
Käyttöohjeet

Kaareva distraktiojärjestelmä

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

KAAREVA DISTRAKTIOJÄRJESTELMÄ

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthesin esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät Kaareva distraktiojärjestelmä (036.001.421 tai DSEM/CMF/0915/0096). Varmista, että olet perehtynyt leikkaustekniikkaan.

Kaareva distraktiojärjestelmä tarjoaa kahden 2 kokoisia sisäisiä kaarevia luudistraktoreita: kaarevia distraktoreita 1.3 ja kaarevia distraktoreita 2.0. Niissä on erilaisia kaarevia kiskoja (säde R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) ja suoria kiskoja. Distraktoreissa on siirrettävät ja liikkumattomat aluslaatat, joissa on reiät ruuveja varten: Ø 1,3 mm:n luuruuvit kaareville distraktoreille 1.3 ja Ø 2,0 mm:n luuruuvit kaareville distraktoreille 2.0. Kumpaakin kokoa olevat distraktorit ovat saatavilla oikean- ja vasemmanpuoleisina versioina. Aktiivintihammaspyörän ratas siirtää aluslaattaa eteenpäin kaarevaa kisko pitkin. Hammaspyörän ratas sijaitsee distraktorin kotelossa ja se aktivoidaan kuusikulmaisella aktiivointi-instrumentilla. Kaikki distraktorit pystyvät enintään 35 mm:n distraktiopituuksiin.

Implantit:	Materiaali(t):	Standardi(t):
Distraktorikokoonpano	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Luuruuvit	TAN	ISO 5832-11
Joustavat jatkovarret	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Silikonikumi	ASTM F 2042
Jäykät jatkovarret	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja ne toimitetaan sterilioimattomina. Kaareva distraktori on yksiosainen. Distraktori on pakattu yksittäispakkaukseen asianmukaisen pakkausmenetelmän mukaisesti.

Käyttötarkoitus

Kaareva distraktiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamis- ja pidennyslaitteena (tai siirtolaitteena).

Käyttöaiheet

Kaarevan distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat alaleukaluun rungon synnyntäisten puutteiden tai traumaperäisten vikojen korjaus potilailla, joilla vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.

Kaareva distraktori 2.0 on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla ja yli 1-vuotiailla lapsipotilailla.

Kaareva distraktori 1.3 on tarkoitettu käytettäväksi 4-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsipotilailla.

Kaareva distraktiojärjestelmä on kertakäyttöinen.

Vasta-aiheet

Kaarevan distraktiojärjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka ovat yliherkkiä nikkeliä.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräitä yleisimmistä ovat seuraavat: ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio tai muiden kriittisten rakenteiden, kuten verisuonten, vauriot, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen aiheuttama epä mukavuus tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, laitteen ulkonemisiin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluutumisen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen ja uusintaleikkaus.

Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat: kaarevien distraktiojärjestelmien 1.3 ja 2.0 haittatapahtumat voidaan jakaa kolmeen pääluokkaan: tukehtumisvaara, reoperatio ja lisäksi tuleva lääkärin hoito.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitimet

- Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estettäisiin niiden takertuminen varsinaisen käytön aikana.
- Hermoja sekä hammasaiheita ja -juuria tulee välttää porauksen ja ruuvien asettamisen aikana.
- Riittävä luuvolyymi ja -määrä tulee tarkastaa ruuvien asettamista varten.
- Osteotomiakohdan kummallekin puolelle vaaditaan vähintään neljä Ø 1,3 mm:n ruuvia (kun kyseessä on kaareva distraktori 1.3) tai vähintään kaksi Ø 2,0 mm:n ruuvia (kun kyseessä on kaareva distraktori 2.0).
- Huomioon otettavat ja tarkastettavat tekijät:
 - okluusiotaso
 - hammasaiheet ja -juuret
 - suunniteltu distraktiovektori
 - eteensiirron suunniteltu pituus (ota huomioon relapsi ja ylikorjaaminen)
 - riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvien asettamista varten
 - alemman hammaskuoppahermon sijainti
 - huulien sulkeutuminen
 - pehmytkudoksen peitto
 - jatkovarren sijainti
 - potilaan kipu, joka johtuu distraktorin aiheuttamasta pehmytkudosärsytyksestä
 - käsiin pääsy ruuveihin käsittelysuunnasta
 - Intraoraalista tai bukkaalisella puolella tehtävää avautusta varten on suositeltavaa käyttää kiskoja ylempiä ruuvien reikiä, koska alemman aluslaatan ruuvireikiä on vaikea nähdä ja niihin on vaikea päästä käsiin
 - Ulkopuolista avautusta varten on suositeltavaa käyttää kiskoja alempia ruuvien reikiä
 - kondyylin asettaminen nivelkuoppaan.
- Taivutusmallin kiskoja ei saa muokata. Taivutusmalli ja distraktori eivät toimi asianmukaisesti, jos ne ovat taipuneet.
- Aluslaatat tulee leikata niin, että ruuvien reiän eheys ei vaarannu.
- Terävät reunat tulee tasoittaa viilan tai leikkurissa olevan raspin avulla.
- Distraktorikokoonpano saattaa irtaantua, jos kiskoja ei kiristetä leikkaamisen jälkeen.
- Ennen kiskon leikkaamista haluttuun pituuteen tulee ottaa huomioon uusiutumisen/liikakorjaus.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kapaleet ja muunnellut osat hyväksyttävien teräviin esineiden säiliöön.
- Distraktioprosessin aikana distraktorin siirtoalusta ja jatkovarsi siirtyvät eteenpäin alaleukaluun mukana, ja ne vedetään pehmytkudoksen sisään. Valitse sopivan pituinen jatkovarsi varmistaaksesi, ettei pehmytkudos ole kuusikulmisen aktiivointikärjen esteenä distraktion aikana.
- Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää, kun distraktori on jo ruvattu luuhun.
- Kun kiinnität jatkovartta, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä se estää jatkovarren avautumisen.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 rpm varsinkaan, kun luu on tiivistä ja kovaa. Tätä suuremmasta porausnopeudesta voi aiheutua:
 - luun lämpökroosi,
 - pehmytkudoksen palovamma tai
 - liian suuri reikä, joka voi johtaa heikentyneeseen vetovoimaan, ruuvien lisääntyneeseen löyhentymiseen, luun ohenemiseen, suboptimaaliseen fiksaatioon tai hätäruuvien tarpeeseen.
- Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.
- Huuhtelee aina porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Aktivoi distraktori vastapäivään (auki) puoli kierrosta ennen porausta tai ruuvien asettamista, jotta varmistettaisiin sopiva välimatka ohjausreikien ja osteotomian välillä.

- Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvin koloon, jotta varmistetaan ruuvinvääntimen terän pysyminen ruuvissa.
- Jos käytössä ovat lukkoruuvi (vain distraktori 2.0), ruuvin reiät tulee porata kohtisuorassa levyn reikään, jotteivät ruuvit mene pois kierteltyään. Varusteena toimitettu porahöyläin helpottaa asianmukaista asettamista.
- Käytä sopivaa ruuvin pituutta, jotta vältettäisiin linguaalisten rakenteiden vaurioituminen.
- Ruuveja ei saa kiristää täydellisesti ennen osteotomian tekemistä.
- Aseta ruuvit bikortikaalisesti. Tämä lisää distraktorin vakautta ohuessa luussa. Lisäksi voidaan käyttää enemmän ruuveja.
- Jos distraktori asetetaan jatkovarren kanssa suunsisäiseen onteloon, on varmistettava, ettei jatkovarsi vaikuta potilaan pureskelukykyyn.
- Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
- Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää, kun distraktori on jo ruvattu luuhun.
- Osteotomian tulee olla valmis, ja luun tulee olla liikuteltava. Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen tai osteotomian loppuun suorittamiseen.
- Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktivointi-instrumentilla. Se tekisi jatkovarren kiertämisestä vaikeaa ja aiheuttaisi mahdollisesti jatkovarren irtoamisen distraktorista.
- Bilateraalisisäisessä toimenpiteessä distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhden-suuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden niiden takertumisen estämiseksi.
- On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
- Seuraa hoidon aikana potilaan nivelkuopassa olevia kondyyliä degeneratiivisten muutosten varalta.
- Kirurgin tulee antaa potilaalle tai hoitajalle ohjeet distraktorin aktivointiin ja suojaamiseen hoidon aikana.
- On tärkeää estää jatkovarsien tarttuminen esineisiin, jotka voivat repiä laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vammaa.
- Potilasta on myös kiellättävä peukaloimasta distraktoreja ja häntä on neuvottava välttämään toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa. On tärkeää ohjeistaa potilaita / heidän hoitajiaan noudattamaan distraktiokäytäntöjä, pitämään haavan alue puhtaana hoidon aikana ja ottamaan välittömästi yhteyttä kirurgiin, jos he kadottavat aktivointi-instrumentin.
- Kun irrotat jatkovarsia, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä alustan pyöriminen voi muuttaa saavutettua distraktioetäisyyttä.
- Distraktori tulee poistaa hoidon jälkeen, jotta vältettäisiin implantin migraatio.

Varoitukset

- Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltuja leikkausmenetelmiä). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevan potilaan tilanteessa mahdollista ja käytännöllistä.
- Ota huomioon, että implantit eivät ole yhtä vahvoja kuin luonnollinen luu. Implantit, jotka ovat suurten kuormien alaisina, saattavat vioittua.
- Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaille, joilla on nikkeliliherkkyys.
- Kun potilaita valitaan hoitoon, johon liittyy alaleukaluun distraktio, kirurgin tulee ottaa huomioon potilaan kaikki aiemmat tautitilat, kuten sentraalinen apnea, monitasoinen ilmatieobstruktio, vaikea refluksi tai muut ilmatieobstruktion aiheuttajat, jotka eivät liity kieleen eivätkä reagoi alaleukaluun eteen siirtoon. Trakeostomia voi olla tarpeellinen potilaille, jolla on tällaisia tautiloja.
- Jos jatkovarsi asetetaan osittain suunsisäiseen onteloon, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se irtoaa distraktorista tai rikkoutuu.
- Taivutusmalleja ei pidä käyttää poranhajaimina varsinaisen distraktorin implantoinnissa potilaaseen. Muutoin haava-alueeseen voi irrota bioyhteensopimattomia alumiinipaloja.
- Hävitä luuruuvit sen jälkeen, kun taivutusmallit on poistettu luumallista.
- Valitse oikea/vasen distraktori alaleukaluun oikeaa/vasenta puolta varten jatkovarren suunsisäisen asettamisen rajoittamiseksi.
- Jos jatkovarsi asetetaan osittain suunsisäiseen onteloon, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se irtoaa distraktorista tai rikkoutuu.
- Distraktoria ei saa implantoida, jos aluslaatat ovat vaurioituneet sen takia, että ne ovat taipuneet liikaa.
- Instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat lävistää tai rikkoa käyttäjän käsiin tai ihoon.
- Älä muotoile distraktorin kiskoa, sillä se voi vaurioittaa distraktoria.
- Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää niiden vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kiertämisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuessaan, voivat vahingoittaa jatkovarsia tai rikkoa ne. Joustavat jatkovarret olisi hyvä kiinnittää potilaan ihoon ilman, että jatkovarsien pyöryvyyteen vaikutetaan. Vaihtoehtona saatavilla on jäykkiä jatkovarsia.
- Irrotusinstrumenttia tulee käyttää jatkovarren kiristämisessä kokonaan kiinni distraktoriin. Jos irrotusinstrumenttia ei käytetä, jatkovarsi voi tarkoituksettomasti irrota distraktorista.

- Jos taivutusmalleja käytettiin leikkausta edeltävässä suunnittelussa (vain kaareva distraktori 2.0), niitä ei saa käyttää porausohjaimina potilaalla. Muutoin haava-alueeseen voi tahattomasti irrota bioyhteensopimattomia alumiinipaloja.
- Jos jatkovarren pään suojaamiseen käytetään silikonista karkisuojusta, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se pääsee irti ja irtoaa jatkovarresta.

MR-ympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 ja ASTM F2119-07 mukaan

3T-magneettikuvauusjärjestelmän ei-kliinisissä testeissä pahimmassa mahdollisessa tapauksessa ei esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 70,1 T/m. Maksimaalinen kuva-arterefakti ulottui noin 55 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin 3 teslan magneettikuvauusjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 19,5 °C:n (1,5 teslaa) ja 9,78 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousu radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varoitimet

- Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:
- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteuksia.
 - Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, on käytettävä magneettikuvauusmenettelyjen ulkopuolelle.
 - Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvauusjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
 - Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Erityiset toimintaohjeet

Leikkausta edeltävä suunnittelu

Määritä distraktion jälkeinen anatominen tavoite suorittamalla kallon ja kasvojen patologian, luun laadun ja määrän sekä epäsymmetrian arviointi kliinisen tutkimuksen, TT-kuvauksen, kefalografian tai panoraamaröntgenkuvauksen avulla. Valitse sopiva distraktorin koko potilaan iän ja anatomian perusteella. Kaareva distraktori 1.3 on tarkoitettu käytettäväksi 4-vuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsipotilailla. Kaareva distraktori 2.0 on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla ja yli 1-vuotiailla lapsipotilailla. Kumpaa tahansa distraktorikokoa voidaan käyttää 1–4-vuotiailla potilailla. Koko tulee valita alaleukaluun koon perusteella. Osteotomioiden ja distraktiolaitteiden virheetön asettaminen ja sijoittaminen ovat tärkeitä kaarevalle distraktiolla tehdyn hoidon onnistumiseksi.

Synthes tarjoaa kaksi vaihtoehtoa:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF on tietokoneavusteinen, leikkausta edeltävään visualisointiin tarkoitettu kirurginen suunnittelupalvelu, joka kattaa potilaskohtaiset leikkausohjurit suunnitelman siirtämiseksi leikkauksaliin.

ProPlan CMF -aloitusopas

Lisätietojen saamiseksi tai tapauksen aloittamista varten on olemassa useita vaihtoehtoja:

- Ota yhteyttä paikalliseen Synthes-myyntiedustajaan
- Verkkosivusto: www.synthescss.com
- Sähköposti: csspdeu@synthes.com
- Puhelin: +41 61 965 61 66

2 Taivutusmallit luun mallikirurgiaan

Taivutusmalleja on saatavilla sarjoina ja niitä tulee käyttää ennen leikkauspäivää tapauksen suunnittelua ja mallikirurgiaa varten. Leikkausmallit ovat saatavilla vain kaarevalle distraktorille 2.0. Niitä ei ole saatavilla kaarevalle distraktorille 1.3.

Distraktorin implantointi

Seuraavaksi esitetty kirurginen menetelmä on esimerkki intraoraalisesta avauksesta, jossa distraktori asetetaan posteriorisessa suuntauksessa perkutaanisen aktivointi-aukon kanssa.

1. Tee submandibulaarinen viilto

Tee mandibulavestibulaarinen viilto. Nosta luukalvoa alaleukaluun paljastamiseksi.

2. Merkitse osteotomiaakohta

Merkitse luuhun likimääräinen osteotomiaakohta.

3. Sovita distraktori

Aseta distraktori kohdealueelle, jotta voit arvioida potilaan anatomian ja määrittää aluslaattojen, luuruuvien ja jatkovarren likimääräisen sijainnin.

Jos distraktoria ei ole leikattu ja muotoiltu ennen leikkausta, laite täytyy sovitaa alaleukaluuhun.

4. Leikkaa ja muotoile aluslaatat

Leikkaa aluslaatat käyttämällä leikkuria tarpeettomien ruuvin reikien poistamiseksi. Distraktorin kiskon ylä- ja alapuoliset ruuvin reiät tekevät ruuvin asettamisesta joustavampaa. Ruuveja ei tarvitse asettaa kaikkiin neljään aluslaattaan. Jotta leikkuri ylettyisi kaikkiin aluslaattojen osiin, distraktoria kannataa

kääntää vähintään viisi täyttä kierrosta ja distraktori kannataa kääntää ylösalaisin siten, että nivelakseli ei häiritse leikkuria. Palauta distraktori leikkauksen jälkeen alkuperäiseen asentoonsa. Leikkaa aluslaatat siten, että leikatut reunat ovat kohdakkain distraktorin kanssa. Muotoile aluslaatat alaleukaluuhun yhdistelmäpihtien avulla.

5. Leikkaa ja kiristä distraktorin kisko

Distraktorin kisko sallii 35 mm:n eteen siirron. Mikäli vaadittu eteen siirto on vähäisempi, leikkaa distraktorin kisko haluttuun pituuteen hoitosuunnitelman mukaisesti. Distraktorin kiskon alapintaan on merkitty leikkauksen kohdat halutun eteen siirron pituuden saavuttamiseksi. Näissä merkinnöissä on otettu huomioon 2 mm:n kiristyspituus. Jos kisko on leikattu, se on kiristettävä distraktorikokoonpanosta irtoamisen estämiseksi. Liitä kiristysinstrumentti kiskoon ja noudata instrumenttiin merkittyä suuntaa koskevia ohjeita.

6. Kiinnitä jatkovarsi

Valitse sopivan pituinen jatkovarsi (joustava tai jäykkä) suunnitellun distraktion määrän ja kuusikulmaisen aktivointikärjen halutun sijainnin perusteella. Kuusikulmainen aktivointikärki on laitteen aktivointi-instrumentin liittämiseen tarkoitettu osa. Joustavia jatkovarsia on saatavana kahtena eri versiona, jotka kiinnittyvät distraktoriin eri tavoin. Jos jatkovarren ulkokotelossa on Synthes-logo, jatkovarsi liitetään distraktoriin sormijousilla. Jos jatkovarren kuusikulmaisen aktivointikärjessä on viiva, jatkovarsi liitetään distraktoriin kuusikulmaisen taskun avulla. Alla olevissa käyttöohjeissa annetaan lisätietoa kummastakin joustavasta jatkovarsityypistä. Liitä kuusikulmaisen osan sisältävä irrotusinstrumentti joustavaan jatkovarteeseen. Kierrä irrotusinstrumentin holkkia vastapäivään vähintään 16 täyttä kierrosta, kunnes jatkovarren vastakkaisessa päässä olevat sormijouset tai kuusikulmainen tasku tulevat näkyviin. Jos käytössä on kuusikulmaisen taskun sisältävä jatkovarsi, aseta distraktorin rungon kuusikulmainen aktivointikärki jatkovarren kuusikulmaiseen taskuun. Kierrä irrotusinstrumentin holkkia myötäpäivään, kunnes jatkovarsi sulkeutuu distraktorin kuusikulmaisen aktivointikärjen päälle ja on täysin kiinni. Tarkista silmämääräisesti, että jatkovarren laippa on kosketuksessa nivelakselin holkkiin. Saatavana on myös jäykkiä jatkovarsia, jotka liitetään distraktoriin kuusikulmaisen taskuliitännän avulla.

7. Luo jatkovarrelle aktivointiaukko

Perkutaaninen aktivointiaukko tulee luoda pehmytkudokseen, jonka kautta jatkovarsi tulee ulos. Luo perkutaaninen aktivointiaukko tekemällä ihon läpi pistoviilto, jota seuraa tylppä dissektio. Aseta distraktori alaleukaluuhun ja vedä jatkovarsi perkutaanisen aktivointiaukon läpi pihtien avulla.

8. Merkitse distraktorin sijainti

Käytä valittuun distraktorikokoon sopivaa poranterää ja ruuvinvääntimen vartta. Merkitse ennen osteotomian tekemistä distraktorin paikka poraamalla tai asettamalla yksi sopivan kokoinen ja pituinen ruuvi kunkin aluslaatan läpi.

9. Suorita bukkaalinen kortikotomia

Kierrä distraktori irti ja ota se pois. Suorita kortikotomia alaleukaluun bukkaalisella puolella superiiorisiin ja inferiiorisiin rajoihin ulottuen. Näin mahdollistetaan luusegmenttien stabiliteetti distraktorin uudelleenkiinnityksen aikana.

Vaihtoehtoinen menetelmä:

Osteotomia halutaan ehkä suorittaa loppuun jo ennen distraktorin uudelleenkiinnitystä, sillä osteotomia voi olla vaikea suorittaa loppuun luunkatkaisutaltan avulla distraktorin uudelleenkiinnityksen jälkeen.

10. Kiinnitä distraktori uudelleen

Käytä uudelleenkiinnitykseen valittuun distraktorikokoon sopivaa poranterää ja ruuvinvääntimen vartta. Kiinnitä distraktori uudelleen kohdistamalla aluslaatat aiemmin tehtyihin reikiin. Pora tai aseta jäljellä olevat sopivan kokoiset ja pituiset ruuvit. Kiristä kaikki ruuvit kokonaan.

11. Tee osteotomia loppuun

Suorita osteotomia loppuun alaleukaluun linguaalipuolella luunkatkaisutaltan avulla.

12. Varmista laitteen aktivointi

Kiinnitä jatkovarren kuusikulmainen aktivointikärki aktivointi-instrumentin avulla. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista alaleukaluun liikkuminen kiertämällä laitetta vastapäivään instrumentin kahvaan merkityn suunnan mukaisesti. Palauta distraktori sen alkuasentoon.

Vaihtoehtoinen silikonikärjen sisältävä menetelmä:

Silikonista kärkisuojusta voidaan käyttää jatkovarren pään suojaamiseksi.

13. Vaihtoehtoinen menetelmä bilateraalille toimenpiteille

Toista vaiheet 1–12 kontralateraalaisella puolella. Sulje kaikki leikkaushaavat.

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia

Aktiivinen distraktio on suositeltavaa aloittaa kolmesta viiteen päivää laitteen asettamisen jälkeen. Alle 1-vuotiailla potilailla aktiivinen distraktio voidaan aloittaa aikaisemmin ennenaikaisen konsolidaation ehkäisemiseksi. Distraktorit aktivoidaan kiinnittämällä aktivointi-instrumentti jatkovarteeseen ja kiertämällä laitetta vastapäivään instrumenttiin merkityn nuolen suuntaisesti. Ennenaikaisen konsolidaation välttämiseksi suositellaan vähintään 1,0 mm:n distraktiota päivää kohti (puoli kierrosta kaksi kertaa päivässä). 1-vuotiailla ja sitä nuoremmilla potilailla voidaan harkita 1,5–2,0 mm:n distraktiota päivää kohden.

Pidä etenemisestä kirjaa

Distraktion etenemistä tulee seurata kirjaamalla muutokset potilaan purennassa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa laitteen aktivoimisen kirjaamisessa ja seuraamisessa.

Konsolidaatio

Kun tavoiteltu eteen siirto on saavutettu, uuden luun konsolidaatiolle on annettava aikaa. Konsolidaatioaika on noin 6–12 viikkoa. Tarvittava aika saattaa vaihdella suhteessa potilaan ikään, ja se tulee määrittää kliinisellä arvioinnilla. Jatkovarret voidaan poistaa konsolidaatiovaiheen alussa.

Jatkovarren irrottaminen

Jatkovarsia on saatavana kahtena eri versiona, jotka irrotetaan distraktorista eri tavoin. Jos jatkovarren ulkokotelossa on Synthes-logo, jatkovarsi kiinnitetään distraktoriin sormijousilla. Jos jatkovarren kuusikulmaisen aktivointikärjessä on viiva, jatkovarsi kiinnitetään distraktoriin kuusikulmaisen taskun avulla. Jäykät jatkovarret kiinnitetään niin ikään kuusikulmaisen taskuliitännän avulla. Alla olevissa käyttöohjeissa annetaan lisätietoa kummastakin jatkovarsityypistä.

Liitä irrotusinstrumentti jatkovarteeseen. Kierrä irrotusinstrumentin holkkia vastapäivään vähintään 16 täyttä kierrosta holkin "OPEN"-merkinnän mukaiseen suuntaan. Tämä kiertää jatkovarren ulkokotelon auki ja paljastaa jatkovarren ja distraktorin liittämiskohdan. Jos käytössä on sormijousinen jatkovarsi, irrota jatkovarsi distraktorista vetämällä sitä aksiaalisesti ja poista jatkovarsi perkutaanisen aukon läpi.

Jos käytössä on taskullinen jatkovarsi, irrota jatkovarsi distraktorista liikuttamalla vartta sivulta sivulle. Poista jatkovarsi perkutaanisen aukon läpi.

Vaihtoehtoinen jatkovarren irrotusmenetelmä

Jos irrotusinstrumenttia ei ole käytettävissä, jatkovarret voidaan irrottaa aktivointi-instrumentin ja taivutuspihtien avulla. Liitä jatkovarsi aktivointi-instrumenttiin. Pidä aktivointi-instrumentti liikkumattomana ja kierrä jatkovarren holkkia vastapäivään pihtien avulla vähintään 16 täyttä kierrosta jatkovarren ja distraktorin liittämiskohdan paljastamiseksi. Irrota jatkovarsi distraktorista vetämällä sormijousista jatkovartta aksiaalisesti ja kuusikulmaista taskujatkovartta sivulta sivulle -liikkeen.

Laitteen poistaminen

Poista distraktorit konsolidaatioajan jälkeen paljastamalla aluslaatat samojen leikkauksiviiltojen kautta, joita käytettiin alkuperäisessä asettamisleikkauksessa, ja irrottamalla titaaniset luuruuvit.

Distraktorien poistaminen on helpompaa, jos jatkovarret poistetaan ensin. Enemmän vaihtoehtoja ruuvien poistamiseen löytyy Yleiskäyttöinen ruuvipoistosarja -esitteestä (036.000.773).

Asetetut implantin osat (nimi, osa- ja eränumero) tulee merkitä kunkin potilaan potilastietoihin.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Laitteen käsittely, uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Yleisiä ohjeita, toimintoja ja moniosaisen instrumenttien purkua koskevia tietoja sekä implanttien käsittelyä koskevia ohjeita on saatavilla ottamalla yhteys paikalliseen myyntiedustajaan ja sivustolla:

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

Kestokäyttöisten Synthes-laitteiden, -instrumenttitarjottimien ja -koteloiden yleiset uudelleen käsittely-, hoito- ja huoltotiedot sekä ei-steriilien Synthes-implanttien käsittelytiedot esitetään esitteessä "Tärkeitä tietoja" (SE_023827) ja osoitteessa: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com