
Lietošanas instrukcija

Galvaskausa, augšžokļa un sejas (GAS) distrakcijas sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Galvaskausa, augšžokļa un sejas (GAS) distrakcijas sistēma

| | | | |
|------------------------------|----------------|----------------|-------------|
| Komplektā iekļautās ierīces: | 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 | |

Ievads

DePuy Synthes galvaskausa, augšžokļa un sejas (GAS) distrakcijas sistēma ir modulāra iekšējās distrakcijas osteoģenēzes ierīču saime, ko izmanto pakāpeniskai apakšžokļa ķermeņa, apakšžokļa zaru un galvaskausa pagarināšanai. Katra ierīce pēc salikšanas sastāv no distraktora korpusa, divām pamatplatēm un mašīnskrūves, kas paredzēta bloka nostiprināšanai. Sistēmā pēc izvēles ir ietverti arī pagarinājuma kāti, kurus var piestiprināt ierīces aktivizēšanas galam, lai pārvietotu aktivizēšanas punktu uz vietu, kurai var piekļūt ar aktivizācijas instrumentu. Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas vajadzīga ierīces izvēlei un izmantošanai. Lūdzam pirms lietošanas izlasīt lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

| Implants(-i) | Materiāls(-i) | Standarts(-i) |
|--------------|---------------|---------------|
| 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 |
| Silīkons | ASTM F 2042 | nav |

Paredzētais lietojums

DePuy Synthes GAS distrakcijas sistēmu ir paredzēts izmantot kā kaulu stabilizatoru un pagarināšanas (un/vai transportēšanas) ierīci.

Indikācijas

DePuy Synthes GAS distrakcijas sistēma ir paredzēta iedzimtu trūkumu vai posttraumatisku defektu koriģēšanai apakšžokļa ķermenī, apakšžokļa zaros un galvaskausā, kad nepieciešama pakāpeniska kaulu distrakcija pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem. DePuy Synthes GAS distrakcijas sistēma ir paredzēta vienreizējai lietošanai.

Apakšžoklis

- 1,0 mm pamatplates un skrūves ir paredzētas jaundzimušajiem un zīdaiņiem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem
- 1,3 mm pamatplates un skrūves ir paredzētas jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem līdz 4 gadu vecumam
- 1,5 mm un 2,0 mm pamatplates un skrūves ir paredzētas zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem no 1 gada vecuma un vairāk

Galvaskaus

- 1,5 mm un 2,0 mm sietveida un āboliņa lapiņas formas pamatplates un skrūves ir paredzētas zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem

Kontrindikācijas

DePuy Synthes GAS distrakcijas sistēma ir kontrindicēta pacientiem, kuriem iepriekš novērota paaugstināta jutība pret niķeli, kobaltu, hromu, silikonu un molibdēnu.

Pacientu mērķa grupa

DePuy Synthes GAS distrakcijas sistēma ir paredzēta iedzimtu trūkumu vai posttraumatisku defektu koriģēšanai apakšžokļa ķermenī, apakšžokļa zaros un galvaskausā, kad nepieciešama pakāpeniska kaulu distrakcija pieaugušajiem un pediatrijas pacientiem.

Apakšžoklis

- 1,0 mm pamatplates un skrūves ir paredzētas jaundzimušajiem un zīdaiņiem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem
- 1,3 mm pamatplates un skrūves ir paredzētas jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem līdz 4 gadu vecumam
- 1,5 mm un 2,0 mm pamatplates un skrūves ir paredzētas zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem no 1 gada vecuma un vairāk

Galvaskaus

- 1,5 mm un 2,0 mm sietveida un āboliņa lapiņas formas pamatplates un skrūves ir paredzētas zīdaiņiem, bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav sniegta sistēmas tiešai lietošanai nepieciešamā pamatinformācija. Šo ierīču izmantošanā ir ļoti ieteicami pieredzējuša ķirurga norādījumi.

Šī ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, izmantošanai. Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets „Svarīga informācija”.

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

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi no iekšējās distrakcijas osteoģenēzes ierīces, piemēram, galvaskausa, augšžokļa un sejas (GAS) distrakcijas sistēmas, ja to lieto, ievērojot lietošanas instrukcijas un ieteikto tehniku, ir šādas:

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

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Galvaskausa, augšžokļa un sejas (GAS) distraktors ir paredzēts pakāpeniskai apakšžokļa ķermeņa, apakšžokļa zaru un galvaskausa pagarināšanai.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, nevēlamie blakusefekti un neapziņotie riski

Tāpat kā lielākajā daļā ķirurģisko procedūru, arī šajā var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Kaut arī var rasties daudz reakciju, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas: problēmas, kas rodas anestēzijās un pacienta stāvokļa dēļ (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, cerebrālinālā šķidrums noplūde, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi, kritisko struktūru, tostarp smadzeņu, smadzeņu cietā apvalka, venozo sinusus un citu asinsvadu bojājumi, temporomandibulārās locītavas (TML) ankilozē deģenerācija, pārmērīga asiņošana, miksto ausu bojājumi, tostarp pietūkums, perioperatīvā saslimstība, patoloģiska rētu veidošanās, brūces atvēršanās, ādas nekroze, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionālie traucējumi, sāpes, diskomforts vai nepatīkamas sajūtas ierīces klātbūtnes dēļ, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar ierīces izvirkzījumiem, vaļīgumu, saliekšanos vai salūšanu, nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana, kas var izraisīt implanta salūšanu, atkārtotu operāciju, traucējumus ēšanas vai barošanas laikā.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

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

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts kaitējums pacientam vai lietotājam vai iestāties to nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam 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.

Šīs ierīces tiek piegādātas NESTERILAS. Nesterilas ierīces atkārtotu sterilizēšanu drīkst veikt tikai tad, ja ierīce ir tīkusi atvērta, bet nav lietota. Nesterilas ierīces atkārtotu sterilizēšanu nedrīkst veikt, ja ierīces iepakojums saņemšanas brīdī ir bojāts vai ja ierīce ir tīkusi piesārņota ar ķermeņa šķidrumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

Vispārīgi brīdinājumi

Izvēloties pacientus ārstēšanai ar apakšžokļa distrakciju, ķirurgam jāņem vērā jebkura jau esoša slimība, piemēram, centrālā apnoja, daudzliemeņu elpceļu obstrukcija, smags reflukss vai citas elpvadu obstrukcijas etioloģijas, kas nav saistīta ar mēli un nereaģēs uz apakšžokļa izvirkzīšanu. Pacientiem ar šādiem simptomiem var būt nepieciešama traheotomija.

Izvēloties pacientus ārstēšanai ar galvaskausa distrakciju, ķirurgam jāņem vērā jebkura jau esoša slimība, piemēram, nesindromiska kraniostenoze, kas šīs procedūras rezultātā netiktu ārstēta.

Izvēloties pacientus ārstēšanai ar distrakciju, ķirurgam jāņem vērā visi iepriekš pastāvošie apstākļi, piemēram, alerģija pret metāliem un jutība pret svešķermeņiem.

Pēc apstrādes instrumenti ir jāpārbauda, un nodilušas ierīces nedrīkst lietot.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, ko izraisījis nepareiza diagnoze, nepareiza implanta izvēle, nepareizi kombinēti implanta komponenti un/vai operācijas metodes, ārstēšanas metožu ierobežojumi vai nepietiekama aseptika. Izmantotās implanta sastāvdaļas (nosaukums, artikula numurs, partijas numurs) jādokumentē katrā pacienta ierakstā.

Šīs ierīces lietošanas laikā var salūzt (ja tās tiek pakļautas pārmērīgam spēkam vai lietotas, izmantojot citu tehniku, nevis ieteikto). Lai gan ķirurgam ir jāpieņem gala lēmums par salauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, ieteicams salauzto tomēr izņemt, kad vien ir iespējams un kad vien tas pacientam ir praktiski.

Parūpējieties, lai izņemtu visus fragmentus, kuri nav fiksēti operācijas laikā.

Apakšžokļa distrakcijas gadījumos, kad distraktors tiek ievietots un/vai izņemts intraorāli, ir nepieciešams izmantot slimnīcas apstiprinātu rīkles tamponu, lai novērstu nosmakšanas draudus, ja operācijas laikā atļūst ierīces fragmenti.

Izvēloties pacientus terapijai, pārliecinieties, ka vēlamajā distraktora novietošanas vietā kauls ir atbilstošs. Neatbilstošs distraktora novietojums vai distraktora novietošana uz sliktas kvalitātes kaula var izraisīt operācijas aizkavēšanu, ierīces atvienošanu, pasliktinātu locītavu mehāniku, ankilozi, nepareizu saaugšanu vai nesaaugšanu, mīksto audu kairinājumu vai bojājumus, apkārtējo orgānu un struktūru bojājumus un kaulu bojājumus, kā arī iespējamu distrakcijas recidīvu vai pārmērīgu korekciju. Jaundzimušiem pacientiem ķirurgs novērtē kaulu kvalitāti pēc saviem ieskatiem.

Brīdinājumi attiecībā uz ķirurģiskās tehnikas instrukcijām

Pārliecinieties, ka tiek izpildītas visas aprakstītās metodes darbības. Valīgi, atvienojušies vai salūzuši distraktora komponenti (piemēram, kaulu skrūve, mašīnskrūve, distraktora maņšete, universālais savienojums, pagarinājuma kāts un elastīgā pagarinājuma kāta silikona caurulīte) rada nosmakšanas draudus.

Pēc pievienošanas pamatplatēm pilnībā pievelciet mašīnskrūvi pie distraktora korpusa, izmantojot divu pirkstu pievilksanas tehniku, tomēr ir svarīgi nepievilkt pārāk cieši, jo mašīnskrūves vītnes var nošķelties, radot nosmakšanas draudus.

Lai nodrošinātu pareizu instrumenta darbību un nepieļautu, ka pacients vai aprūpētājs pēc implantēšanas nejauši pagriež distraktoru atpakaļ, izmantojiet ķirurga aktivizācijas instrumentu, lai aktivizētu distraktoru pilnā distrakcijas garumā pirms implantēšanas.

Ja AB distraktora gals nav sastiprināts ar maņšeti, pastāv iespēja, ka distraktors distrakcijas beigās var atvienoties un radīt nosmakšanas draudus.

Nepieļaujiet šķērsvītņošanu un nepievelciet pagarinājuma kātu pārāk cieši, kad aizverat to virs distraktora aktivizācijas seškanša, jo pretējā gadījumā pagarinājuma kātu distrakcijas beigās nebūs iespējams izņemt. Turklāt, pievelkot pārāk cieši, vītnes var nošķelties, radot nosmakšanas draudus.

Ārstēšanas kursa laikā jāievēro piesardzība, lai pasargātu pagarinājuma kātu un novērstu bojājumus vai lūzumus. Sānspēki, kas rodas, kad pacients uzguļas pagarinājuma kātiem miega laikā, var radīt pagarinājuma kātu bojājumus vai tos salauzt, radot nosmakšanas risku. Ieteicams nostiprināt pagarinājuma kātus pie pacienta ādas, neietekmējot kātu spēju rotēt. To var izdarīt, izmantojot šuves vai līmlenti.

Terapijas laikā pagarinājuma kātu/ādas saskares vietā var rasties infekcija. Uzraugiet, vai pacientam nav infekcijas simptomu, un aiciniet pacientu vērsties pie ārsta, ja šajā vietā parādās sāpes, apsārtums vai izdalījumi no ādas.

Atkārtota un/vai reversa un asa saliekšana var mazināt plates izturību un izraisīt priekšlaicīgu implanta sabojāšanos.

Nesalieciet plāksni vairāk, nekā nepieciešams anatomijai, jo tādējādi pamatplates var tikt sabojātas.

Neimplantējiet distraktoru, ja pamatplates pārmērīga saliekšanas rezultātā ir bojātas.

Pārliecinieties, ka skrūves tiek ievietotas taisnā leņķī attiecībā pret pamatplati. Ja skrūve tiek ievietota ar nobīdi attiecībā pret asi, skrūve var nebūt nostiprināta kaulā pietiekami stingri, radot nosmakšanas risku.

Izmantojot neatbilstoša izmēra skrūvi vai urbja uzgali, skrūve var izkrist un radīt nosprostojumu vai nosmakšanas risku.

Neizmantojiet paceltas galviņas skrūvgrieža plakano uzgali, lai ievietotu skrūves pacientiem, kuru kaulu kvalitāte ir sliktā, jo skrūvju atvienošanas laikā skrūves var tikt izrautas no kaula.

Ja kaulu kvalitāte ir sliktā, tad, ievietojot paceltas galviņas skrūves ar ierobežotu noturību, ieteicams izmantot PlusDrive skrūvgrieža plakano uzgali, lai nepieļautu skrūvju izvilksanu pēc ievietošanas, ko izraisa noturības spēks starp paceltas galviņas skrūvēm un paceltas galviņas skrūvgriežu plakanajiem uzgajiem.

Kad distraktors tiek ievietots un/vai izņemts intraorāli, ir nepieciešams izmantot slimnīcas apstiprinātu rīkles tamponu, lai novērstu nosmakšanas draudus, ja operācijas laikā atļūst ierīces fragmenti.

Noteikti izvēlieties atbilstoša garuma skrūves, lai nepieļautu distraktora izkustēšanos vai kritisko/lingvālo struktūru vai smadzeņu cietā apvalka bojājumu.

Urbja ātrums nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki apgriezieni var izraisīt kaula termisko nekrozi, mīksto audu apdegumus un pārāk liela izurbtā cauruma veidošanos. Kaitējums, ko rada pārāk liels caurums, ietver samazinātu konstrukcijas stabilitāti, palielinātu skrūvju nošķelšanās iespēju kaulā un/vai nepietiekamu fiksāciju.

Osteotomijai jābūt pilnīgai, un kaulam un transporta diskam jābūt mobilam. Distraktors nav paredzēts kaulu šķelšanai un/vai osteotomijas veikšanai.

Izmantojot neatbilstoša izmēra skrūvi vai urbja uzgali, skrūve var izkrist un izraisīt smadzeņu cietā apvalka traumas.

Pašurbjošajām skrūvēm ir asi gali, kas distrakcijas laikā var izraisīt smadzeņu cietā apvalka bojājumus vieglāk nekā pašvītņgriezies skrūves, kurām ir noapaļoti gali. Tādēļ gadījumos, kad pastāv smadzeņu cietā apvalka bojājumu risks, ieteicams izvēlēties pašvītņgriezies skrūves.

Īsākas paceltas galviņas skrūves ir pieejamas tikai ar pašurbjošo galu.

Brīdinājumi par pēcooperācijas apsvērumiem

Ja kaula kvalitāte ir sliktā, ierīce jāaktivizē ar pagarinājuma aktivizācijas galu vienā līnijā ar distraktora asi, lai izvairītos no spēka izdarīšanas uz distraktora, kas varētu izraisīt ierīces atdalīšanos no kaula. Jaundzimušajiem un citiem pacientiem, kuru kaulu kvalitāte ir sliktā, šo aktivizāciju ieteicams veikt ārstam vai ārsta uzraudzībā.

Uz pacienta aktivizācijas instrumenta ir uzdrukātas tikai BC distraktora pagarināšanas instrukcijas. Ja operācijas laikā tika izmantots AB distraktors, piestipriniet AB distrakcijas etiķeti uz pacienta aktivizācijas ierīces tā, lai BC distraktora pagarināšanas instrukcijas būtu pilnībā nosegtas.

Ja BC distraktora pagarināšanas instrukcijas nav pilnībā nosegtas, distrakcijas ātrums var būt palielināts un/vai saaugšana var nenotikt.

Noteikti ievērojiet instrukcijas, kas norādītas AB distrakcijas etiķetes aizmugurē, lai pareizi sagatavotu pacienta aktivizācijas instrumenta virsmu etiķetes piestiprināšanai.

AB distrakcijas etiķete ir pilnībā jāpiestiprina pie ierīces. Ja AB etiķete nav pilnībā piestiprināta, tā var atdalīties no pacienta aktivizācijas instrumenta; rezultātā distrakcijas ātrums var būt palielināts un/vai saaugšana var nenotikt. Ja operācijas laikā tika izmantots BC distraktors, izmetiet AB distrakcijas etiķetes, kas tika piegādātas kopā ar pacienta aktivizācijas ierīci.

Uzmanīgi noņemiet etiķeti no etiķešu lapas un piestipriniet to uz instrumenta, lai izvairītos no etiķetes bojājumiem.

Nelietojiet bojātu etiķeti. Ja etiķete ir bojāta, izmantojiet rezerves etiķeti.

Pagarinājuma kāta noņemšanas brīdinājumi

Noņemot pagarinājuma kātus, grieziņi tikai noņemšanas instrumenta gredzenu. Neļaujiet noņemšanas instrumenta pamatnei rotēt jūsu rokā, jo tā darot, var izraisīt sasniegtā distrakcijas attāluma izmaiņas.

Piesardzības pasākumi

Vispārējie piesardzības pasākumi

Ķirurģiskos implantus nekad nedrīkst izmantot atkārtoti. Eksplantētu metāla implantu nekad nedrīkst implantēt atkārtoti. Pat ja eksplantētā ierīce šķiet nebojāta, tai ir iespējami sīki defekti un iekšēji slodzes izraisīti bojājumi, kas var radīt tās salūšanu.

Instrumentiem, distraktoriem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdus vai ādu.

Rīkojieties ar ierīcēm uzmanīgi un izmetiet nolietotos kaulu griešanas instrumentus aso atkritumu konteinerā.

Pēc implanta ievietošanas vai izņemšanas ir jāveic ķirurģiskās zonas apūdeņošana un atsūkšana, lai likvidētu netīrumus, kas var būt radušies procedūras laikā.

Visas sagrieztās pamatplates ir jānolidzina pēc nepieciešamības, noberžot asos stūrus un/vai malas ar griezējinstrumenta vili vai komplektā iekļauto vilēšanas instrumentu.

Piesardzības pasākumi pirmsoperācijas plānošanā

Ievietojot apakšžokļa distraktorus, ņemiet vērā un pārbaudiet šos aspektus:

- okluzālā plakne;
- zobu aizmetņi un saknes;
- plānotais distrakcijas vektors;
- plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
- adekvāta kaulu kvalitāte un daudzums skrūvju ievietošanai. Katrā osteotomijas pusē ir nepieciešamas vismaz trīs skrūves (vismaz divas skrūves apakšžokļa kaula transportam). Distraktoru var nostiprināt ar vairāk nekā trim skrūvēm (divām skrūvēm apakšžokļa kaula transportam) katrā pamatplatē. Ja nepieciešams virzīt kaulu tālu, var izmantot distraktoru ar sietveida pamatplati, lai varētu vienā pamatplatē varētu ieskrūvēt vairāk nekā trīs skrūves. Ja tiek atlasīta 1,0 mm sistēma, katra pamatplate jānostiprina sliktas kvalitātes kaulā ar vismaz 4 skrūvēm, lai nepieļautu skrūves izvilkšanu terapijas laikā. No šīm 4 skrūvēm vismaz divas skrūves ar minimālo garumu 6 mm ir jāizmanto tajā skrūvju caurumu rindā, kas atrodas vistuvāk distraktora korpusam;
- apakšžokļa nerva un apakšžokļa alveolārā nerva atrašanās vieta;
- lūpu slēgšana;
- mīksto audu pārklājums;
- distraktora vai pagarinājuma kāta aktivizācijas seškanša atrašanās vieta;
- sāpes pacientam, ko izraisa distraktora saskare ar mīkstajiem audiem;
- piekļuve skrūvēm atkarībā no pieejas:
 - intraorālās/transbukālās pieejas gadījumā ieteicams izmantot skrūvju caurumus, kas atrodas virs distraktora korpusa, jo ir grūti saskatīt skrūvju caurumus apakšējā pamatplatē un tiem piekļūt;
 - ārējās pieejas gadījumā skrūves var likt gan virs, gan zem distraktora korpusa;
- kondija novietojums glenoidālajā iedobumā. Pārliecinieties, ka distrakcijas plāns neradīs būtisku kondilāro nobīdi. Apakšžokļa terapijas laikā uzraugiet, vai pacienta kondiļiem glenoidālajā iedobumā neparādās temporomandibulārās locītavas nobīdes simptomi (sāpes, klikšķēšana vai bloķēšanās);
- distraktors vai pagarinājuma kāts netraucē košļāšanu;
- ierīces ir jānovieto maksimāli paralēli, lai samazinātu temporomandibulārās locītavas nobīdes iespēju. Lai gan paralēls distraktoru novietojums ir ideāls, to var būt sarežģīti sasniegt, ņemot vērā pacienta audu pārklājumu, un tas var radīt pacientam diskomfortu.

Ievietojot galvaskausa distraktorus, ņemiet vērā un pārbaudiet šos aspektus:

- plānotais distrakcijas vektors;
- plānotais pagarinājums (ņemiet vērā, ka iespējams recidīvs un pārmērīga korekcija);
- adekvāta kaulu kvalitāte un daudzums skrūvju ievietošanai. Katrā osteotomijas pusē ir nepieciešamas vismaz trīs skrūves. Distraktoru iespējams nostiprināt ar vairāk nekā trim skrūvēm katrā pamatplatē. Ja kauls jāvirza lielā mērā, var izmantot distraktoru ar sietveida pamatplati, lai vienā pamatplatē varētu ieskrūvēt vairāk nekā trīs skrūves;
- distraktora vai pagarinājuma kāta aktivizācijas sešskaldņa atrašanās vieta;
- smadzeņu cietais apvalks;
- venozie sinusi un citi asinsvadi;
- terapijas laikā izmantoto distraktoru skaits;
- sāpes pacientam, ko izraisa distraktora saskare ar mīkstajiem audiem un matiem;
- koronālās incīzijas tips;
- galvaskausa distrakcijas laikā ir nepieciešams paralēls novietojums, lai nodrošinātu pareizu galvas pagarināšanu un simetrisku gala anatomiju. Ievērojiet lielu rūpību, pielāgošanas laikā savietojot distraktorus, kas tiks izmantoti paralēlā pozīcijā, lai nodrošinātu pareizu distrakciju. Ja, ņemot vērā pacienta mīksto audu pārklājumu un iespējamo pacienta diskomfortu, paralēls novietojums ir grūti sasniedzams, ir pieļaujama neliela konverģence, ja konverģences punkts atrodas pietiekamā attālumā no pacienta;
- mīksto audu pārklājums.

Ķirurģisku metožu instrukciju piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu, ka mīkstie audi distrakcijas laikā nenosprosto aktivizācijas seškanti, iespējams, jāizmanto nākamais garākais distraktora korpus un/vai pagarinājuma kāts.

Skrūvju caurumi B modeļa pamatplatē ir jānovieto tā, lai tie būtu vērsti aktivizācijas seškanša virzienā, nevis uz distraktora atvērto galu. Ja ierīces montāža ir veikta nepareizi, iespējama distrakcijas attālumus ir samazināts.

Nepieļaujiet noņemšanas instrumenta griešanas rokā; tādējādi tiek liegta pagarinājuma kātu atvēršanās.

Nesatveriet elastīgo pagarinājuma kātu, kamēr griežat to ar noņemšanas instrumentu. Ja pagarinājuma kāts tiek satverts pirkstos, tiek apgrūtināta tā griešanās, izraisot silikona uznavas savērpšanos un iespējamu plīšanu.

Neturiet pagarinājuma kātu, griežot to ar aktivizācijas instrumentu. Tādējādi tiek apgrūtināta pagarinājuma kāta griešanās, un pagarinājuma kāts var atvienoties no distraktora.

Pagarinājuma kāts jāsavieno ar distraktoru pirms distraktora piestiprināšanas pie kaula. Pēc distraktora pieskrūvēšanas pie kaula ir grūti pievienot pagarinājuma kātu.

Aktivizācijas atveres atrašanās vieta ir jāizvēlas tā, lai netiktu sasniegtas maksimālās pagarinājuma kāta izliekums, jo tas var izraisīt kāta salūšanu. Pagarinājuma kāts ir jānovieto vienā līnijā ar distraktora korpusu, cik precīzi iespējams, lai nepieļautu spiediena izdarīšanu uz ierīci un pacienta kaulu, kas var izraisīt ierīces atvienošanos no kaula (it īpaši pacientiem ar sliktu kaula kvalitāti).

Ievietojot elastīgo pagarinājuma kātu operācijas vietā, aizsargājiet silikona uznavu, lai nepieļautu saskari ar mīkstajiem audiem distrakcijas laikā.

Aktivizācijas atveres atrašanās vietas izvēles laikā jāņem vērā svarīgās struktūras, kas var atrasties starp distraktoru un izejas vietu ādā. Izveidojot šo atveri, var tikt traumēts galvenais sejas nervs vai tā zari, kā arī citas struktūras.

Centrēšanas stieņus nedrīkst izmantot kā sviru pamatplašu saliekšanai vai konturēšanai, jo tādējādi var tikt bojāti distraktoru korpusi.

Lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, katrai pamatplatei jāizmanto vismaz trīs skrūves. Ja tiek atlasīta 1,0 mm sistēma, katra pamatplate jānostiprina sliktas kvalitātes kaulā ar vismaz 4 skrūvēm, lai nepieļautu skrūves izvilkšanu terapijas laikā. No šīm 4 skrūvēm vismaz divas skrūves ar minimālo garumu 6 mm ir jāizmanto tajā skrūvju caurumu rindā, kas atrodas vistuvāk distraktora korpusam.

Pārliecinieties, ka skrūves tiek ievietotas kaulā ar labu kvalitāti; ja pamatplates nav pienācīgi nostiprinātas, tās terapijas laikā var nobīdīties.

Konturējiet katru pamatplati atsevišķi, turot šo pamatplati ar saliekšanas knaiblēm. Nesalieci vienu pamatplati, kamēr turat distraktora korpusu vai otru pamatplati.

Pamatplates ir jāpagriež un jānolīdzina tā, lai netiktu apdraudēta skrūves cauruma integritāte un lai tiktu samazināts audu kairinājums.

Urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā nepieļaujiet saskari ar nerviem, zobu aizmetņiem, zobu saknēm vai citām kritiskām struktūrām.

Pirms urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas ieteicams ievērot vismaz 2 mm attālumu starp pamatplatēm, lai nodrošinātu atbilstošu attālumu starp izveidotajiem caurumiem un osteotomiju.

Ja pacelta galviņas skrūvgrieža plakana uzgali tiek atvienots no skrūves, atliecot plakano uzgali no skrūves kaulā un/vai skrūves moduli, skrūves galviņa plakana uzgali var nolūzt.

Pacelta galvas skrūvju ģeometrija nepieļauj sasaisti ar turošo uznavu.

Ģeometrijas dēļ paceltas galviņas skrūvgrieža plakano uzgali nevar izmantot kopā ar pediatrijas troakāra sistēmu. Tā vietā var izmantot universālo troakāru.

Lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, caur katru distraktora pamatplati jāievieto vismaz trīs skrūves. Ieteicams izmantot distraktora korpusam vistuvāk esošos skrūvju caurumus.

Distraktoru var nostiprināt ar vairāk nekā trim skrūvēm katrā pamatplatē. Ja nepieciešams virzīt kaulu tālāk, var izmantot distraktoru ar sietveida pamatplati, lai varētu vienā pamatplatē ieskrūvēt vairāk nekā trīs skrūves.

Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, ievietojiet skrūves bikortikāli. Turklāt var izmantot vairākas skrūves.

Urbšanas laikā vienmēr nodrošiniet pietiekamu apūdeņošanu, lai nepieļautu urbja un kaula pārkaršanu.

Urbšanas laikā ievērojiet piesardzību, lai nesabojātu, neiespiestu un nesaplēstu pacienta mīkstos audus un neradītu kritisko struktūru bojājumus. Raugieties, lai urbis nenonāk valīgu ķirurģisko materiālu tuvumā.

Distraktoriem, instrumentiem un skrūvēm var būt asas malas vai kustīgi savienojumi, kas var saspiest vai saplēst lietotāja cimdus vai ādu.

Nepievelciat skrūves līdz galam, kamēr osteotomija nav pabeigta.

Pirms osteotomijas veikšanas veiciet apūdeņošanu un atsūkšanu, lai likvidētu netīrumus, kas var būt radušies implantēšanas vai izņemšanas laikā.

Izvēlieties atbilstoša garuma skrūves, lai nepieļautu distraktora izkustēšanos vai kritisko/lingvālo struktūru bojājumus.

Ja tiek izmantotas bloķējošas skrūves, skrūvju caurumi ir jāizurbj taisnā leņķī pret plates caurumu, lai novērstu skrūvju šķērsvītņošanu. Lai atvieglotu pareizu novietojumu, ir nodrošināta urbja vadotne.

Pārliecinieties, ka vēlamajā atrašanās vietā kauls ir atbilstošs skrūvju ievietošanai. Ja skrūves tiek ievietotas sliktas kvalitātes kaulā, terapijas laikā tās var kļūt vaļīgas, jo skrūvju atvienošana var izraut skrūves no kaula.

Izvēlieties atbilstošu skrūves garumu, lai nepieļautu distraktora izkustēšanos vai kritisko struktūru vai smadzeņu cietā apvalka bojājumus.

Pārmērīga griezes momenta lietošana skrūvēm var izraisīt implanta un/vai instrumenta salūšanu, deformāciju vai kaulu nošķelšanu.

Lai nodrošinātu pietiekamu stabilitāti, caur katru distraktora pamatplati kaula transportēšanas laikā jāievieto vismaz divas skrūves. Ieteicams izmantot distraktora korpusam vistuvākos skrūvju caurumus. Distraktoru var nostiprināt ar vairāk nekā divām skrūvēm katrā pamatplatē. Ja kauls virzāms garāku posmu, var izmantot distraktoru ar sietveida pamatplati.

Urbšanas un/vai skrūvju ievietošanas laikā nepieļaujiet saskari ar muguras smadzeņu cieto apvalku, asinsvadu struktūrām un citām svarīgām audu struktūrām.

Lai līdz minimumam samazinātu muguras smadzeņu cietā apvalka ievainošanas risku, galvaskausa velves iestiepšanai ieteicams izmantot 4 mm garas skrūves.

Lai palielinātu distraktora stabilitāti plānā kaulā, var izmantot vairāk skrūvju, vienā pamatplatē lietojot vairāk nekā trīs skrūves.

Atkarībā no pacienta anatomijas un distraktora novietojuma pagarinājuma kāta izejas vieta var atrasties priekšpusē vai aizmugurē. Ja tā atrodas priekšpusē, ņemiet vērā pacienta matu līniju, lai mati nosegtu iespējamās rētas.

Pēcooperācijas piesardzības pasākumi

Pacienta aktivizācijas instruments ir izstrādāts, lai nepieļautu distraktora aktivizēšanu nepareizā virzienā (pulksteņrādītāja kustības virzienā – pretēji bultiņas virzienam); tomēr pastāv iespēja, ka instruments var pagriezt distraktoru, kad tas ir aktivizēts pulksteņrādītāja kustības virzienā. Pacienta aktivizācijas instrumenta saslēgšana ar aktivizācijas seškanti vai pagarinājuma kātu atstatu no ass vēl vairāk palielina distraktora pagriešanas risku. Tādēļ ir svarīgi informēt aprūpētāju par pareizu aktivizēšanas virzienu (pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam – bultiņas virzienā) un centrējumu, lai nepieļautu nejaušu distraktora virzienmaiņu, kas sliktākajā gadījumā var izraisīt elpceļu nosprostošanos vai paaugstināt intrakraniālo spiedienu.

Pacienta aktivizācijas instruments aktivizācijas laikā vienmēr ir jātur aiz roktura, nevis stobra. Distraktora aktivizācijai nepieciešamo griezes spēku nodrošinās tikai aktivizācija ar rokturi.

Ir svarīgi, lai pagarinājuma kāti būtu aizsargāti no iekļūšanas objektos, kas var pavilkt ierīci un izraisīt pacientam sāpes vai savainojumus.

Ir svarīgi informēt pacientus par apdraudējumiem, kaitējumu un pareizu distraktora lietošanu: apgrūtinātās elpošanas gadījumā nekavējoties lūgt pēc neatliekamās palīdzības; pareizi pagriezt distraktoru; ievērot distraktora lietošanas protokolus; apmeklēt pēcooperācijas vizītes; nekavējoties ziņot ķirurgam par vaļīgām vai bojātām detaļām; ārstēšanas laikā uzturēt brūces zonu tīru; uzturēt labu mutes dobuma higiēnu visos ārstēšanas posmos; ja tiek nozaudēts pacienta aktivizācijas instruments vai AB distrakcijas etiķete vai ja distraktors ir vaļīgs vai salūzis un/vai ja ir izmaiņas/grūtības ēst, nekavējoties sazināties ar ķirurgu.

Lūdziet pacientu neaizvērt distraktoru(-s) vai pagarinājuma kātu(-s) un izvairīties no fiziskām aktivitātēm, kas var ietekmēt ārstēšanu vai ierīci, piemēram, aktivitātes, kurās pacients var negaidīti nokrist.

Pārliecinieties, ka distrakcijas plāns neradīs būtisku kaulu locītavu savienojumu nobīdi. Ārstējot pacienta apakšžokli, jākontrolē, vai pauguriem denīņu kaula iedobumā neparādās temporomandibulārās locītavas nobīdes simptomi (sāpes, klikšķēšana vai bloķēšanās).

Pagarinājuma kāta noņemšanas piesardzības pasākumi

Pagarinājuma kātu var būt grūti noņemt. Ja tā notiek, pagarinājuma kāts konsolidācijas periodā var palikt nenonēmts.

Ierīces noņemšanas piesardzības pasākumi

Skrūves galviņas var aizsegt kauls vai ausu ieaugumi. Pirms skrūves izņemšanas ieaugumu var būt nepieciešams izņemt.

Ierīce/distraktors var būt novirzījies no iegriezuma vietas. Lai piekļūtu skrūvēm un tās izņemtu, var būt nepieciešams paplašināt veikto iegriezumu vai izdarīt jaunu iegriezumu.

Lai nepieļautu implanta migrāciju, distraktora konstrukcija pēc procedūras ir jānoņem.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

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

Magnētiskās rezonanses vide

Magnētiskās rezonanses vides griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 un ASTM F2119-07

Neklīniskā sliktākā 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 izvirzā aptuveni 55 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar vienu Siemens Prisma 3 T MRI sistēmu.

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

Neklīniskās elektromagnētiskās un termiskās simulācijas MRI apstākļos sliktākajā gadījumā izraisa temperatūras kāpumu par 9,9 °C (1,5 T) un 4,9 °C (3 T), izmantojot RF spoles (visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 1 W/kg 15 minūtēs).

Piesardzības pasākumi: iepriekš minētais tests ir balstīts uz neklinisku testēšanu. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF pielietojuma laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, kas tiek pakļauti MRI skenēšanai, viņu temperatūras uztverei un/vai sāpju sajūtām.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Kopumā vadītspējīgu implantu klātbūtnē MRI sistēmu ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien tas ir iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanas ķermeņa.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai konteinerā. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Implanta izņemšana

Distraktora noņemšana

1. Pēc konsolidācijas perioda beigām noņemiet distraktorus, atsedzot pamatplates caur tiem pašiem iegriezumiem, kas tika izmantoti sākotnējā ķirurģiskās novietojuma operācijā, un izņemot titāna kaula skrūves.
2. Distraktorus ir vieglāk izņemt, ja pirms distraktora izņemšanas tiek noņemti pagarinājuma kāti.
3. Citas skrūvju izņemšanas iespējas skatiet universālā skrūvju izņemšanas komplekta brošūrā.

Problēmu novēršana

Ja paplašinājuma kāts sašķeļas (ārējā uzmava atdalās no iekšējās uznavas), to var atkārtoti salikt. Atkārtoti samontējiet pagarinājuma kātu, ievietojot iekšējo uzmavu ārējā uzmavā un pagriežot ārējo uzmavu pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz tā ir pilnībā aizvērtā.

Ja atsperes pirksti neslīd pār aktivizācijas seškanti, nedaudz pagriežiet pagarinājuma kātu pulksteņrādītāja kustības virzienā, vienlaikus uzspiežot uz distraktora, lai tos pilnībā nofiksētu.

Ja, ņemot vērā pacienta miksto ausu pārklājumu un iespējamo pacienta diskomfortu, paralēls novietojums ir grūti sasniegams, ir pieļaujama neliela konverģence, ja konverģences punkts atrodas pietiekamā attālumā no pacienta.

Ja galvaskausa distrakcijas laikā var tikt traumēts smadzeņu cietais apvalks vai citas apakšā esošas struktūras, varat palielināt latento periodu, lai struktūras pirms distrakcijas sākšanas sadzītu.

Nelietojiet bojātu etiķeti. Ja etiķete ir bojāta, izmantojiet rezerves etiķeti.

Ja pagarinājuma kātu nevar noņemt, vēlreiz pilnībā pievelciet pagarinājuma kātu, griežot noņemšanas instrumenta manšeti pulksteņrādītāja kustības virzienā (aizverot pagarinājuma kātu virs distraktora aktivizācijas seškanšu).

Ja pagarināšanas kāta noņemšanas instruments nav pieejams, pagarinājuma kātu var noņemt, izmantojot ķirurga aktivizācijas instrumentu un knaibles. Savienojiet pagarinājuma kātu ar aktivizācijas instrumentu. Turot aktivizācijas instrumentu nekustīgu, ar knaiblēm pagriežiet pagarinājuma kāta uzmavu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam vismaz 16 pilnus apgriezienus, lai pagrieztu atsperes pirkstus pret elastīgo pagarinājuma kātu un stingrā pagarinājuma kāta seškanša kabatu vietā, kur pagarinājuma kāts tiek savienots ar distraktoru. Atvienojiet pagarinājuma kātu no distraktora, pavelkot elastīgo pagarināšanas kātu aksiāli vai sāniski kustinot stingro pagarinājuma kātu.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas „Vairākdaļu instrumentu demontāža” ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.

Speciālā lietošanas instrukcija

DePuy Synthes GAS distrakcijas sistēmu paredzēts izmantot, kā norādīts tālāk.

1. Veiciet standarta iegriezumu (intraorāli vai zem žokļa apakšžoklim un koronāli galvaskausam).
2. Samontējiet un ievietojiet distraktoru.
3. Veiciet standarta ķirurģisko osteomijas procedūru un mobilizējiet kaulu.
4. Nostipriniet distraktoru.
5. Pārliecinieties, ka kauls ir kustīgs, aktivizējot ierīci.
6. Noslēdziet griezumus.



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