

---

# Kasutusjuhend

## Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktsioonisüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel kättesaadavad.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktsioonisüsteem

Tooted, millele kasutusjuhised kehtivad	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

## Sissejuhatus

DePuy Synthesi kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktsioonisüsteem on sisemiste osteogeneesi distraktsiooniseadmete modulaarne pere, mida kasutatakse alalõuakeha, alalõuaharu ja koljuluu astmeliseks pikendamiseks. Iga seade koosneb kokkupandud distraktori korpusest, kahest kinnitusplaadist ja metallikruvist koostu kinnitamiseks. Süsteem sisaldab lisaks kahte pikendushaara, mida on võimalik seadme aktiveerimisotsa külge kinnitada, et liigutada aktiveerimiskoht piirkonda, mis on aktiveerimisest poolt kättesaadav.

Tähtis märkus meditsiinilistele ja operatsioonisaali personalile: need kasutusjuhendid ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjalid

Implantaat (implantaadid)	Materjal(id)	Standard(id)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silikoon	ASTM F 2042	Ei kohaldu

## Kasutusotstarve

DePuy Synthes CMF-i distraktsioonisüsteem on ette nähtud kasutamiseks luustabilisaatorina ja pikendusseadmena (ja/või transportseadmena).

## Näidustused

DePuy Synthes CMF-i distraktsioonisüsteem on näidustatud kaasasündinud puudulikkuse või alalõuakeha, alalõuaharu ja koljuluu traumajärgsete defektide korrigeerimiseks täiskasvanud ja lapspatsientidele, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon. DePuy Synthes CMF-i distraktsioonisüsteem on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

## Alalõualuu

- 1,0 mm kinnitusplaadid ja kruvid on mõeldud vastsündinutele ja kuni 12-kuustele imikutele
- 1,3 mm kinnitusplaadid ja kruvid on mõeldud vastsündinutele, imikutele ning kuni 4-aastastele ja noorematele lastele
- 1,5 mm ja 2,0 mm kinnitusplaadid ja kruvid on mõeldud imikutele, lastele, noorukitele ja täiskasvanutele alates 1. eluaastast ja vanematele

## Koljuluu

- 1,5 mm ja 2,0 mm võrk ja ristikehinahekujulised kinnitusplaadid ning kruvid on mõeldud imikutele, lastele, noorukitele ja täiskasvanutele

## Vastunäidustused

DePuy Synthes CMF-i distraktsioonisüsteem on vastunäidustatud patsientidele, kellel on varem kindlaks tehtud tundlikkus nikli, koobalti-kroomi, silikooni või molübdeeni vastu.

## Patsientide sihtrühm

DePuy Synthes CMF-i distraktsioonisüsteem on näidustatud kaasasündinud puudulikkuse või alalõuakeha, alalõuaharu ja koljuluu traumajärgsete defektide korrigeerimiseks täiskasvanud ja lapspatsientidele, kui on vajalik luu astmeline distraktsioon.

## Alalõualuu

- 1,0 mm kinnitusplaadid ja kruvid on mõeldud vastsündinutele ja kuni 12-kuustele imikutele
- 1,3 mm kinnitusplaadid ja kruvid on mõeldud vastsündinutele, imikutele ning kuni 4-aastastele ja noorematele lastele
- 1,5 mm ja 2,0 mm kinnitusplaadid ja kruvid on mõeldud imikutele, lastele, noorukitele ja täiskasvanutele alates 1. eluaastast ja vanematele

## Koljuluu

- 1,5 mm ja 2,0 mm võrk ja ristikehinahekujulised kinnitusplaadid ning kruvid on mõeldud imikutele, lastele, noorukitele ja täiskasvanutele

## Ettenähtud kasutaja

Ainuüksi käesolev kasutusjuhend ei anna seadme või süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitsemise kogemus.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implaneerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks patsiendi haigusele/seisundile ja et operatsioon tehtaks õigesti.

## Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatava osteogeneesi distraktsiooniseadme, nagu kraniomaksillofatsiaalse (CMF) distraktsioonisüsteemi eeldatav kasu on järgmine.

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

## Seadme toimivus

Kraniomaksillofatsiaalne (CMF) distraktor on mõeldud alalõuakeha, alalõuaharu ja koljuluu astmeliseks pikendamiseks.

## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedamad järgmised: anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, tserebrospinaalvedeliku leke, närvide ja/või hambajuure kahjustus, oluliste struktuuride, sh aju, kõvakesta, venoosete siinuste ja teiste veresoonte vigastused, alalõua-õimuluuliigese anküloos ja degeneratsioon, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, perioperatiivne nekroos, ebanormaalne armkoe moodustumine, haava avanemine, nahanekroos, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülitundlikkuse reaktsioonid, riistvara väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, seadme lõtvumine, paindumine või purunemine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsiooni, söömise või söötmise halvenemise.

## Ühekorraseade



Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastõetlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib seadme struktuuri terviklikkust kahjustada ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastõetlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastust või surma.

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

Need seadmed tarnitakse MITTESTERIILSENA. Mittesteriilse seadme resteriiliseerimise võib teha ainult siis, kui seade on avatud, kuid seda pole kasutatud. Mittesteriilset seadet ei tohi resteriiliseerida, kui seadme pakend on kättesaamisel kahjustatud või kui seade on kehavedelikega saastunud.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

### Hoiatused

#### Üldised hoiatused

Patsientide valimisel alalõualuu distraktsioonravi jaoks peaks kirurg arvesse võtma mis tahes olemasolevaid seisundeid, nagu tsentraalne apnoe, mitmetasandiline hingamisteede obstruktsioon, raske reflukshaigus või muudest etioloogilistest põhjustest tingitud hingamisteede obstruktsioon, mis ei ole keelega seotud ja ei allu alalõualuu ettepoole liigutamisele. Nende seisunditega patsiendid võivad vajada trahheostoomiat.

Patsientide valimisel kraniaalse distraktsioonravi jaoks peaks kirurg arvesse võtma mis tahes olemasolevaid seisundeid, nagu mitesündroomne kraniosünoostoos, mida selle protseduuri tulemusel ei ravita.

Patsientide valimisel distraktsioonravi jaoks peaks kirurg arvesse võtma mis tahes olemasolevaid seisundeid, nagu metalliallergia ja ülitundlikkus võõrkehade suhtes.

Instrumente tuleb pärast töötlemist kontrollida ja kulunud seadmeid ei tohi kasutada.

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

Need seadmed võivad kasutamise ajal puruneda (kui kasutatakse liigset jõudu või kui seadet kasutatakse soovitatud meetodist erinevalt). Lõpliku otsuse purunenud osa eemaldamise kohta peab langetama kirurg, lähtudes sellega seotud riskist, kuid soovitatav on purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Eemaldage hoolikalt kõik seadme tükid, mida operatsiooni ajal ei kinnitata.

Alalõualuu distraktsiooni korral, kui distraktor paigaldatakse ja/või eemaldatakse suusiseselt, on vajalik haigla heakskiidetud kurgu tampoon, et vältida operatsiooni ajal tekkivate seadme tükide põhjustatud lämbumisohtu.

Patsientide valimisel ravi jaoks veenduge, et soovitud asukohas oleks distraktori paigaldamiseks sobiv luustik. Distraktori valesti paigaldamine või distraktori paigaldamine halva luukvaliteediga kohta võib põhjustada kirurgilisi viivitusi, seadme lõdvenemist, halba liigesemehaanikat, anküloosi, vale liitumist või mitteliitumist, pehmekoe ärritust või kahjustumist, ümbritsevate organite ja struktuuride kahjustumist ning luukahjustusi ja võimalikku distraktsiooni retsidiivi või ülekorrigeerimist. Vastsündinud patsiendil hindab luukvaliteeti kirurg.

### **Kirurgilise meetodi juhiste hoiatused**

Veenduge, et järgitaks kõiki asjakohase tehnika samme. Kui distraktori komponendid (nt luukruvi, metallikruvi, distraktori krae, universaalliigend, pikendushaar ja painduva pikendushaara silikoontoru) lähevad lahti, tulevad distraktori küljest ära või purunevad, siis tekitab see lämbumisohtu.

Pärast kinnitusplaatide kinnitamist keerake metallikurvi kahe sõrmega pingutades täiesti vastu distraktori korpust, kuid oluline on mitte liiga kõvasti kinni keerata, kuna metallikruvi keermed võivad maha tulla, mis võib põhjustada lämbumisohtu.

Instrumenti õige toimimise tagamiseks ja pärast implantatsiooni distraktori tahtmatu suuna muutmise ennetamiseks patsiendi ja/või hooldaja poolt, kasutage kirurgi aktiveerimisinstrumenti, et aktiveerida distraktor enne implantatsiooni distraktsiooni täispikkuses.

Kui AB distraktori otsa pole kraed kinnitatud, võib distraktor distraktsiooni lõpus lahti minna ja põhjustada lämbumisohtu.

Distraktori aktiveerimise kuuskantotsaku sulgemisel ärge kahjustage keermeid ega keerake pikendushaara liiga kõvasti kinni, muidu ei ole pikendushaara võimalik pärast distraktsiooni lõppu eemaldada. Liiga tugevasti kinni keeramine võib samuti põhjustada keermete maha tulemist, mis võib põhjustada lämbumisohtu.

Ravi ajal tuleb pikendushaarasid hoolikalt kaitsta ja vältida nende kahjustumist või purunemist. Kui patsient keerab magamise ajal end pikendushaarade peale, võivad tekkivad külgjõud pikendushaarasid kahjustada ja/või need purustada, mis võib põhjustada lämbumisohtu. Soovitatav on pikendushaarad kinnitada patsiendi nahale, takistamata haara pöörlemisvõimet. See on võimalik kinnitada haavaniidi või teibiga.

Ravi ajal võib pikendushaara ja naha kokkupuutekohas tekkida infektsioon. Jälgige patsienti infektsiooni sümptomite suhtes ja öelge patsiendile, et piirkonna valusaks muutumisel või naha punetuse või eritise märkamisel tuleb pöörduda arsti poole.

Korduv ja/või tagasisuunas ja teravanurgaline painutamine võivad plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.

Ärge painutage plaati rohkem kui anatoomia seda nõuab, kuna see võib kinnitusplaate kahjustada.

Ärge implanteerige distraktorit, kui kinnitusplaadid on ülepainutamistest kahjustatud.

Veenduge, et sisestate kruvi kinnitusplaati õige nurga all. Valesti joondatud kruvi paigaldamine võib põhjustada kruvi luusse valesti kinnitumist, mis võib põhjustada lämbumisohtu.

Vales suuruses kruvi või puuriotsaku kasutamine võib tuua kaasa kruvi välja tulemise ja põhjustada obstruktsiooni või lämbumisohtu.

Ärge kasutage halva luukvaliteediga patsientidel kruvide sisestamiseks eenduva peaga kruvide kruvikeeraja laba.

Halva kvaliteediga luustiku korral on piiratud kinnitusega eenduva peaga kruvide sisestamiseks soovitatav kasutada lisaajamiga kruvikeeraja laba, et vältida pärast sisestamist kruvi välja tulemist kinnituse jõudude tõttu eenduva peaga kruvide ja eenduva peaga kruvide kruvikeeraja labade vahel.

Kui distraktor paigaldatakse ja/või eemaldatakse suusiseselt, on vajalik haigla heakskiidetud kurgu tampoon, et vältida operatsiooni ajal tekkivate seadme tükide põhjustatud lämbumisohtu.

Veenduge, et kasutaksite sobiva pikkusega kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või muude oluliste/keelmiste struktuuride või kõvakesta kahjustusi.

Puurimiskiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu termonekroosi, pehmekoe põletusi ja puuritava augu suurenemist. Liiga suure augu puuduste hulka kuuluvad vähenenud konstruktsiooni stabiilsus, suurem luu purunemise oht kruvi keeramisel ja/või suboptimaalne fiksatsioon.

Osteotomia peab olema lõpetatud ja nii luu kui ka transpordi disk peavad olema liikuvad. Distraktor ei ole konstrueeritud ega ette nähtud luud murdma ja/või osteotomiat lõpetama.

Vales suuruses kruvi või puuriotsaku kasutamine võib tuua kaasa kruvi välja tulemise ja põhjustada kõvakesta vigastuse.

Isepuurivatel kruvidel on teravad otsad, mis võivad distraktsiooni ajal kõvakesta veelgi hõlpsamini kahjustada kui ümmarguste otstega isekeermestavad kruvid. Seega kohtades, kus esineb oht kõvakesta kahjustada, on soovitatav kasutada isekeermestavaid kruvisid.

Lühemaid eenduva peaga kruvisid müüakse ainult isepuurivatena.

### **Operatsioonijärgsete toimingute hoiatused**

Seade tuleb aktiveerida halva kvaliteediga luul, joondades pikenduse aktiveerimisotsa distraktori teljega, et vältida distraktorile kangustusjõu rakendamist, mis võib põhjustada seadme luu küljest eraldumist. Vastsündinutel ja teistel, kellel on halb luukvaliteet, on soovitatav teha see aktiveerimine arsti poolt või järelevalve all.

Patsiendi aktiveerimisinstrumendil on trükitud seadmele ainult BC distraktori ettelikuvus. Kui operatsiooni ajal kasutati AB distraktorit, asetage patsiendi aktiveerimisvõime AB distraktsioonisilt, et BC distraktori ettelikuvuse juhised oleksid täielikult kaetud.

Kui BC distraktori ettelikuvuse juhised pole täielikult kaetud, võib selle tulemuseks olla suurenenud distraktsioonimäär ja/või luustumatus.

Järgige kindlasti AB distraktsioonisildi tagaküljel olevaid juhiseid, et valmistada patsiendi aktiveerimisinstrument enne sildi peale kandmist ette.

AB distraktsioonisilt tuleb täielikult seadme külge kinnitada. Kui AB silt ei ole täielikult kinnitatud, võib see patsiendi aktiveerimisinstrumendi küljest lahti tulla ja põhjustada suurenenud distraktsioonimäär ja/või luustumatus. Kui operatsiooni ajal kasutati BC distraktorit, visake patsiendi aktiveerimisvõimega kaasasolev distraktsioonisilt (distraktsioonisildid) ära.

Eemaldage silt ettevaatlikult sildi lehelt ja pange instrumendile, et vältida sildi kahjustumist.

Ärge kasutage kahjustunud silti. Kui silt on kahjustunud, kasutage asendussilti.

### **Pikendushaara eemaldamise hoiatused**

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

### **Ettevaatusabinõud**

#### **Üldised ettevaatusabinõud**

Kirurgilisi implantaate ei tohi kunagi korduskasutada. Väljavõetud metallimplantaate ei tohi kunagi uuesti implanteerida. Isegi kui eksplanteeritud seade näib kahjustusteta, võib sellel olla väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada purunemist.

Instrumentidel, distraktoritel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.

Käsitsege seadmeid ettevaatlikult ja visake kulunud luulõikeinstrumentid teravate esemete konteinerisse.

Kui implantaadi paigaldamine või eemaldamine on lõpetatud, tuleb operatsioonikohta loputada ja kasutada imu, et eemaldada protseduuri ajal tekkida võinud puru.

Kõik lõigatud kinnitusplaadid tuleb vajaduse järgi eemaldada, hõõrudes teravaid nurki ja/või servasid lõikuri viiliga või kompleksis oleva viiliga.

## Operatsioonieelse kavandamise ettevaatusabinõud

Alalõualuu distraktorite paigaldamisel arvestage ja kontrollige järgmisi asjaolusid.

- Mälumistasapind
- Hambapungad ja -juured
- Kavandatud distraktsiooni suund
- Kavandatud distraktsiooni pikkus (arvestage retsidiivi ja ülekorrigeerimisega)
- Piisav luukvaliteet ja -kvantiteet kruvide paigaldamiseks. Osteotoomia kummalgi küljel on nõutav minimaalselt kolm kruvi (alalõualuu transpordiks minimaalselt kaks kruvi). Distraktor on võimalik kinnitusplaadi kohta kinnitada enama kui kolme kruviga (alalõualuu transpordiks kahe kruviga). Kui soovitakse luud ulatuslikult nihutada, võib kasutada võrgust kinnitusplaadiga distraktorit, et võimaldada kinnitusplaadi kohta kasutada rohkem kui kolme kruvi. Kui valitud on 1,0 mm süsteem, tuleb iga kinnitusplaadi halva kvaliteediga luule kinnitamiseks kasutada vähemalt 4 kruvi, et ennetada ravi ajal kruvi väljatõmbamist. Nende 4 kruvi seas tuleb kasutada distraktori korpusele lähimates kruviaukude reas vähemalt kahte minimaalselt 6 mm pikkust kruvi.
- Mentaalnärvi ja alumise alveolaarnärvi asukoht
- Huulte sulgumine
- Pehmekeoga kattuvus
- Distraktori või pikendushaara aktiveerimise kuuskantotsaku asukoht
- Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehmekeoga
- Juurdepääs kruvidele kirurgilise meetodi põhjal
  - Süüõnesiseses / põske läbistava meetodi korral on soovitatav kasutada distraktori korpusest ülalpool asuvaid kruviauke, sest kinnitusplaadi alumisi kruviauke on raske näha ning neile on raske ligi pääseda
  - Välimise meetodi korral on soovitatav kasutada distraktori korpusest allpool või ülalpool paiknevaid kruviauke
- Alalõuaapea paiknemine alalõuaaugus. Veenduge, et distraktsioonikava ei tekitaks olulist alalõuaapea nihkumist. Alalõuaravi ajal jälgige patsiendi alalõuaaukudes olevaid alalõuapäid alalõua-oiuluuliigese nihkumise suhtes (valu, klõpsatused, lukustumine).
- Distraktor ega pikendushaar ei sega mälumist.
- Seadmed tuleb asetada võimalikult paralleelselt, et vähendada võimalikku alalõua-oiuluuliigese nihkumist. Kui distraktorite paralleelselt paigaldamine oleks ideaalne, võib selle saavutamine patsiendi pehmekeo kaetust arvestades osutada keeruliseks ja võib põhjustada patsiendile ebamugavust.

Kolju distraktorite paigaldamisel arvestage ja kontrollige järgmisi asjaolusid.

- Kavandatud distraktsiooni suund
- Kavandatud nihutamise pikkus (arvestage retsidiivi ja ülekorrigeerimisega)
- Piisav luukvaliteet ja -kvantiteet kruvide paigaldamiseks. Osteotoomia kummalgi küljel on nõutav minimaalselt kolm kruvi. Distraktorit on võimalik kinnitada rohkem kui kolme kruviga kinnitusplaadi kohta. Kui soovitakse luud ulatuslikult nihutada, võib kasutada võrgust kinnitusplaadiga distraktorit, et võimaldada kasutada kinnitusplaadi kohta üle kolme kruvi.
- Distraktori või pikendushaara aktiveerimise kuuskantotsaku asukoht
- Kõvakest
- Venoossed siinused ja teised veresooned
- Raviprotseduuriks kasutatavate distraktorite arv
- Patsiendi valu, mida põhjustab distraktori kokkupuude pehmekeo ja juustega
- Koronaarse sisselõike tüüp
- Kraniaalse distraktsiooni ajal on pea õigeks pikendamiseks ja ülimald sümmeetriliseks anatoomiaks vajalik paralleelne paigaldamine. Olge paralleelses asendis distraktorite joondamisel väga hoolikas, sobitades need, et tagada õige distraktsioon. Kui patsiendi pehmekeo kattuvust ja võimalikku patsiendi ebamugavust arvesse võttes on paralleelse paigutuse saavutamine keeruline, siis on kerge lähendamine lubatud, kui lähendamise punkt on patsiendist võimalikult kaugel.
- Pehmekeoga kattuvus

## Kirurgilise meetodi juhiste ettevaatusabinõud

Tagamaks, et pehmekeo ei takistaks distraktsiooni ajal juurdepääsu aktiveerimise kuuskantotsakule, võib olla vajalik kasutada pikemat distraktori korpust ja/või pikendushaara.

B-stiilis kinnituspaadi kruviavad tuleb paigutada nii, et need oleksid suunatud aktiveerimise kuuskantpoldi suunas ja mitte distraktori avatud otsa suunas. Seadme vale kokkupanek vähendab distraktsiooni võimalikku kaugust.

Ärge laske eemaldamisinstrumendil oma käes pöörelda; see võib takistada pikendushaara avanemist.

Ärge hoidke painduvast pikendushaarast, kui pöörate seda eemaldamiseseadmega. Pikendushaarast sõrmedega hoidmine muudab selle pööramise keeruliseks ja põhjustab silikoonhülisi pöörlemist ning võimalikku rebenemist.

Ärge hoidke pikendushaarast, kui pöörate seda aktiveerimisseadmega. See raskendab pikendushaara pöörämist ja võib põhjustada pikendushaara distraktori küljest eraldumist.

Pikendushaar tuleks distraktoriga ühendada enne distraktori luule paigaldamist. Pärast distraktori luule paigaldamist on pikendushaara raske ühendada.

Aktiveerimisava tuleb valida selline, et pikendushaara maksimaalset kumerust ei ületata, kuna see võib põhjustada haara purunemise. Pikendushaar tuleb paigutada distraktori korpusega võimalikult järjestikku, et vältida seadmele ja patsiendi luule surve avaldamist, mis võib põhjustada seadme luu küljest lahti tulemist (eriti patsientidel, kellel on kehv luukvaliteet).

Painduva pikendushaara operatsioonikohta sisestamisel olge silikoonkaeluse kaitsmiseks ettevaatlik, et ennetada distraktsiooni ajal kokkupuudet pehmekeoga.

Aktiveerimisava asukoht peab arvestama oluliste struktuuridega, mis võivad jääda distraktori ja nahast väljumise koha vahele. Selle ava tekitamisel võivad näonärvi tüvi või harud ja teised struktuurid saada kahjustada.

Joondamisvardaid ei tohiks kasutada kinnitusplaadide painutamisel või vormimisel kangina, sest see võib kahjustada distraktorite korpust.

Piisava stabiilsuse tagamiseks tuleks igas kinnitusplaadis kasutada minimaalselt kolme kruvi. Kui valitud on 1,0 mm süsteem, tuleb iga kinnitusplaadi halva kvaliteediga luule kinnitamiseks kasutada vähemalt 4 kruvi, et ennetada ravi ajal kruvi väljatõmbamist. Nende 4 kruvi seas tuleb kasutada distraktori korpusele lähimates kruviaukude reas vähemalt kahte minimaalselt 6 mm pikkust kruvi.

Veenduge, et kruvid oleksid kinnitunud hea kvaliteediga luusse; kui need pole õigesti kinnitatud, võivad kinnitusplaadid ravi ajal nihkuda.

Vormige iga kinnitusplaat eraldi, hoides seda kinnitusplaati painutustangide abil. Vältige ühe kinnitusplaadi painutamist, kui hoiate samal ajal distraktori korpusest või teisest kinnitusplaadist.

Kinnitusplaadid tuleb lõigata ja siluda, et mitte rikkuda kruviaukude terviklikkust ja minimeerida koe ärritust.

Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida närve, hambapungi, hambajuuri või teisi olulisi struktuure.

Soovitatav on enne puurimist ja/või kruvide sisestamist alusplaadid vähemalt 2 mm võrra üksteisest eraldada, et tagada põhiaukude ja osteotoomia vahel piisav kaugus.

Kruvikeeraja laba eenduva peaga kruvi küljest eemaldamiseks laba kiigutamine luus asuval kruvil ja/või kruvimoodulil võib põhjustada laba küljest murdumist.

Eenduva peaga kruvi kuju ei võimalda hoidva hülsiga haakumist.

Eenduva peaga kruvi kruvikeeraja laba geomeetria ei võimalda kasutamist pediatrilise trokaarsüsteemiga. Selle asemel võib kasutada universaalset trokaari.

Piisava stabiilsuse tagamiseks tuleks igasse distraktori kinnitusplaati sisestada vähemalt kolm kruvi. Soovitatav on kasutada distraktori korpusele lähimaid kruviaukusid.

Distraktor on võimalik kinnitusplaadi kohta kinnitada enama kui kolme kruviga. Kui soovitud on pikem luu nihutamine, võib kasutada võrgust kinnitusplaadiga distraktorit, et võimaldada kinnitusplaadi kohta kasutada rohkem kui kolme kruvi.

Distraktori stabiilsuse suurendamiseks õhukeses luus sisestage kruvid bikortikaalselt. Peale selle võib kasutada rohkem kruve.

Puurimisel loputage alati piisavalt, et vältida puuritera ja luu ülekuumenemist.

Olge puurimisel hoolikas, et mitte kahjustada, haarata kaasa ega rebida patsiendi pehmekeo või kahjustada olulisi struktuure. Kontrollige, et puur oleks vaba lahtisest kirurgilisest materjalist.

Distraktoritel, instrumentidel ja kruvidel võib olla teravaid servi või liikuvaid ühendusi, mis võivad kasutaja kinnast või nahka näpistada või rebida.

Ärge pingutage kruve lõplikult enne osteotoomia lõpetamist.

Enne osteotoomia tegemist loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise või eemaldamise ajal tekkida võinud puru.

Kasutage sobiva pikkusega kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste/keelmiste struktuuride kahjustusi.

Lukustuskrude kasutamisel peab kruviaugud puurima õige nurga alt plaadiavadega, et vältida kruvide keermete kahjustamist. Õige paigaldamise hõlbustamiseks kuulub komplekti puurijuhik.

Kontrollige soovitud kohas kruvi paigaldamiseks sobiva luustiku olemasolu. Kruvid võivad ravi ajal lahti tulla, kui need on paigutatud halva kvaliteediga luusse, kuna kruvide lahtitulek võib kruvid luust välja tõmmata.

Kasutage sobiva pikkusega kruve, et vältida distraktori lahtitulekut või oluliste struktuuride või kõvakesta kahjustusi.

Kruvide üleliigne pingutamine võib põhjustada implantaadi ja/või instrumendi purunemist, deformeerumist või luu purunemist.

Luu transportimise ajal piisava stabiilsuse tagamiseks tuleks igasse distraktori kinnitusplaati sisestada vähemalt kaks kruvi. Soovitav on kasutada distraktori kerele lähimaid kruviaukusid. Distraktorit on võimalik kinnitada rohkem kui kahe kruviga kinnitusplaadi kohta. Kui soovitud on pikem luu nihutamine, võib kasutada võrgust kinnitusplaadiga distraktorit.

Olge puurimisel ja/või kruvide paigaldamisel ettevaatlik, et vältida kõvakesta, vasklaarseid struktuure ja teisi olulisi struktuure.

Koljuõõne laiendamiseks on soovitatav kasutada 4 mm pikkuseid kruvisid, et piirata kõvakesta kahjustamise võimalikkust.

Õhukeses luus distraktori stabiilsuse suurendamiseks võib kasutada iga kinnitusplaadi kohta üle kolme kruvi.

Olenevalt patsiendi anatoomiast ja distraktori asukohast võib pikendushaar väljuda kas eest või tagant. Anterioorselt paigaldatult peab võtma arvesse, et patsiendi juustepeeri kataks võimaliku armi.

### Operatsioonijärgsete toimingute ettevaatusabinõud

Patsiendi aktiveerimiseaade on mõeldud aitama vältimaks distraktori aktiveerimist vales suunas (päripäeva, noolega näidatule vastassuunas); samas on võimalik, et seade võib distraktori suunda muuta, kui see on aktiveeritud päripäeva suunas. Patsiendi aktiveerimiseaade vale ühendamine aktiveerimise kuuskantotsaku või pikendushaaraga suurendab distraktori suuna muutmise ohtu veelgi. Seega on oluline teavitada hooldajat õigest aktiveerimise suunast (vastupäeva, noolega näidatud suunas) ja joondusest, et vältida distraktori suuna kogemata muutmist, mis võib rasketel juhtudel põhjustada hingamisteede obstruktsiooni või tõsta koljusisest rõhku.

Veenduge, et patsiendi aktiveerimiseaadet hoitaks aktiveerimise ajal alati käepidemest, mitte varrest. Ainult aktiveerimine käepidet kasutades annab piisava pöördejõu, et distraktorit aktiveerida.

On oluline, et pikendushaarasid kaitstakse kinni jäämise eest objektide külge, mis võivad seadmeid tõmmata ja põhjustada patsiendile valu või vigastusi.

Oluline on juhendada patsiente seoses distraktori kasutamise ohtude, kahjustuste ja õige kasutamisega: patsiendi mistahes hingamisraskuste korral kohe erakorralisse meditsiiniasukonda pöördumine, kuidas distraktorit pöörata, distraktsiooni protokollid järgimine, järelkontroll, lõdvenenud või katkistest osadest kirurgi kohene teavitamine, ravi ajal haava piirkonna puhtana hoidmine, kõikides ravietappides hea suuhügieeni tagamine ning kirurgiga koheselt ühenduse võtmine, kui nad kaotavad patsiendi aktiveerimiseaade või AB distraktsioonisildi või distraktor on lahti või katkine ja/või kui patsiendil on söömise seoses muutusi / rohkem raskusi.

Nõustage patsienti, et nad ei katkuks distraktorit (distraktoreid) ega pikendushaara(sid) ja väldiksid füüsilisi tegevusi, mis võivad ravi või seadet häirida, nagu sellised, mis võivad tuua kaasa ootamatu kukkumise.

Veenduge, et distraktsioonikava ei tekitaks märkimisväärset alalõuapea nihkumist. Alalõuaravi ajal jälgige patsiendi alalõuaukudes olevaid alalõuapäid, et märgata alalõua-õimuluuliigese nihkumise sümptomeid (valu, klõpsatused, lukustumine).

### Pikendushaara eemaldamise ettevaatusabinõud

Pikendushaara võib olla keeruline eemaldada. Kui see juhtub, võib pikendushaar jääda paigale kogu kokkukasvamise perioodi ajaks.

### Seadme eemaldamise ettevaatusabinõud

Luu või koe sissekasv võib kruvipeasid varjata. Vajalik võib olla see sissekasv enne kruvi eemaldamist eemaldada.

Seade/distraktor võib olla sisselõike kohast eemale liikunud. Kruvidele nende eemaldamiseks juurde pääsemiseks võib olla vajalik olemasoleva sisselõike pikendamine või uue sisselõike tegemine.

Implantaadi paigalt nihkumise vältimiseks tuleb distraktori konstruktsioon pärast ravi eemaldada.

### Meditsiiniseadmete kombinatsioon

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

### Magnetresonantsi keskkond

#### Magnetresonantsi keskkonna vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 ja ASTM F2119-07 järgi

Halvima stsenaariumi mittekliinilisel katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 70,1 T/m korral. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 55 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed tehti ühes Siemens Prisma 3 T MRT-süsteemis.

### Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine standardi ASTM F2182-11a järgi

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 9,9 °C (1,5 T) ja 4,9 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erinevduvskirius (SAR) 1 W/kg 15 minuti jooksul).

**Ettevaatusabinõud.** Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi tegelik temperatuuri tõus on suurem mitmesugustest muudest teguritest peale SARi ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- MRT-skaneerimisel olevaid patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuuri- ja/või valuaistingute tundmise suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel tuleb MRT-skaneerimised välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erinevduvskirius (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

### Toimingud enne seadme kasutamist

Synthesi 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 Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

### Implantaadi eemaldamine

#### Distraktori eemaldamine

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

### Veotsing

Kui pikendushaar tuleb lahti (välimine hülsis tuleb sisemise hülsi küljest lahti), on võimalik see uuesti kokku panna. Pange pikendushaar uuesti kokku, sisestades sisemise hülsi välimise hülsi ja pöörates välimist hülsi päripäeva, kuni see täielikult sulgub.

Kui vedrukäpad ei libise üle aktiveerimise kuuskantotsaku, pöörake pikendushaara veidi päripäeva, lükates seda samal ajal täielikuks ühendamiseks distraktori poole.

Kui patsiendi pehmekoe kattuvust ja võimalikku patsiendi ebarumgavust arvesse võttes on paralleelse paigutuse saavutamise keeruline, siis on kerge lähendamine lubatud, kui lähendamise punkt on patsiendist võimalikult kaugel.

Kui kõvakest või teised alumised struktuurid võisid kraniaalse distraktsiooni käigus saada kahjustada, võib enne distraktsiooni alustamist kasutada struktuuride paranemiseks pikemat latentsperioodi.

Ärge kasutage kahjustunud silti. Kui silt on kahjustunud, kasutage asendussilti.

Kui pikendushaara ei saa eemaldada, keerake pikendushaar uuesti täielikult kinni, pöörates eemaldamiseaade kraed päripäeva (see sulgeb pikendushaara üle distraktori aktiveerimise kuuskantotsaku).

Kui pikendushaara eemaldamiseaade puudub, saab pikendushaard eemaldada, kasutades kirurgi aktiveerimiseaadet ja tange. Haarake aktiveerimiseaadega pikendushaara kinni. Hoides aktiveerimiseaadet paigal, kasutage tange, et pöörata pikendushaara kraed vastupäeva vähemalt 16 täispöörat, et ilmuks nähtavale painduva pikendushaara vedrukäpp või jäiga pikendushaara kuuskantpesa, kus pikendushaar ühendub distraktoriga. Vabastage pikendushaar distraktori küljest, tõmmates painduvat pikendushaara aksiaalselt või liigutades jäika pikendushaara küljelt küljele.

### Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste- ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

### Kasutuselt kõrvaldamine

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

Need seadmed on tervishoiu kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

### **Kasutamise erijuhised**

Eeldatakse, et DePuy Synthes CMF-i distraktsioonisüsteemi kasutatakse järgmiselt.

1. Tehke tavaline kirurgiline sisselõige (alalõualuul suuisene või submandibulaarne ja koljul koronaalne)
2. Pange distraktor kokku ja sobitage
3. Tehke tavaline kirurgiline osteotoomia ja mobiliseerige luu
4. Kinnitage distraktor
5. Kontrollige luu mobiilsust, aktiveerides seadme
6. Sulgege sisselõiked



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