
9. Kasutades lineaarset aktiveerimiseseadet, aktiveerige üks vardaklamber, et kontrollida liikuvust. Viige seade tagasi selle esialgsesse asendisse.

### LATENTSUSPERIOOD

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

### AKTIVEERIMISPERIOOD

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

### KOKKUKASVAMISE PERIOOD

1. Soovitud nihke saavutamisel tuleb uuele luule jätta aega kokku kasvamiseks. See ajavahemik võib erineda sõltuvalt patsiendi vanusest ja selle peab kindlaks tegema kliinilise hindamise abil.
2. Pikendushaard tuleb eemaldada kokkukasvamise perioodi alguses.
3. Kui distraktori ja pikendushaara vaheline ühendus jääb pehmekoe alla, võib see raskendada pikendushaara eemaldamist. Kui see juhtub, võib pikendushaar jääda paigale kogu kokkukasvamise perioodi ajaks.

### DISTRAKTORI EEMALDAMINE

1. Pärast kokkukasvamise perioodi eemaldage distraktorit, tuues kinnitusplaadid nähtavale samade sisselõigete kaudu, mida kasutati esmasel kirurgilisel paigutamisel, ning eemaldades titaanist luukruvid.
2. Distraktoreid on lihtsam eemaldada, kui pikendushaard eemaldatakse enne distraktoreid eemaldamist.
3. Kruvide eemaldamiseks lisavalikuid vt universaalse kruvide eemaldamise komplekti brošüürist 036.000.773.

### PATSIENDI RAVI

1. Võtke ühendust oma arstiga, kui teil on küsimusi või kahtlusi, kui aktiveerimise ajal tekib punetus, eritis või tugev valu.
2. Ärge puudutage distraktorit ning vältige tegevusi, mis võivad ravi häirida.
3. Dokumenteerige paranemine. Süsteemiga on kaasas patsiendi ravijuhend, mis aitab registreerida ja jälgida seadme aktiveerimist.
4. Järgige distraktsiooni raviplani. Järgige kirurgi juhiseid distraktsiooni kiiruse ja sageduse suhtes. Lähtudes arsti juhistest, peab patsient/hooldaja aktiveerima distraktorit (distraktoreid) võib-olla mitu korda iga päev.
5. Kraniomaksillofatsiaalne distraktor: aktiveerimiseseadme saab nooremate patsientide jaoks väiksemaks teha, eemaldades sinised seadmekruvid ning eraldades käepideme pikenduse.
6. Pöörake aktiveerimiseseadet käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida distraktsiooniprotsessi.
7. Pöörates distraktorit aktiveerimiseseadmega, ärge pigistage distraktori haara sõrmedega. See peab pöörlema. On oluline, et aktiveerimiseseadet pööratakse ainult käepidemel märgitud noole suunas. Aktiveerimiseseadme vales suunas pööramine (noolele vastupidises suunas) võib häirida raviotsust.
8. Võtke oma kirurgiga kohe ühendust, kui kaotate aktiveerimiseseadme.
9. Ravi ajal peab pikendushaardid hoolikalt kaitsma ja vältima nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal end painduva pikendushaara peale, võivad tekkivad lateraaljõud pikendushaara kahjustada ja/või purustada.
10. Kaitske pikendushaardid kinni jäämise eest objektidesse, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastust.
11. Hoidke haavapiirkond ravi ajal puhtana.
12. Säilitage hea suuhügieen kõigis ravietaappides.

### Veatsing

Kraniomaksillofatsiaalse distraktori veatsing.

- Kui distraktori ja pikendushaara vaheline ühendus jääb pehmekoe alla, võib see raskendada pikendushaara eemaldamist. Kui see juhtub, võib pikendushaar jääda paigale kogu kokkukasvamise perioodi ajaks.
- Kui eemaldamiseseade puudub, saab pikendushaard eemaldada, kasutades aktiveerimiseseadet ja painutustange. Haarake aktiveerimiseseadmega pikendushaard kinni. Hoides aktiveerimiseseadet paigal, kasutage näpistange, et pöörata pikendushaara kraed vastupäeva vähemalt 16 täispöört, et ilmuks nähtavale piirkond, kus pikendushaar üheneb distraktoriga. Ühendage pikendushaar distraktori küljest lahti, tõmmates vedruhaaratsmehhanismi korral pikendushaara aksiaalselt või liigutage küljelt küljele, kui tegemist on kuuskantpesaga pikendushaara.

### **Seadme töötlemine/taastöötlemine**

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthes brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" võib alla laadida veebilehelt:

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



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Faks: +41 61 965 66 00  
[www.depuySynthes.com](http://www.depuySynthes.com)