

---

# Lietošanas instrukcija Iekšējais sejas vidusdaļas distraktors

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un informāciju par iekšējam sejas vidusdaļas distraktoram atbilstošu ķirurģisko metodi DSEM/CMF/0516/0131. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Distrakcijas sistēmas:  
Iekšējais sejas vidusdaļas distraktors

## Iekšējais sejas vidusdaļas distraktors

Komponents(-i)	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Skrūves	TAN	ISO 5832-11
Distraktora korpusi	TAN	ISO 5832-11
Pamatplates	TAN	ISO 5832-11

## Paredzētais lietošanas veids

Iekšējais sejas vidusdaļas distraktors ir paredzēts izmantošanai kā kaula stabilizators un pagarināšanas ierīce, ja ir nepieciešama pakāpeniska kaula izstiepšana.

## Indikācijas

Iekšējais sejas vidusdaļas distraktors ir paredzēts pieaugušo un pediatrijas pacientu galvaskausa un sejas vidusdaļas kaulu rekonstruktīvai osteotomijai un segmentu virzīšanai, lai veiktu dažādu apstākļu korekciju, piemēram, kraniosinostozes un sejas vidusdaļas retrūzijas gadījumā.

## Kontrindikācijas

Īpašu kontrindikāciju nav.

## Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, bojājumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparātūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta, izmantojot starojumu

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

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

Šīs ierīces tiek piedāvātas gan sterilā, gan nesterilā veidā. Šīs ierīces ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

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

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

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

## Piesardzības pasākumi

Piesardzības pasākumi attiecībā uz pirmsoperācijas plānošanu

Ievietojot distraktoru, jāņem vērā un jāpārbauda:

- plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
- vai ir pietiekama kaulu kvalitāte, kas pieļauj skrūvju izvietošanu;
- nervu atrašanās vietas;
- mīksto audu pārklājums;
- vai pacientam nav sāpes distraktora mijiedarbībā ar mikstajiem audiem;
- vai ir piekļuve skrūvēm atkarībā no pieejas veida.

## Distraktora montāža

Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces stabilitāti, skrūves jānovieto caurumos, kuri atrodas vistuvāk pamatplatei.

## Pamatplāšu nogriešana un formas veidošana

- Pamatplates jāapgriez tā, lai netiktu vājināta skrūves cauruma integritāte.
- Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem.
- Parūpējieties, lai aizsargātu mīkstos audus no apgrieztā implanta malām.
- Lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrai pamatplatei ir jāsaturs vismaz četras skrūves.

## Pagarinājuma kāta pievienošana

- Nosakiet, vai aktivizācijas seškanša izvadīšanai cauri mikstajiem audiem, lai varētu veikt aktivizāciju, ir nepieciešams aktivizācijas kāta pagarinājums.
- Izvēlieties atbilstošu pagarinājuma kāta garumu, lai nodrošinātu, ka mikstie audi distrakcijas laikā netraucē seškanša aktivizāciju.
- Pagarinājuma kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājuma kātu.
- Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspekli no pacienta, kas gulēšanas laikā uzveļas uz elastīgiem pagarinājuma kātiem, var sabojāt un/vai salauzt pagarinājuma kātus. Elastīgos kātus ir ieteicams nostiprināt uz pacienta ādas, neietekmējot to spēju pagriezties. Pēc izvēles ir pieejami stingri pagarinājuma kāti.

## Distraktora atrašanās vietas marķēšana

- Izmantojiet tāda izmēra urbja uzgali, kas norādīts sistēmas skrūvei.
- Vispirms izveidojiet urbumus un ievietojiet skrūves vistuvāk osteotomijai.
- Nepievelciet skrūves pilnībā pie mugurējās pamatplates.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min., it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
  - kaula termiskā nekroze;
  - mīksto audu apdegumi;
  - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāņošanas kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārpļestu pacienta mīkstos audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras.
- Lai nodrošinātu stabilu fiksāciju, kaulskrūves ir jānovieto zonās ar cietu kortikālo kaulu. Ārstēšanas gaitā skrūves var atskrūvēties, ja tās ievietotas nekvalitatīvā kaulā.
- Lai nodrošinātu pietiekamu attālumu starp izveidoto caurumu un osteotomiju, pirms urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas aktivizējiet distraktoru atvēršanas virzienā par pusapgriezienu.
- Stingri iespaidiet skrūvgrieža asmeni skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža asmeni.
- Parūpējieties, lai urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, kā arī citām svarīgām struktūrām.
- Izmantojiet atbilstošu garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru / mēles struktūru ievainošanas.
- Būgieties, lai urbis nonāktu valjū ķirurģisko materiālu tuvumā.
- Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā, asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

## Osteotomijas veikšana

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

## Distraktora atkārtota pievienošana

- Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, ievietojiet skrūves bikortikāli. Turklāt var izmantot vairākas skrūves.
- Esiet uzmanīgi, lai, urbnot un/vai ievietojot skrūves, izvairītos no nerviem, zobu aizmetņiem un saknēm, kā arī citām būtiskām struktūrām.
- Izmantojiet tāda izmēra urbja uzgali, kas norādīts sistēmas skrūvei.
- Ārstēšanas gaitā skrūves var atskrūvēties, ja tās ievietotas nekvalitatīvā kaulā.

- Vispirms izveidojiet urbumus un ievietojiet skrūves vistuvāk osteotomijai.
- Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min., it sevišķi blīvā, cietā kaulā. Ja urbja ātrums tiek pārsniegts, var rasties:
  - kaula termiskā nekroze;
  - mīksto audu apdegumi;
  - pārāk liels urbums, kas var izraisīt samazinātu izraušanas spēku, palielinātu skrūvju brīvkustību, atslāpošanos kaulā, suboptimālu fiksāciju un/vai nepieciešamību pēc ārkārtas gadījuma skrūvēm.
- Urbšanas laikā vienmēr veiciet irigāciju, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas vai izņemšanas laikā.
- Urbšanas laikā uzmanieties, lai nesabojātu, neiespiestu vai nepārlēstu pacienta mīksto audus un lai nesabojātu būtiskās struktūras.
- Lai nodrošinātu stabilu fiksāciju, kaulskrūves ir jānovieto zonās ar cietu kortikālo kaulu.
- Raugieties, lai urbis nenonāk vaļīgu ķirurģisko materiālu tuvumā. Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā, asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.
- Stingri iespiediet skrūvgrieža asmeni skrūves padziļinājumā, lai nodrošinātu skrūves palikšanu saskarē ar skrūvgrieža asmeni.
- Pagarinājuma kāts ir jāsamontē ar distraktoru, pirms distraktors tiek piestiprināts pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājuma kātu.
- Izmantojiet atbilstoša garuma skrūves, lai izvairītos no distraktora atslābšanas vai būtisku struktūru vai mēles struktūru savainošanas.
- Lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrai pamatplatei ir jāsaturs vismaz četras skrūves.
- Lai nodrošinātu atbilstošu ierīces stabilitāti, skrūves jānovieto caurumos, kas atrodas vistuvāk distraktora korpusam.

#### Ierīces aktivizācijas apstiprināšana

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

#### Pēcooperācijas apsvērumi

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

#### Ierīces noņemšana

- Lai izvairītos no implanta migrācijas, distraktors pēc ārstēšanas jānoņem.

#### Piesardzības pasākumi, lietojot instrumentu

- Raugieties, lai urbis nenonāk vaļīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.
- Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet kaulu griešanas instrumentus apstiprinātā, asiem priekšmetiem paredzētā konteinerā.

#### Brīdinājumi

- Šīs ierīces var tikt salauztas lietošanas laikā (kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.
- Instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdus vai ādu.

#### Distraktora implantēšana

- Neimplantējiet distraktoru, ja pamatplates ir bojātas pārmērīgas liekšanas rezultātā.
- Ja nav izmantota 1,2 mm mašīnskrūve, papildu uzmanība jāpievērš tam, lai distrakcijas laikā neveiktu distraktora reversēšanu, jo tas var veicināt atvienoties no priekšējās pamatplates.
- Ja priekšējās pamatplates fiksēšanai pie distraktora korpusa netiek izmantotas 1,2 mm mašīnskrūves, tad nodrošiniet, lai, ierīcei atgriežoties sākotnējā stāvoklī, abas sastāvdaļas būtu pilnībā savienotas.
- Ierīces spēj veikt distrakciju par 40 mm (80 apgriezieni pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam). Distrakcija, kas pārsniedz šo ierobežojumu, var izraisīt ierīces sadalīšanos.

#### Pagarinājuma kāta pievienošana

- Lai pilnībā pievilktu pagarinājuma kātu pie distraktora, jāizmanto skrūvgriezis. Ja skrūvgriezis netiek izmantots, pagarinājuma kāts var netīši atdalīties no distraktora.
- #### Pēcooperācijas apsvērumi
- Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspekli, kas rodas, ja pacients gulēšanas laikā uzvelas uz elastīgiem 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.
  - Pacienti jāiesaka izvairīties no augsta riska aktivitātēm, jo var rasties savainojums, ja pacients nokrīt uz ierīces.
  - Ierīces spēj veikt distrakciju par 40 mm (80 apgriezieni pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam). Distrakcija, kas pārsniedz šo ierobežojumu, var izraisīt ierīces sadalīšanos.

#### Vispārīga informācija

- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.
- Izmantotās implanta sastāvdaļas (nosaukums, artikula numurs, partijas numurs) jādokumentē katrā pacienta ierakstā.

#### Medicīnas ierīču kombinācija

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

#### Magnētiskās rezonanses vide

##### Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 un ASTM F2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērīto lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 70,1 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 55 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar 3 T MRI sistēmu.

##### Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Nekliniskās elektromagnētiskās un termiskās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos MRI apstākļos par 19,5 °C (1,5 T) un 9,78 °C (3 T), izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs).

#### Piesardzības pasākumi

- Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.
- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauku. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

#### Apbrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā ietīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

#### Speciālā lietošanas instrukcija

##### PLĀNOŠANA

1. Nosakiet distrakcijas anatomisko mērķi, veicot galvaskausa-sejas patoloģijas, kaulu kvalitātes un apjoma, kā arī asimetrijas novērtējumu, izmantojot klīnisko apskati, datortomogrāfiju, cefalogrammu un/vai panorāmās rentgenogrammu.
2. Osteotomijas un distrakcijas ierīču pareizs izvietojums un orientācija ir ļoti būtiska veiksmīgai ārstēšanai.

##### DISTRAKTORU NOVIETOŠANA

1. Veiciet griezumus. Paceliet periostu, lai atsegtu kaulu.
2. Iezīmējiet aptuveno osteotomijas vietu un distraktora novietojumu uz kaula.
3. Pielāgojiet distraktoru. Novietojiet distraktoru paredzētajā zonā, lai novērtētu pacienta anatomiju un konstatētu aptuveno pamatplašu, kaulskrūvju un/vai pagarinājuma kāta atrašanās vietu.

- Ja distraktors nav nogriezts un tā forma nav pielāgota pirms operācijas, tā forma ir jāpielāgo kaulam šajā brīdī.
- Apgrīziet un izveidojiet pamatplašu apveidu. Ar griezēju nogrieziet pamatplates, noņemot visus nevajadzīgos skrūvju caurumus. Nogrieziet pamatplates tā, lai griezumam malas būtu vienā līmenī ar distraktoru. Nogrieziet implantu tieši blakus skrūvju caurumiem. Pielāgojiet pamatplates formu kaulam, izmantojot locīšanas knaibles.
- Pievienojiet pagarinājuma kātus. Atlasiet vajadzīgo pagarinājuma kāta garumu, pamatojoties uz plānoto distrakcijas apjomu un vēlamo pagarinājuma kāta aktivizācijas gala atrašanās vietu.
- Pirms osteotomijas veikšanas marķējiet distraktora pozīciju, izurbjot un/vai ievietojot vienu piemērota izmēra un garuma skrūvi caur katru pamatplati. Nepievelciet skrūves pilnībā. Skrūves nedrīkst pilnībā pievilkt, jo tās tiks izņemtas pirms osteotomijas veikšanas.
- Atskrūvējiet un izņemiet distraktoru. Veiciet osteotomiju.
- Uzlieciet distraktoru, salāgojot pamatplates ar iepriekš izurbtajiem caurumiem. Veiciet urbumu un/vai ievietojiet atlikušās atbilstošā izmēra un garuma skrūves. Pilnībā pievelciet visas skrūves.
- Pārliedzinieties par ierīces stabilitāti un pārbaudiet kaula kustību. Izmantojot aktivizēšanas instrumentu, pievelciet distraktora vai pagarinājuma kāta sešstūraino aktivizācijas galu. Griežiet virzienā, kas norādīts uz instrumenta roktura, pārliedzinoties par ierīces stabilitāti un pārbaudot kaula kustību. Atgrieziet distraktoru atpakaļ tā sākotnējā stāvoklī.
- Atkārtotiet darbības attiecībā uz bilaterālajām procedūrām. Noslēdziet visus griezumus.
- Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspekli, kas rodas, ja pacients gulēšanas laikā uzveļas uz elastīgiem pagarinājuma kātiem, var sabojāt vai salauzt pagarinājuma kātus.
- Aizsargājiet pagarinājuma kātus no iekšējās objektiem, kas var pavilkt ierīci un izraisīt pacientam sāpes vai savainojumus.
- Ārstēšanas laikā brūces zonu uzturiet tīru.
- Ārstēšanas laikā uzturiet labu mutes dobuma higiēnu.

#### Ierīci drīkst lietot tikai apmācību saņēmēši ārsti

Šis apraksts atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par Synthes izstrādājumu lietošanu. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir pieredzējuša ķirurga norādījumi.

#### Ierīces apstrāde, atkārtota apstrāde, apkalpošana un apkope

Lai saņemtu vispārīgas vadlīnijas, informāciju par vairākdāļu instrumentu darbības kontroli, demontēšanu, kā arī implantu apstrādes vadlīnijas, lūdzu, sazinieties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi vai skatiet:

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

Vispārīga informācija par implantu atkārtotu apstrādi, Synthes atkārtoti izmantojamo ierīču apkalpošanu un apkopi, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi, kā arī Synthes nesterilo implantu apstrādi atrodama brošūrā "Svarīga informācija" (SE\_023827) vai vietnē:

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

#### LATENTAIS PERIODS

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

#### AKTIVIZĀCIJAS PERIODS

- Dokumentējiet norisi. Distrakcijas norise ir jānovēro, dokumentējot izmaiņas pacienta oklūzijā. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
- Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Aktivizācijas instrumenta pagriešana nepareizā virzienā (pretēji bultiņai) var traucēt distrakcijas procesu.
- Neturiet pagarinājuma kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. To darot, būs grūti pagriezt pagarinājuma kātu un var tikt izraisīta pagarinājuma kāta atdalīšanās no distraktora.

#### KONSOLIDĀCIJAS PERIODS

- Pēc tam, kad vēlamais izstiepums ir sasniegts, jaunajiem kaulaudiem jāļauj konsolidēties noteiktu laiku. Šis laika periods var mainīties atkarībā no pacienta vecuma, un tas ir jānosaka, izvērtējot kliniski.
- Pagarinājuma kātus konsolidācijas fāzes sākumā var noņemt.
- Ja savienojums starp distraktoru un pagarinājuma kātu ir paslēpts zem mīkstajiem audiem, var rasties grūtības noņemt pagarinājuma kātu. Ja tā notiek, pagarinājuma kāts konsolidācijas periodā var palikt nenonoņemts.

#### DISTRAKTORA NOŅEMŠANA

- Pēc konsolidācijas perioda noņemiet distraktorus, atsedzot pamatplates caur tiem pašiem griezumumiem, kas tika izmantoti sākotnējā ķirurģiskās novietošanas operācijā, un noņemot titāna kaulskrūves.
- Distraktorus ir vieglāk noņemt, ja pagarinājuma kāti tiek noņemti pirms distraktora izņemšanas.

#### PACIENTA APRŪPE

- Sazinieties ar savu ārstu, ja jums ir kādi jautājumi vai bažas vai ja rodas apsārtums vai sulošanās, vai ja aktivizēšanas laikā rodas stipras sāpes.
- Neaiztieciet distraktorus un izvairieties no darbībām, kas var traucēt ārstēšanu.
- Dokumentējiet norisi. Lai palīdzētu pierakstīt un novērot ierīces aktivizāciju, sistēmas komplektācijā ir iekļauta Pacienta aprūpes rokasgrāmata.
- Ievērojiet distrakcijas protokolu. Ievērojiet ķirurga norādījumus attiecībā uz distrakcijas apjomu un biežumu. Saskaņā ar ārsta norādījumiem pacientam / aprūpējošai personai, iespējams, ir jāaktivizē distraktors(-i) vairākas reizes dienā.
- Griežiet aktivizācijas instrumentu uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Aktivizācijas instrumenta pagriešana nepareizā virzienā (pretēji bultiņai) var traucēt distrakcijas procesu.
- Griežot distraktoru ar aktivizācijas instrumentu, nesatveriet distraktora kātu ar pirkstiem. Tam jābūt spējīgam pagriezties. Ir svarīgi, lai aktivizācijas instruments tiktu griezts tikai uz roktura iezīmētās bultiņas virzienā. Pagriežot aktivizācijas instrumentu nepareizā virzienā (pretēji bultiņai), var tikt kavēts ārstēšanas process.
- Lai novērstu izžuvušo asiņu pielipšanu pie ierīces, distrakcijas gaitā ir ieteicams perkutānajai atverei uzklāt antibiotisku ziedi.
- Pirmo reizi aktivizējot, īpaši jāparūpējas, lai aktivizācijas seškantiem nav pielīpuši mīkstie audi. Lai nodrošinātu maksimālu komfortu pacientam, līdzīgi ir jāparūpējas arī visās pārējās aktivizācijas reizēs.
- Pacienta komforta nolūkā distrakcijas laikā ap aktivizācijas atveri esošo apmatojumu ir vēlams uzturēt īsu.
- Ja jūs pazaudējat aktivizācijas instrumentu, nekavējoties sazinieties ar savu ķirurgu.

CE  
0123



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