
Käyttöohjeet

Kaareva distraktiojärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

KAAREVA DISTRAKTIOJÄRJESTELMÄ

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaan kuuluvat leikkausmenetelmät Kaareva distraktiojärjestelmä (036.001.421). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Synthes kaareva distraktiojärjestelmä on saatavilla kahdenkokoisilla sisäisillä kaarevilla luudistraktoreilla: kaareva distraktori 1.3 ja kaareva distraktori 2.0. Ne ovat saatavilla erilaisilla kaarevilla kiskoilla (toimisäde R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) ja suorilla kiskoilla. Distraktoreissa on siirrettävät ja liikukumattomat 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. Kumppaakin kokoa olevat distraktorit ovat saatavilla oikean- ja vasemmanpuoleisina versioina. Aktivointihammaspyörän kierä siirtää aluslaattaa eteenpäin kaarevaa kiskoa pitkin. Hammaspyörän kierä sijaitsee distraktorin kotelossa ja se aktivoidaan kuusikulmaisella aktivointi-instrumentilla. Kaikki distraktorit pystyvät enintään 35 mm:n distraktiopituuksiin.

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):

Kaareva distraktioasennelma on valmistettu titaaneoksesta (Ti-15Mo standardin ASTM F 2066 mukaan ja TAN standardin ISO 5832-11 mukaan) ja L605:stä (Co-20Cr-15W-10Ni standardin ISO 5832-5 mukaan).

Luuruuvit on valmistettu titaaneoksesta (TAN standardin ISO 5832-1 mukaan). Joustavat jatkovarret on valmistettu MP35N:stä (Co-Ni-Cr-Mo standardin ISO 5832-6 mukaan) ja silikonikumista (standardin ASTM F 2042 mukaan).

Jäykät jatkovarret on valmistettu L605:stä (Co-20Cr-15W-10Ni standardin ISO 5832-5 mukaan).

Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja ne toimitetaan sterilioimattomina.

Kaareva distraktori on yksiosainen. Distraktori on pakattu yksittäispakkaukseen asianmukaisen pakkausmenetelmän mukaisesti.

Käyttötarkoitus

Synthes kaareva distraktiojärjestelmä on laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen (ja/tai siirtoon).

Käyttöaiheet

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

Kaareva distraktori 2.0 on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja yli yksivuotiailla lapsipotilailla.

Kaareva distraktori 1.3 on tarkoitettu käytettäväksi neljävuotiailla ja sitä nuoremmilla lapsipotilailla.

Synthes kaareva distraktiojärjestelmä on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Kontraindikaatiot

Synthes kaarevan distraktiojärjestelmän käyttö on kontraindikoitua potilailla, joilla on nikkeliherkkyys.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisen rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalisti arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalisti tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Kaarevien distraktorien 1.3 ja 2.0 sivuvaikutukset voidaan jakaa kolmeen pääluokkaan: tukehtumisvaara, reoperaatio ja lisäksi tuleva lääkärin hoito.

Tukehtumisvaara

1. Tukehtumisvaara, joka aiheutuu siitä, että jatkovarsi asetetaan suunsisäiseen onteloon ja se rikkoutuu pureskelun vaikutuksesta.
2. Tukehtumisvaara, joka johtuu siitä, että jatkovarsi joutuu erilleen distraktorista ja tunkeutuu suunsisäiseen onteloon, koska kirurgi ei ole kiristänyt jatkovartta täydellisesti distraktoriin.
3. Tukehtumisvaara, joka johtuu pehmytkudokseen tarttuneista joustavien jatkovarsien rikkäisistä osista tai siitä, että potilas kääntyy jatkovarren päälle nukkuessaan.
4. Tukehtumisvaara, joka aiheutuu siitä, että silikoniputki repeytyy tai vetäytyy irti joustavasta jatkovarresta potilaan näpölinnin tai pureskelun vaikutuksesta

aiheutuneen eroosion seurauksena tai sen seurauksena, että ortodontiset apuvälineet tarttuvat joustavan jatkovarren laserleikkauksiin.

5. Tukehtumisvaara, joka johtuu siitä, että kuusikulmaisen aktivointikärjen pään silikonisuojukset irtoavat hankauksen johdosta.

Paranemisprosessia voidaan muuttaa potilailla, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia, aktiivinen infektio tai jotka ovat immuunipuutteisia.

Reoperaatio

1. Reoperaatio, koska kirurgi ei ole kiristänyt distraktoria leikkauksalissa ja se irttoa kiskoilta, jolloin uusi muodostunut luu luhistuu.
2. Reoperaatio, koska distraktorijärjestelmä rikkoutuu tai irttoa potilaan liiallisten toimintojen johdosta.
3. Reoperaatio, koska aluslaatta rikkoutuu implantileikkauksen jälkeen tai hoidon aikana lujouden heikentymisen johdosta, mikä aiheutuu laattalevyn liiallisesta taivuttamisesta implantoinnin aikana.
4. Reoperaatio, koska aluslaatta rikkoutuu leikkauksen jälkeen ennen luun konsolidaatioprosessin päättymistä potilaan liiallisen rasituksen johdosta.
5. Reoperaatio laitteen poistamiseksi, koska potilaalle on allerginen reaktio laitteen materiaalille / biologinen herkkyys nikkelielle.
6. Luutumattomuus, joka johtaa reoperaatioon (pahimmassa tapauksessa), koska aluslaattojen kanssa ei ole käytetty riittävää määrää ruuveja.
7. Reoperaatio, joka johtuu ruuvin siirtymisestä ohuessa luussa.
8. Ennenaikainen luun konsolidaatio, joka edellyttää reoperaatiota sen johdosta, että distraktori aktivoituu väärässä suunnassa sen jälkeen, kun se on aktivoitu oikeassa suunnassa.
9. Reoperaatio regeneroituneen luun korjaamiseksi sen johdosta, että distraktori on asetettu väärin vektorien suuntaisesti virheellisen vektorisuunnittelun takia tai hoitosuunnitelman kirurgisessa toteuttamisessa ilmenneiden ongelmien seurauksena.
10. Reoperaatio laitteen vaihtamiseksi sen johdosta, että laitetta häiritsee trauma-peräinen potilasvamma, joka ei liity toimenpiteeseen tai hoitoon.
11. Jatkoleikkausta vaativa rajoittunut/heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta täydellisen paranemisen jälkeen.
12. Reoperaatio, joka johtuu joustavan jatkovarren rikkoutumisesta seuraavista syistä:
 - varsi on tarttunut pehmytkudokseen ja/tai
 - potilas kääntyy jatkovarren päälle nukkuessaan.
13. Reoperaatio uusitumisen johdosta.
14. Reoperaatio temporomandibulaarisen nivelen degeneraation korjaamiseksi.
15. Jatkoleikkausta vaativa rajoittunut/heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta regeneroinnin täydellisen paranemisen jälkeen.
16. reoperaatio, koska distraktiohoito ei lievitä hengitysvaikeuksia riittävästi.

Lisäksi tuleva lääkärinhoito

1. Pehmytkudoksen eroosio, joka johtuu siitä, että jatkovarsi puristaa pehmytkudosta.
2. Potilaan kipu, joka johtuu siitä, että distraktorin kisko työntyy pehmytkudoksen sisään.
3. Hermovaurio, joka vaatii myöhempää lääkärinhoitoa.
4. Hoitoa vaativa infektio, joka johtuu siitä, ettei jatkovarren poistaminen onnistu.
5. Potilasvamma, joka johtuu pitkittyneestä ajasta leikkauksalissa, koska ruuvien poistaminen ei onnistu.
6. Kyvyttömyys poistaa jatkovartta distraktorista ilman toista insisiota: jatkovarsi, joka jätetään potilaaseen konsolidaatioajaksi edistää infektiota, joka vaatii lisäksi tulevaa lääkärinhoitoa.

Kertakäyttölaite



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 ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasiusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varotoimet

Leikkausta edeltävä suunnittelu

- 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/tai ruuvien asettamisen aikana.
- Riittävä luuvolyymi ja -määrä tulee tarkastaa ruuvien asettamista varten. Osteotomian kummallakin puolella tarvitaan vähintään neljä \varnothing 1,3 mm:n ruuvia (kaarevalle distraktorille 1.3) ja vähintään kaksi \varnothing 2,0 mm:n ruuvia (kaarevalle distraktorille 2.0).
- Huomioon otettavaan ja tarkastettavaan tekijöihin sisältyvät seuraavat:
 - A. Okklusiotaso
 - B. Hammasaiheet ja -juuret
 - C. Suunniteltu distraktiovektori
 - D. Eteensiirron suunniteltu pituus (mietä uusiutumista ja ylikorjaamista)
 - E. Riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvien asettamista varten. Osteotomian kummallakin puolella tarvitaan vähintään neljä \varnothing 1,3 mm:n ruuvia (kaarevalle distraktorille 1.3) ja vähintään kaksi \varnothing 2,0 mm:n ruuvia (kaarevalle distraktorille 2.0).
 - F. Alemman hammaskuoppahermon sijainti
 - G. Reunan sulkua
 - H. Pehmytkudoksen peitto
 - I. Jatkovarren sijainti
 - J. Potilaan kipu, joka johtuu distraktorin sekaantumisesta pehmytkudokseen
 - K. Avauksen perustuva ruuveihin käsiksi pääsy
 - a. Intraoraalista tai bukkaalisella puolella tehtävää avautusta varten on suositeltavaa käyttää kiskoa ylempiä ruuvien reikiä, koska alemman aluslaatan ruuvireikiä on vaikea nähdä ja niihin on vaikea päästä käsiksi
 - b. Ulkopuolista avautusta varten on suositeltavaa käyttää kiskoa alempia ruuvien reikiä
 - L. Kondyylin asettaminen nivelkuoppaan
 - Taivutusmallin kisko ei saa muokata.

Taivutusmalli ja distraktori eivät toimi asianmukaisesti taipuneina.

Distraktorin implantointi

- Huomioon otettavat ja tarkastettavat tekijät:

- A. Okklusiotaso
- B. Hammasaiheet ja -juuret
- C. Suunniteltu distraktiovektori. Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estettäisiin niiden takertuminen.
- D. Eteensiirron suunniteltu pituus (mietä uusiutumista ja ylikorjaamista)
- E. Riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvien asettamista varten. Osteotomian kummallakin puolella tarvitaan vähintään neljä \varnothing 1,3 mm:n ruuvia (kaarevalle distraktorille 1.3) ja vähintään kaksi \varnothing 2,0 mm:n ruuvia (kaarevalle distraktorille 2.0)
- F. Alemman hammaskuoppahermon sijainti
- G. Reunan sulkua
- H. Pehmytkudoksen peitto
- I. Jatkovarren sijainti
- J. Potilaan kipu, joka johtuu distraktorin sekaantumisesta pehmytkudokseen
- K. Avauksen perustuva ruuveihin käsiksi pääsy
 - a. Intraoraalista tai bukkaalisella puolella tehtävää avautusta varten on suositeltavaa käyttää kiskoa ylempiä ruuvien reikiä, koska alemman aluslaatan ruuvireikiä on vaikea nähdä ja niihin on vaikea päästä käsiksi
 - b. Ulkopuolista avautusta varten on suositeltavaa käyttää kiskoa alempia ruuvien reikiä
- L. Kondyylin asettaminen nivelkuoppaan

Leikkaa ja muotoile aluslaatat

- Aluslaatat tulee leikata niin, että ruuvien reiän eheys ei vaarannu.
 - Terävät reunat tulee tasoittaa viilan tai leikkurissa olevan raspin avulla.
- Leikkaa ja kiristä distraktorin kisko
- Distraktoriaisennelma saattaa irtaantua, jos kiskoa ei kiristetä leikkaamisen jälkeen.
 - Terävät reunat tulee tasoittaa viilan tai leikkurissa olevan raspin avulla.
 - Ennen kiskon leikkaamista haluttuun pituuteen tulee ottaa huomioon uusiutuminen/liikakorjaus.

Kiinnitä jatkovarsi

- Distraktioprosessin aikana distraktorin siirtoaluslaatta ja jatkovarsi siirtyvät eteenpäin alaleukaluun mukana, ja ne vedetään pehmytkudoksen sisään. Valitse sopivan pituinen jatkovarsi varmistaaksesi, ettei pehmytkudos ole kuusikulmaisen aktiivointikärjen esteenä distraktion aikana.
- Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää sitten, kun distraktori on ruvattu luuhun.
- Kun kiinnität jatkovartta, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä se estää jatkovarren avautumisen.
- Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuessaan, voivat vahingoittaa ja/tai rikkoa jatkovarret. Joustavat jatkovarret olisi hyvä kiinnittää potilaan ihoon ilman, että jatkovarsien pyörivyyteen vaikutetaan. Vaihtoehtona saatavilla on jäykkiä jatkovarsia.

Merkitse distraktorin sijainti

- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönefroosi ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän

haittoihin sisältyy heikentynyt vetovoima, ruuvien lisääntyneen löyhentyminen, luun ohentuminen ja/tai suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtelee aina riittävästi porauksen aikana, jotta vältetään poranterän tai luun ylikuumentumista.

- Aktivoi distraktori vastapäivään (auki) puoli kierrosta ennen porausta ja/tai ruuvien asettamista, jotta varmistettaisiin sopiva välimatka ohjausreikien ja osteotomian välillä.
 - Paina ruuvimeisseli tiukasti ruuvien koloon, jotta varmistetaan ruuvimeisselin terän pysyminen ruuvissa.
 - Jos käytössä ovat lukkoruuvit (vain distraktorissa 2.0), ruuvien reiät tulee porata kohtisuorassa levyn reikään, jotteivät ruuvit mene pois kierteltään. Varusteena toimitettu poraholkki helpottaa asianmukaista asettamista.
 - Hermoja sekä hammasaiheita ja -juuria tulee välttää porauksen ja/tai ruuvien asettamisen aikana.
 - Käytä sopivaa ruuvien pituutta, jotta vältettäisiin lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen.
 - Ruuveja ei saa kiristää täydellisesti ennen osteotomian tekemistä.
- Kiinnitä distraktori uudelleen
- Aseta ruuvit bikortikaalisesti, jotta lisättäisiin distraktorin vakautta ohuessa luussa. Lisäksi voidaan käyttää enemmän ruuveja.
 - Hermoja sekä hammasaiheita ja -juuria tulee välttää porauksen ja/tai ruuvien asettamisen aikana.
 - Jos distraktori asetetaan jatkovarren kanssa suunsisäiseen onteloon, on varmistettava, ettei jatkovarsi vaikuta potilaan purekelukykyyn.
 - Ruuvit voivat irrota hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun.
 - Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönefroosi ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin sisältyy heikentynyt vetovoima, ruuvien lisääntyneen löyhentyminen, luun ohentuminen ja/tai suboptimaalinen fiksaatio. Huuhtelee aina riittävästi porauksen aikana, jotta vältetään poranterän tai luun ylikuumentumista.
 - Jos käytössä ovat lukkoruuvit (vain kaarevassa distraktorissa 2.0), ruuvien reiät tulee porata kohtisuorassa levyn reikään, jotteivät ruuvit mene pois kierteltään. Varusteena toimitettu poraholkki helpottaa asianmukaista asettamista.
 - Paina ruuvimeisseli tiukasti ruuvien koloon, jotta varmistetaan ruuvimeisselin terän pysyminen ruuvissa.
 - Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää sitten, kun distraktori on ruvattu luuhun.
 - Käytä sopivaa ruuvien pituutta, jotta vältettäisiin lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen.

Teo osteotomia loppuun

- Osteotomian tulee olla valmis ja luun tulee olla liikuteltava. Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen ja/tai osteotomian saattamiseen päätökseen.
- Hermoa tulee välttää.

Varmista laitteen aktiivointi

- Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktiivointi-instrumentilla. Se tekisi jatkovarren kiertämisestä vaikeaa ja aiheuttaisi mahdollisesti jatkovarren irtoamisen distraktorista.

Toista bilateraalisten toimenpiteiden vaiheet.

- Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estettäisiin niiden takertuminen.

Leikkauksenjälkeisiä näkökohtia

- On tärkeää, että aktiivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktiivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
- Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktiivointi-instrumentilla. Se tekisi jatkovarren kiertämisestä vaikeaa ja aiheuttaisi mahdollisesti jatkovarren irtoamisen distraktorista.
- Seuraa hoidon aikana potilaan nivelkuopassa olevia kondyylejä degeneratiivisten muutosten varalta.
- Kirurgin tulee antaa potilaalle tai hoitajalle ohjeet distraktorin aktiivointiin ja suojaamiseen hoidon aikana.
- On tärkeää, että jatkovarret suojataan tarttuvilta esineiltä, 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 noudattamaan distraktioprotokollaa, pitämään haavan alue puhtaana hoidon aikana ja ottamaan välittömästi yhteyttä kirurgiin, jos he kadottavat aktiivointi-instrumentin.

Jatkovarren irrottaminen

- Kun irrotat jatkovarsia, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä siitä voi aiheutua saavutetun distraktioetäisyyden muutos.

Laitteen poistaminen

- Distraktori tulee poistaa hoidon jälkeen, jotta vältettäisiin implantin siirtyminen.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valinnasta, väärin yhdistetyistä implantin osista ja/tai leikkausmenetelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Varoitukset

Leikkausta edeltävä suunnittelu

- Kun potilaita valitaan hoitoon, johon liittyy alaleukaluun distraktio, kirurgin tulee ottaa huomioon potilaan kaikki aiemmat tilat, kuten sentraalinen apnea, monitasoinen ilmatieobstruktio, vakava refluksi tai muut ilmatieobstruktion aiheutta-

jat, jotka eivät liity kieleen ja jotka eivät reagoi alaleukaluun eteensiirtoon. Trakeostomia voi olla tarpeellinen potilailla, joilla on tällaisia tiloja.

- Jos jatkovarsi asetetaan osittain suunsisäiseen onteloon, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se irtoaa distraktorista tai rikkoutuu.
- Taivutusmalleja ei pidä käyttää poranohjaimina varsinaisen distraktorin implantoinnissa potilaaseen. Siitä voi irrota bioyhteensopimattomia alumiinipaloja haava-alueeseen.
- Hävitätä luuruuvit sen jälkeen, kun taivutusmallit on poistettu luumallista.

Distraktorin implantointi

- Valitse oikea/vasen distraktori alaleukaluun oikeaa/vasenta puolta varten, jotta rajoitetaan jatkovarren suunsisäistä asettamista.
- 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.

Leikkaa ja kiristä distraktorin kisko

– Älä muotoile distraktorin kiskoa, sillä se saattaisi vaurioittaa distraktoria.

Kiinnitä jatkovarsi

- Irrotusinstrumenttia tulee käyttää jatkovarren kiristämiseksi kokonaan kiinni distraktoriin. Jos irrotusinstrumenttia ei käytetä, jatkovarsi voi mahdollisesti tarkoituksestomasti irrota distraktorista.

Merkitse distraktorin sijainti

- Jos taivutusmalleja on käytetty leikkausta edeltävässä suunnittelussa (vain kaarevaa distraktoria 2.0 varten), niitä ei saa käyttää potilaalla poranohjaimia. Siitä voisi irrota vahingossa bioyhteensopimattomia alumiinipaloja haava-alueeseen.

Varmista laitteen aktivointi

- Jos jatkovarren pää suojaamiseen käytetään silikonista kärkisuojusta, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se pääsee irti ja irtoaa jatkovarresta.

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia

- Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukuessaan, voivat vahingoittaa ja/tai rikkoa jatkovarret. Joustavat jatkovarret olisi hyvä kiinnittää potilaan ihoon ilman, että jatkovarsien pyöryvyyteen vaikutetaan.

Vaihtoehtona saatavilla on jäykkiä jatkovarsia.

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat vääristä diagnostiasta, vääriin implantin valinnasta, väärin yhdistetyistä implantin osista ja/tai leikkausmenetelmistä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

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

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumeneminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Eryiset toimintaohjeet

SUUNNITTELU

1. Määritä distraktion jälkeinen anatominen tavoite suorittamalla kallon ja kasvojen patologian, luun laadun ja määrän sekä epäsymmetrian arviointi kliinisen kokeen, TT-kuvauksen, kefalografian ja/tai panoraamaröntgenkuvauksen avulla.
2. Valitse sopiva distraktorin koko potilaan iän ja anatomian perusteella. Kaareva distraktori 1.3 on tarkoitettu käytettäväksi neljävuotiailla ja sitä nuoremilla lapsipotilailla. Kaareva distraktori 2.0 on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja yli yksivuotiailla lapsipotilailla. Kumpaa tahansa distraktorikokoa voidaan käyttää 1–4-vuotiailla potilailla. Koko tulee valita alaleukaluun koon perusteella.
3. Osteotomioiden ja distraktiolaitteiden virheetön asettaminen ja sijoittaminen ovat tärkeitä kaarevalla distraktiolla tehdyn hoidon onnistumiseksi. Leikkausta edeltävän suunnittelun vaihtoehtoihin sisältyvät tietokoneavusteinen suunnittelu Synthes ProPlan CMF:llä ja luun mallikirurgia.
4. Synthes ProPlan CMF -suunnittelupalvelu mahdollistaa seuraavaa:
 - Suora interaktiivinen suunnittelustunto asiantuntevan tukiryhmän kanssa
 - Kirurgi voi tehdä tärkeitä kliinisiä päätöksiä ennen leikkausta
 - Potilaan leikkausta edeltävän anatomian ja tilan 2D- ja 3D-visualisointi (jotta välitetään ruuvien asettaminen hermoihin ja hammassaiheisiin ja -juuriin)
 - Kefalometrinen analyysi
 - Luuston osteotomioiden simulaatio
 - Luurakenteiden, joissa on tehty osteotomia, liikkumisen visualisointi (alaleukaluun liikkuminen haluttuun leikkauksen jälkeiseen sijaintiin)
 - Mahdollisten luhäiriöiden tunnistaminen

- Distraktorin asettaminen alaleukaluuhun virtuaalisesti sopivan distraktorin koon, toimintasäteen ja sijoittamisen määrittämistä varten
 - Kliinisen suunnitelman visualisointi suunnitellun kliinisen lopputuloksen vahvistamiseksi
 - Pehmytkudossimulaatio ja (3D) kuvakartoitus
5. Lisätietojen saamiseksi tai tapauksen aloittamista varten on olemassa useita vaihtoehtoja:
 - Ota yhteys paikkakuntasi DePuy Synthes -myyntiedustajaan
 - Internet-sivut: www.synthes.com
 - Sähköposti: cspdeu@synthes.com
 - Puhelin: +41 61 965 61 66

– Taivutusmallit luun mallikirurgiaan

Taivutusmalleja on saatavilla sarjoina ja niitä tulee käyttää ennen leikkauspäivää tapauksen suunnittelua ja mallikirurgiaa varten. Niitä on saatavilla vain kaarevaa distraktoria 2.0 varten. Niitä ei ole saatavilla kaarevaa distraktoria 1.3 varten.

DISTRAKTORIEN ASETTAMINEN

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

1. Tee mandibulaarinen vestibulaarinen insisio. Nosta luukalvoa alaleukaluun paljastamiseksi.
 2. Merkitse luuhun likimääräinen osteotomia kohta.
 3. Sovita distraktori. Aseta distraktori kohdealueelle, jotta voit arvioida potilaan anatomian ja määrittää aluslaattojen, luuruuvien ja jatkovarren likimääräisen sijainnin. Valitse oikea/vasen distraktori alaleukaluun oikeaa/vasenta puolta varten, jotta rajoitetaan jatkovarren suunsisäistä asettamista.
 4. Jos distraktoria ei ole leikattu ja muotoiltu ennen leikkausta, laite täytyy sovittaa alaleukaluuhun.
 5. Leikkaa ja muotoile aluslaatat. Leikkaa aluslaatat käyttämällä leikkuria tarpeettomien ruuvien reikien poistamiseksi. Leikkaa aluslaatat siten, että leikatut reunat ovat kohdakkain distraktorin kanssa. Terävät reunat tulee tasoihtaa viilan tai leikkurissa olevan raspin avulla. Aluslaattoihin pääsee helpommin käsiksi leikkurilla, jos distraktori käännetään ylösalaisin siten, että u-liitin ei ole aluslaatan tiellä. Muotoile aluslaatat alaleukaluuhun taivutuspihtien avulla.
 6. Leikkaa ja kiristä distraktorin kisko
- Valmistaja on kiristänyt kiskon. Distraktorin kisko mahdollistaa 35 mm:n eteenpäin siirron. Mikäli pienempi eteenpäin siirto on riittävä, leikkaa distraktorin kisko haluttuun pituuteen hoitosuunnitelman mukaisesti. Distraktorin kiskon alapuolelle on tehty kaiveruksia, jotka osoittavat leikkauksen kohdan halutun eteenpäin siirtopituuden saavuttamista varten.

Nämä merkit ottavat huomioon 2 mm:n kiristyspituuden. Jos kisko on leikattu, se tulee kiristää, jotta estettäisiin irtoaminen distraktioasennelmasta. Kiinnitä kiristysinstrumentti kiskoon ja noudata instrumenttiin kaiverrettuja suuntaamisohjeita. Varmista, että täydellinen kiristys on saavutettu siirtämällä distraktoria eteenpäin kiskon päähän ja tarkista, ettei se irtoa.

7. Kiinnitä jatkovarsi. Valitse sopivan pituinen jatkovarsi suunnitellun distraktion määrän ja jatkovarren kuusikulmisen aktivointikärjen halutun sijainnin perusteella.
8. Luo aktivointiaukko jatkovartta varten. Perkutaaninen aktivointiaukko tulee luoda pehmytkudokseen, jonka kautta jatkovarsi tulee ulos. Luo perkutaaninen aktivointiaukko tekemällä ihon läpi pistoviilto, jota seuraa tylyppä dissektio. Aseta distraktori alaleukaluuhun ja vedä jatkovarsi perkutaanisen aktivointiaukon läpi pihtien avulla.
9. Merkitse ennen osteotomian tekemistä distraktorin paikka poraamalla ja/tai asettamalla yksi sopivan kokoinen ja pituinen ruuvi kunkin aluslaatan läpi. Älä kiristä ruuveja kokonaan. Kaikkien ruuvien poraaminen ja/tai asettaminen ennen osteotomian tekemistä saattaa olla suotavaa, jotta helpotettaisiin distraktorin kiinnittämistä sitten, kun luu muuttuu liikuteltavaksi. Ruuveja ei saa kiristää tässä vaiheessa kokonaan, jotta luun eheys ei vaarantuisi.
10. Kierrä distraktori irti ja ota se pois. Suorita kortikotomia alaleukaluun bukkiaalialisella puolella superiorisiin ja inferiorisiin rajoihin ulottuen. Näin mahdollistetaan luusegmenttien stabiliteetti distraktorin uudelleenkiinnityksen aikana. Vaihtoehtoinen menetelmä: Voi olla suotavaa tehdä täydellinen osteotomia ennen distraktorin uudelleenkiinnitystä, sillä osteotomian loppuun saattaminen osteotomin avulla voi olla vaikeaa distraktorin uudelleenkiinnityksen jälkeen.
11. Kiinnitä distraktori uudelleen kohdistamalla aluslaatat aiemmin tehtyihin reikiin. Pora ja/tai aseta jäljellä olevat sopivan kokoiset ja pituiset ruuvit. Kiristä kaikki ruuvit kokonaan. Osteotomian kummallakin puolella tarvitaan vähintään neljä 1,3 mm:n ruuvia (kaarevalle distraktorille 1.3) ja vähintään kaksi 2,0 mm:n ruuvia (kaarevalle distraktorille 2.0).
12. Tee osteotomia loppuun alaleukaluun lingvaalipuolella osteotomin avulla.
13. Varmista laitteen aktivointi. Käynnistä jatkovarren kuusikulmainen aktivointikärki aktivointi-instrumentin avulla. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista alaleukaluun liikkuminen kiertämällä vastapäivään instrumentin kahvaan merkityn suunnan mukaisesti. Palauta distraktori sen alkuasentoon.
14. Toista bilateraalisten toimenpiteiden vaiheet. Sulje kaikki leikkaushaavat.

VIIVE

Aloita aktiivinen distraktio 3 - 5 päivää laitteen asettamisen jälkeen. Nuorilla potilailla aktiivinen distraktio voidaan aloittaa aikaisemmin ennenaikaisen konsolidation ehkäisemiseksi.

AKTIVOINTIJAKSO

1. Aktivointi-instrumentin yksi täydellinen rotaatio vastaa 1,0 mm:n distraktiota.
2. Ennenaikaisen konsolidaation välttämiseksi suositellaan vähintään 1,0 mm:n distraktiota päivää kohti (puoli kierrosta kaksi kertaa päivässä). Potilailla, jotka ovat iältään yksi vuotta tai sitä nuorempia, voidaan harkita 1,5 - 2,0 mm:n distraktiota päivää kohti.
3. Pidä etenemisestä kirjaa. Distraktion etenemistä tulee seurata kirjaamalla muutokset potilaan purennassa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa kirjaamaan ja seuraamaan laitteen aktivointia.
4. Tee puolikierron kiertämällä aktivointi-instrumenttia nuolella merkityltä puolelta puolelle, jossa on avoin ura. Aktivointi-instrumenttia voidaan pienentää nuorilla potilailla käyttöä varten irrottamalla sininen koneruuvi ja ottamalla kahvajatke irti.
5. On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
6. Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktivointi-instrumentilla. Se tekisi jatkovarren kiertämisestä vaikeaa ja aiheuttaisi mahdollisesti jatkovarren irtoamisen distraktorista.
7. Seuraa hoidon aikana potilaan nivelkuopassa olevia kondyyliä degeneratiivisten muutosten varalta.

KONSOLIDAATIOAIKA

1. Kun tavoiteltu eteenpäin siirto on saavutettu, uuden luun konsolidaatiolle on annettava aikaa. Konsolidaatiojakson tulee olla noin 6 - 12 viikkoa. Tarvittava aika saattaa vaihdella suhteessa potilaan ikään, ja se tulee määrittää kliinisellä arvioinnilla.
2. Jatkovarret voidaan poistaa konsolidaatiovaiheen alussa.
3. Jos distraktorin ja jatkovarren välinen liitäntä hautautuu pehmytkudoksen alle, jatkovarren poistaminen saattaa olla vaikeaa. Jos näin tapahtuu, jatkovarsi voi olla kiinnitettyä konsolidaatiojakson ajan.

DISTRAKTORIN POISTAMINEN

1. Poista distraktorit konsolidaatioajan jälkeen paljastamalla aluslaatat samojen leikkausviiltojen kautta, joita käytettiin alkuperäisessä asettamisleikkauksessa ja irrottamalla titaaniset luuruuvit.
2. Distraktorien poistaminen on helpompaa, jos jatkovarret poistetaan ensin.
3. Enemmän vaihtoehtoja ruuvien poistamiseen löytyy Yleiskäyttöinen ruuvipoistosarja -esitteestä (036.000.773).

POTILAAN HOITO

1. Mikäli sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita tai mikäli aktivoinnin aikana ilmenee yhtään punoitusta, vuotoa tai runsasta kipua, ota yhteys omaan lääkäriin.
2. Älä peukaloi distraktoreja ja vältä toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa.
3. Pidä etenemisestä kirjaa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa kirjaamaan ja seuraamaan laitteen aktivointia.
4. Noudata distraktioprotokollaa. Noudata kirurgin ohjeita distraktion nopeudesta ja toistuvuudesta. Lääkärin ohjeen nojalla potilaan tai hoitajan on mahdollisesti aktivoitava distraktorit useita kertoja joka päivä.
5. Tee puolikierron kiertämällä aktivointi-instrumenttia nuolella merkityltä puolelta puolelle, jossa on avoin ura. Aktivointi-instrumenttia voidaan pienentää nuorilla potilailla käyttöä varten irrottamalla sininen koneruuvi ja ottamalla kahvajatke irti.
6. Kierrä aktivointi-instrumenttia kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
7. Kun distraktoria kierretään aktivointi-instrumentin kanssa, distraktorin vartta ei saa puristaa sormilla. Sen on voitava kääntyä. On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi haitata hoitoa.
8. Ota välittömästi yhteys kirurgiin, jos kadotat aktivointi-instrumentin.
9. Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää vaurioituminen tai rikkoutuminen. Lateraaliset voimat, jotka aiheutuvat potilaan kierimisestä joustavien jatkovarsien päällä hänen nukkuessaan, voivat vahingoittaa ja/tai rikkoa jatkovarret.
10. Suojaa jatkovarret tarttuvilta esineiltä, jotka voivat repiä laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vammaa.
11. Pidä haavan alue puhtaana hoidon aikana.

Vianmääritys

- Jos distraktorin ja jatkovarren välinen liitäntä hautautuu pehmytkudoksen alle, jatkovarren poistaminen saattaa olla vaikeaa. Jos näin tapahtuu, jatkovarsi voi olla kiinnitettyä konsolidaatiojakson ajan.
- Jos irrotusinstrumentti 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 liitäntäkohdan paljastamiseksi. Irrota jatkovarsi distraktorista vetämällä joustosormista jatkovartta aksiaalisesti ja kuusikulmaista taskujatkovartta sivulta sivulle -liikkein.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleen käytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com