
Käyttöohjeet

Kallon, yläleuan ja kasvoluiden distraktiojärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

Kallon, yläleuan ja kasvoluiden (craniomaxillofacial, CMF) distraktiojärjestelmä

Kyseessä olevat laitteet:	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	

Johdanto

DePuy Synthes CMF -distraktiojärjestelmä on sisäiseen distraktioon perustuvien osteogeneesilaitteiden perhe, jonka avulla vähitellen pidennetään alaleukaluuta, alaleukaluun haaraa ja kalloa. Jokainen koottu laite koostuu distraktorin rungosta, kahdesta jalkalevystä ja kojeen lukitusruuvista, jolla kokoonpano kiinnitetään. Järjestelmään kuuluu myös valinnaisia jatkovarsia, jotka voidaan kiinnittää laitteen aktivointikärkeen, aktivointipisteen siirtämiseksi kohtaan, johon aktivointi-instrumentilla päästään käsiksi.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilöstölle: nämä ohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeää tietoa” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Implantit	Materiaalit	Standardit
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
Silikoni	ASTM F 2042	Ei sovelleta

Käyttötarkoitus

DePuy Synthes CMF -distraktiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamis- ja pidennyslaitteena (tai siirtolaitteena).

Käyttöaiheet

DePuy Synthes CMF -distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat alaleukaluun rungon ja haaran sekä kallon synnynnäisten puutteiden tai vamman aiheuttamien vikojen korjaus, kun aikuis- ja lapsipotilaiden luun vähittäinen distraktio on tarpeen. DePuy Synthes CMF -distraktiojärjestelmä on kertakäyttöinen.

Alaleukaluu

- 1,0 mm:n jalkalevyt ja ruuvit on tarkoitettu vastasyntyneille ja alle 12 kuukauden ikäisille imeväisille
- 1,3 mm:n jalkalevyt ja ruuvit on tarkoitettu vastasyntyneille, imeväisille ja enintään 4-vuotiaille lapsille
- 1,5 mm:n ja 2,0 mm:n jalkalevyt ja ruuvit on tarkoitettu yli 1-vuotiaille imeväisille, lapsille, nuorille ja aikuisille

Kallo

- 1,5 mm:n ja 2,0 mm:n verkko- ja kolmielehtiset jalkalevyt ja ruuvit on tarkoitettu imeväisille, lapsille, nuorille ja aikuisille

Vasta-aiheet

DePuy Synthes CMF -distraktiojärjestelmä on vasta-aiheinen aiemmin nikkelille, kobolttikromille, silikonille tai molybdeenille herkistyneille potilaille

Potilaskohderyhmä

DePuy Synthes CMF -distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat alaleukaluun rungon ja haaran sekä kallon synnynnäisten puutteiden tai vamman aiheuttamien vikojen korjaus, kun aikuis- ja lapsipotilaiden luun vähittäinen distraktio on tarpeen.

Alaleukaluu

- 1,0 mm:n anturalevyt ja ruuvit on tarkoitettu vastasyntyneille ja alle 12 kuukauden ikäisille imeväisille
- 1,3 mm:n anturalevyt ja ruuvit on tarkoitettu vastasyntyneille, imeväisille ja enintään 4-vuotiaille lapsille
- 1,5 mm:n ja 2,0 mm:n anturalevyt ja ruuvit on tarkoitettu 1-vuotiaille ja sitä vanhemmille imeväisille, lapsille, nuorille ja aikuisille

Kallo

- 1,5 mm:n ja 2,0 mm:n verkko- ja kolmielehtianturalevyt ja ruuvit on tarkoitettu imeväisille, lapsille, nuorille ja aikuisille

Tarkoitettu käyttäjä

Tämä käyttöohje ei tarjoa yksin riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi-
menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan kunnolla.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeiden mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäiseen distraktioon perustuvien osteogeneesilaitteiden, kuten CMF distraktiojärjestelmän, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat:

- luun stabilointilaitte
- pidentämis (ja/tai kuljetus)-laite

Laitteen suorituskyky

Kallon, yläleuan ja kasvoluiden (CMF) distraktiojärjestelmä on suunniteltu pidentämään vähitellen alaleukaa, alaleukaluun haaraa ja kalloa.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoi-
menpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia mahdollisia reaktioita saattaa esiintyä, yleisimpiä ovat: ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosi, embolia, infektio, aivo-selkäydinnesteen vuoto, hermon ja/ tai hampaan juurivamma, kriittisten rakenteiden, muun muassa aivojen, aivojen kovakalvon, kallonsisäisten sinusten ja muiden verisuonten vammat, leukanivelen jäykistymä ja rappeuma, runsas verenvuoto, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, leikkaukseen liittyvä sairastuvuus, epänormaali arvenmuodostuminen, haavan avautuminen, ihonekroosi, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, kipu, laitteen läsnäolosta johtuva epämukavuuden tunne tai epänormaali tuntemus, allergiset reaktiot tai yliherkkyysreaktiot, laitteen ulkone-
miin liittyvät sivuvaikutukset, laitteen irtaantuminen, taipuminen tai murtuminen, virheluuttuminen, luutumattomuus tai viivästynyt luuttuminen, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkaus, syönti- tai ruokintavaikeus.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu esim. tartuntamateriaalin siirtymisestä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehonnesteidien/-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 väsymistä.

Nämä laitteet toimitetaan EPÄSTERIILEINÄ. Epästeriiliin laitteen uudelleen sterilointi voidaan tehdä vain, jos laite on avattu, mutta sitä ei ole käytetty. Epästeriiliin laitteen uudelleen sterilointia ei pidä tehdä, jos laitteen pakkaus on vaurioitunut vastaanotettaessa tai jos laite on kehonnesteidien kontaminoima.

Varoitukset ja varoimet

Varoitukset

Yleiset varoitukset

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 reagoisi alaleukaluun eteen siirtoon. Trakeostomia voi olla tarpeen potilaille, joilla on tällaisia tautitiloja.

Valittaessa potilaita kallon distraktiohoitoon tulee kirurgin ottaa huomioon kaikki ennestään olemassa olevat tautitilat, kuten oireyhtymätön kraniosynostoosi, jota ei hoidettaisi tämän toimenpiteen seurauksena.

Valittaessa potilaita distraktiohoitoon tulee kirurgin ottaa huomioon kaikki jo olemassa olevat tautitilat, kuten metalliallergia ja vierasesineherkkyys.

Välineet on tarkastettava käsittelyn jälkeen eikä käytettyjä laitteita saa käyttää.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatiosta, joka aiheutuu väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmistä, hoitomenetelmän rajoituksista tai puutteellisesta aseptikasta. Asetetut implantin osat (nimi, osa- ja eränumero) tulee merkitä kunkin potilaan potilastietoihin.

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liiallista voimaa tai käytettäessä muita kuin suositeltua menetelmää). Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, on suositeltavaa poistaa rikkoutunut osa aina, kun se on potilaan kannalta mahdollista ja käytännöllistä.

Poista huolellisesti kaikki laitteen kappaleet, joita ei kiinnitetä leikkauksen aikana.

Kun distraktori sijoitetaan ja/tai poistetaan suunsisäisesti, alaleukaluun distraktiossa on tarpeen käyttää sairaalan hyväksymää nielutuppoa, jotta ehkäistään tukehtuminen, jos leikkauksen aikana syntyy laitesiruja.

Valittaessa potilaita hoitoon varmista, että luuta on riittävästi distraktorin sijoittamiseksi haluttuun paikkaan. Huono distraktorin sijoittaminen tai distraktorin sijoittaminen huonolaatuiseen luuhun voi aiheuttaa leikkauksen aikaisen viivästymisen, laitteen irtoamisen, huonoa nivelmekaniikkaa, jäykkyyttä, virheellistä luutumista tai luutumattomuutta, pehmytkudoksen ärsytystä tai vaurioita, ympäröivien elinten ja rakenteiden vaurioita ja luun vaurioita sekä mahdollisen distraktion relapsin tai liikakorjauksen. Vastasyntyneen potilaan luun laadun arviointi on kirurgin harkinnassa.

Leikkausmenetelmäohjeita koskevat varoitukset

Varmista, että ilmoitetun menetelmän kaikkia vaiheita noudatetaan. Syntyy tukehtumisvaara, jos distraktorin osia (esim. luuruuvi, kojeen lukitusruuvi, distraktorin kaulus, ristiniivel, jatkovarsi ja joustavan jatkovarren silikoniputki) löystyy, irtoaa distraktorista tai rikkoutuu.

Kiristä kojeen lukitusruuvi täysin distraktorin runkoon kahdella sormella kiristämällä sen jälkeen, kun jalkalevyt on koottu siihen; on kuitenkin tärkeää, ettei kiristettä liikaa, koska kojeen lukitusruuvien kiertäet voivat rikkoutua, mikä aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Jotta voidaan varmistaa välineen moitteeton toiminta ja auttaa estämään potilaan ja/tai hoitajan tahattomasti suorittama distraktorin peruuttaminen implantoinnin jälkeen, käytä kirurgin aktiivintälinettä aktiivoidaksesi distraktorin sen koko distraktiopituuteen ennen implantointia.

Jos AB-distraktorin päähän ei ole asennettu kaulusta, distraktorin purkautuminen on mahdollista distraktion lopussa, mikä aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Älä kierrä ristiini tai kiristä liikaa jatkovartta, kun suljet sen distraktorin aktiivintäkuusion päälle, tai muuten jatkovartta ei ole mahdollista poistaa distraktion päätteeksi. Liikakiristys voi myös rikkoa kiertäet, mikä johtaa tukehtumisvaaraan.

Hoidon aikana tulee huolehtia jatkovarsien suojaamisesta ja estää niiden vaurioituminen tai rikkoutuminen. Sivuttaisvoimat, jotka aiheutuvat potilaan kääntymisestä jatkovarsien päälle nukkuessaan, voivat vahingoittaa jatkovarsia tai rikkoa ne, mikä johtaa tukehtumisvaaraan. Jatkovarret olisi hyvä kiinnittää potilaan ihoon vaikuttamatta jatkovarsien kääntymiskykyyn. Vaihtoehtoja ovat ommel tai teippi.

Hoidon aikana voi jatkovarren/ihon rajapinnassa esiintyä infektiota. Tarkkaile potilasta infektio-oireiden varalta ja neuvo potilasta hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos alue tulee kipeäksi tai iho punoittaa tai märkii.

Toistuva ja/tai taaksepäintaivutus ja jyrkkä taivutus saattavat heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vioittumiseen.

Älä taivuta levyä enempää kuin anatomia vaatii, sillä tämä saattaa johtaa jalkalevyjen vaurioihin.

Distraktoria ei saa implantoida, jos jalkalevyt ovat vaurioituneet liiallisen taivutuksen takia.

Varmista, että ruuvi on asetettu jalkalevyyn oikeassa kulmassa. Ruuvien vinoon asettaminen voi johtaa virheelliseen ruuvien kiinnittymiseen luuhun, mikä voi johtaa tukehtumisvaaraan.

Vääräkokoisien ruuvien tai poranterän käyttö voi johtaa ruuvien irtoamiseen ja aiheuttaa tukkeuman tai tukehtumisvaaran.

Älä käytä ruuvimeisselin kärkeä, jossa on kiinnitysholkki, kantaruuvien kiinnittämiseksi huonolaatuiseen luuhun, koska ruuvien irrottaminen ruuvimeisselistä voi vetää ruuvit luusta irti.

Huonolaatuiseen luuhun on suositeltavaa käyttää PlusDrive-ruuvimeisselin kärkeä, kun kiinnitetään kantaruuveja, joiden pito on rajallinen. Tämä estää ruuvien irtoamisen kiinnityksen jälkeen, mikä johtaisi kantaruuvien ja ruuvimeisselin kärjen keskinäisestä pitovoimista.

Kun distraktori sijoitetaan ja/tai poistetaan suunsisäisesti, on tarpeen käyttää sairaalan hyväksymää nielutuppoa, jotta ehkäistään tukehtuminen, jos leikkauksen aikana syntyy laitesiruja.

Vältä distraktorin löystyminen tai muiden kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden tai kovakalvon vaurioituminen varmistamalla oikea ruuvien pituus.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi, pehmytkudoksen palovammoja ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin lukeutuvat heikentynyt rakenteen vakaus, ruuvien helpompi irtoaminen luusta ja suboptimaalinen fiksaatio.

Osteotomian tulee olla valmis sekä luun ja kuljetuslevyn tulee olla liikuteltavia. Distraktoria ei ole suunniteltu eikä tarkoitettu luun murtamiseen ja/tai osteotomian loppuun suorittamiseen.

Vääräkokoisien ruuvien tai poranterän käyttö voi johtaa ruuvien irtoamiseen ja aiheuttaa kovakalvovamman.

Itseporautuvissa ruuveissa on terävä kärki, joka voi vaurioittaa kovakalvoa distraktion aikana helpommin kuin itsekierteistävät ruuvit, joiden kärki on pyörästetty. Siksi on suositeltavaa käyttää itsekierteistäviä ruuveja, kun on olemassa kovakalvon vaurioitumisvaara.

Lyhyempiä kupupääruuveja on saatavana vain itseporautuvina.

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia koskevat varoitukset

Laitteen aktiivointi huonolaatuiseen luuhun on tehtävä niin, että jatkeen aktiivointipää on distraktorin akselin suuntainen, jotta vältetään vipuvoiman välittyminen distraktoriin, mikä voisi aiheuttaa laitteen irtoamisen luusta. Vastasyntyneille ja muille potilaille, joiden luu on huonolaatuista, on suositeltavaa, että tämän aktiivoinnin tekee lääkäri tai se tehdään hänen valvonnassaan.

Potilaan aktiivintälinässä on vain BC-distraktorin eteenpäinvientiohje, joka on painettu laitteeseen. Jos leikkauksen aikana on käytetty AB-distraktoria, aseta potilaan aktiivintälinänsä AB-distraktiotarra niin, että BC-distraktorin eteenpäinvientiohje on kokonaan peittyneenä.

Jos BC-distraktorin eteenpäinvientiohje ei ole kokonaan peittyneenä, se voi johtaa runsaampaan distraktioon ja/tai luutumattomuuteen.

Varmista, että noudatat potilaan aktiivintälinänsä pinnan valmisteluohjeita, jotka ovat AB-distraktiotarran taustapuolella, ennen tarran kiinnitystä.

AB-distraktiotarra on kiinnitettävä laitteeseen asianmukaisesti. Jos AB-tarraa ei kiinnitetä asianmukaisesti, se voi irrota potilaan aktiivintälinänsästä ja johtaa runsaampaan distraktioon ja/tai luutumattomuuteen. Jos leikkauksen aikana on käytetty BC-distraktoria, hävitä potilaan aktiivintälinänsä mukana toimitetut AB-distraktiotarrat.

Poista tarra arkista ja aseta se välineen päälle varovasti, jotta tarra ei vahingoitu.

Älä käytä vahingoittunutta tarraa. Jos tarra on vahingoittunut, käytä vaihtotarraa.

Jatkovarren irrottamista koskevat varoitukset

Kun irrotat jatkovarsia, pyöritä vain irrotusvälineen kaulusta. Älä päästä irrotusvälineen alustaa pyörimään kädessä, sillä alustan pyöriminen voi muuttaa saavutettua distraktioetäisyyttä.

Varotoimet

Yleiset varotoimet

Kirurgisia implantteja ei saa koskaan käyttää uudelleen. Eksplantoitua metalli-implanttia ei saa koskaan implantoida uudelleen. Vaikka eksplantoitu laite vaikuttaisi vaurioitumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat johtaa sen murtumiseen.

Välineissä, distraktoreissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat puristaa tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.

Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luunleikkausvälineet sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Kun implantin asetus tai poisto on valmis, poista toimenpiteen aikana mahdollisesti syntyneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Kaikkien leikattujen jalkalevyjen terävät kulmat ja/tai reunat on hiottava sileiksi leikkurin viilalla tai sarjaan kuuluvalla viilauksella.

Leikkausta edeltävää suunnittelua koskevat varoitimet

Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon ja tarkastaa, kun alaleukaluun distraktoreja asetetaan:

- Okklusiotaso
- Hammasaiheet ja -juuret
- Suunniteltu distraktiovektori
- Suunniteltu eteenpäinvientipituus (ota huomioon relapsi ja liiakorjaus)
- Luun riittävä laatu ja määrä ruuvin asettamista varten. Osteotomian kummallekin puolelle tarvitaan vähintään kolme ruuvia (vähintään kaksi ruuvia alaleukaluun kuljetusta varten). Distraktori voidaan kiinnittää useammalla kuin kolmella ruuvilla (kahdella ruuvilla alaleukaluun kuljetukseen) kuhunkin jalkalevyyn. Jos halutaan runsasta luun eteenpäinvientiä, voidaan käyttää verkkojalkalevyllyistä distraktoria, jolloin kuhunkin jalkalevyyn voidaan käyttää useampaa kuin kolmea ruuvia. Jos 1,0 mm:n järjestelmä on valittu, kunkin jalkalevyn kiinnitykseen huonolaatuiseen luuhun on käytettävä vähintään 4 ruuvia, jotta distraktori ei irtoa hoidon aikana. Näistä 4 ruuvista ainakin kahden on oltava vähintään 6 mm pitkiä ja niitä on käytettävä distraktorin runkoa lähimpänä olevaan ruuvinreikäriiviin.
- Leuanpäähermon (n. mentalis) ja alemman hammaskuoppahermon (n. alveolaris inferor) sijainti
- Huulen sulku
- Pehmytkudoksen peitto
- Distraktorin tai jatkovarren kuusion aktivoinnin sijainti
- Potilaan kipu, joka johtuu distraktorin pehmytkudosärsytyksestä
- Lähestymisuuntaan perustuva ruuveihin pääsy:
 - Suunsisäistä tai posken kautta tehtävää avautusta varten on suositeltavaa käyttää distraktorin rungon yläpuolella olevia ruuvinreikiä, koska alemman jalkalevyn ruuvinreikä on vaikea nähdä ja tavoittaa.
 - Ulkoista lähestymistapaa varten ruuvit voidaan sijoittaa distraktorin rungon ala- tai yläpuolelle
- Alaleukaluun nivelnastan asettaminen nivelkuoppaan. Varmista, että distraktiosuunnitelma ei vedä nivelnastaa merkittävästi sijaltaan. Alaleukaluun hoidon aikana valvotaan potilaan leukanivelen nivelnastan ja -kuopan sijoiltaan menon oireita (kipu, naksahdus tai lukitus).
- Distraktori tai jatkovarsi eivät häiritse pureskelua.
- Laitteet tulee sijoittaa niin yhdensuuntaisesti kuin mahdollista, jotta leukanivelen sijoiltaanmenon mahdollisuus vähenee. Vaikka distraktorien yhdensuuntainen sijoittaminen on ihanteellista, se voi olla vaikeaa, kun otetaan huomioon potilaan pehmytkudospeitto, ja se voi mahdollisesti johtaa potilaan epämukavuuteen.

Seuraavat asiat tulee ottaa huomioon ja tarkastaa, kun kallon distraktoreja asetetaan:

- Suunniteltu distraktiovektori
- Suunniteltu eteenpäinvientipituus (ota huomioon relapsi ja liiakorjaus)
- Luun riittävä laatu ja määrä ruuvin asettamista varten. Osteotomian kummallekin puolelle tarvitaan vähintään kolme ruuvia. Distraktori voidaan kiinnittää useammalla kuin kolmella ruuvilla kuhunkin jalkalevyyn. Jos halutaan runsasta luun eteenpäinvientiä, voidaan käyttää verkkojalkalevyllyistä distraktoria, jolloin kuhunkin jalkalevyyn voidaan käyttää useampaa kuin kolmea ruuvia.
- Distraktorin tai jatkovarren kuusion aktivoinnin sijainti
- Kovakalvo
- Kallonsisäiset sinukset ja muut verisuonet
- Hoidon aikana käytettävien distraktorien lukumäärä
- Potilaan kipu, joka johtuu distraktorin pehmytkudos- ja hiusärsytyksestä
- Koronaalisen viillon tyyppi
- Kallon distraktion aikana on yhdensuuntainen sijoittaminen tarpeen asianmukaisen pään pidentämisen ja symmetrisen lopullisen anatomian saavuttamiseksi. Noudata erityistä varovaisuutta, kun kohdistat sovituksen aikana yhdensuuntaisessa asennossa käytettäviä distraktoreita asianmukaisen distraktion varmistamiseksi. Jos yhdensuuntaista sijoittamista on vaikea saavuttaa, kun otetaan huomioon potilaan pehmytkudospeitto ja mahdollinen potilaan epämukavuus, lievää lähentyminen on hyväksyttävää, jos lähentymispiste on riittävän kaukana potilaasta.
- Pehmytkudospeitto

Leikkausmenetelmäohjeita koskevat varoitimet

Sen varmistamiseksi, ettei pehmytkudos haittaa aktivointikuusiota distraktion aikana, voi olla tarpeen käyttää yhtä kokoa pitempää distraktorin runkoa ja/tai jatkovartta.

B-tyylisen jalkalevyn ruuvinreiät on sijoitettava niin, että ne osoittavat aktivointikuusiota eivätkä distraktorin avointa päätä kohti. Laitteen virheellinen kokoaminen vähentää mahdollista distraktioetäisyyttä.

Älä päästä poistovalinettä pyörimään kädessä, sillä se estää jatkovarren avautumisen.

Joustavasta jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään poistovalineellä. Sormilla jatkovarreen tarttuminen vaikeuttaa kiertämistä ja aiheuttaa silikoniputkien vääntymisen ja mahdollisen repeämisen.

Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktivointivalineellä. Se vaikeuttaa jatkovarren kiertämistä ja voi aiheuttaa jatkovarren irtoamisen distraktorista.

Jatkovarsi tulee koota yhdessä distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää, kun distraktori on jo ruuvattu luuhun.

Aktivointiportin sijainti on valittava niin, ettei jatkovarren enimmäiskaarevuus ylitä, koska se voi aiheuttaa varren murtumisen. Jatkovarren tulisi olla mahdollisimman tarkasti linjassa distraktorin rungon kanssa, jotta estetään laitteeseen ja potilaan luuhun kohdistuva paine, joka voi aiheuttaa laitteen löystymisen luusta (erityisesti potilailla, joiden luun laatu on huono).

Kun asetat joustavan jatkovarren leikkausalueelle, suojaa silikoniputkea, jotta se ei haittaa pehmytkudosta distraktion aikana.

Aktivointiportin sijoituksessa on otettava huomioon tärkeät rakenteet, jotka voivat olla distraktorin ja ihostapoistumiskohdan välillä. Kasvohermon pää- tai sivuhaarat sekä muut rakenteet voivat vahingoittaa tätä porttia luotaessa.

Jalkalevyn taivuttamiseen tai muotoiluun ei saa käyttää apuna ohjaussauvoja, sillä se voi vahingoittaa distraktorien runkoja.

Jokaisessa jalkalevyssä on käytettävä vähintään kolmea ruuvia riittävän stabiliteetin varmistamiseksi. Jos 1,0 mm:n järjestelmä on valittu, kunkin anturalevyn kiinnitykseen huonolaatuiseen luuhun on käytettävä vähintään 4 ruuvia hoidon aikana. Näistä 4 ruuvista ainakin kahden on oltava vähintään 6 mm pitkiä ja niitä on käytettävä distraktorin runkoa lähimpänä olevaan ruuvinreikäriiviin.

Varmista, että ruuvit kiinnittyvät hyvälaatuiseen luuhun; jalkalevyt voivat siirtyä hoidon aikana, jos niitä ei ole kiinnitetty kunnolla.

Muotoile jokainen jalkalevy erikseen samalla, kun pitelet kyseistä jalkalevyä taivutuspihdeillä. Vältä taivuttamalla yhtä jalkalevyä samalla, kun pitelet joko distraktorin runkoa tai muuta jalkalevyä.

Jalkalevyt tulee leikata ja reunat hioa niin, että ruuvinreiän eheys ei vaarannu ja kudosaärsytys minimoidaan.

Hermoja, hammasaiheita, -juuria ja muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen tai ruuvien asettamisen aikana.

On suositeltavaa pitää jalkalevyt vähintään 2 mm erillään ennen porausta ja/tai ruuvien asettamista, jotta varmistetaan riittävä etäisyys aloitusreikien ja osteotomioiden välillä.

Jos kupukantaruuvin ruuvimeisselin kärki irrotetaan ruuvista keinuttamalla terä irti luuhun kiinnitetystä ruuvista ja/tai ruuvimoduulista, ruuvinkanta voi murtua ja jäädä kärkeen kiinni.

Kantaruuvien geometria ei salli sitoutumista pitoholkkisiin.

Kupukantaruuvin ruuvimeisselin kärjen geometria ei salli käyttöä pediatrisen troakarijärjestelmän kanssa. Sen sijaan voidaan käyttää yleistroakaria.

Varmista riittävä stabiliteetti asettamalla vähintään kolme ruuvia distraktorin kunkin anturalevyn läpi. On suositeltavaa käyttää distraktorin runkoa lähimpänä olevia ruuvinreikiä.

Distraktori voidaan kiinnittää useammalla kuin kolmella ruuvilla kuhunkin jalkalevyyn. Jos halutaan pitempää luun eteenpäinvientiä, voidaan käyttää verkkojalkalevyllyistä distraktoria, jolloin kuhunkin jalkalevyyn voidaan käyttää useampaa kuin kolmea ruuvia.

Aseta ruuvit bikortikaalisesti. Tämä lisää distraktorin vakautta ohuessa luussa. Lisäksi voidaan käyttää enemmän ruuveja.

Huuhtelee aina riittävästi porauksen aikana, jotta välttyään poranterän ja luun ylikuumentumiselta.

Noudata poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu. Varmista, että pora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista.

Distraktoreissa, instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat puristaa tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.

Ruuveja ei saa kiristää kokonaan ennen osteotomian loppuun tekemistä.

Ennen osteotomian tekemistä poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhdelun ja imun avulla.

Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai linguaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvin pituutta.

Jos käytetään lukkoruuveja, ruuvinreiät tulee porata kohtisuorassa levyn reikään, jotteivät ruuvien kierteet mene ristiin. Varusteena toimitettu poraohjain helpottaa asianmukaista asettamista.

Varmista, että halutussa paikassa on riittävästi luuta ruuvin sijoittamiseksi. Ruuvit voivat löystyä hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun, koska ne saattavat irrota luusta.

Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten rakenteiden tai kovakalvon vaurioituminen käyttämällä oikeaa ruuvin pituutta.

Ruuvin liikakiristys saattaa aiheuttaa implantin ja/tai välineen rikkoutumisen, vääntymisen tai luun liuskoittumisen.

Varmista riittävä stabiileetti luun kuljetuksen aikana asettamalla vähintään kaksi ruuvia distraktorin kunkin jalkalevyn läpi. On suositeltavaa käyttää distraktorin runkoa lähimpänä olevia ruuvinreikiä. Distraktori voidaan kiinnittää useammalla kuin kahdella ruuvilla kuhunkin jalkalevyyn. Jos halutaan pitempää luun eteenpäinvientiä, voidaan käyttää verkkojalkalevyllistä distraktoria.

Kovakalvoa, verisuonirakenteita ja muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen ja ruuvin asettamisen aikana.

4 mm:n pituisia ruuveja suositellaan käytettäväksi kallon laajentamiseen kovakalvovammojen mahdollisuuden rajoittamiseksi.

Jos halutaan lisätä distraktorin vakautta ohuessa luussa, jalkalevyyn voidaan käyttää useampaa kuin kolmea ruuvia.

Potilaan anatomiasta ja distraktorin sijoituksesta riippuen voi jatkovarsi poistua joko anteriorisesti tai posteriorisesti. Anteriorisesti sijoitettuna potilaan hiusrajan tulee peittää mahdolliset arvet.

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia koskevat varoimet

Potilaan aktiivintälinne on suunniteltu estämään distraktorin aktiivointi väärään suuntaan (myötäpäivään – nuolen suuntaa vasten); on kuitenkin mahdollista, että aktiivintälinneellä voidaan peruuttaa distraktiota, kun se aktivoidaan myötäpäivään. Potilaan aktiivintälinneeseen vinoon kytkeä aktiivintälinneellä tai jatkovarrella lisää entisestään distraktorin peruutusriskiä. Siksi on tärkeää viestiä hoitajalle oikea suunta (vastapäivään – nuolen suuntaan) ja aktiivinnin kohdistus, jotta estetään tahaton distraktorin peruuttaminen, joka voi vaikeissa tapauksissa johtaa hengitystien tukkeutumiseen tai kallonsisäisen paineen lisääntymiseen.

Varmista aktiivinnin aikana, että potilaan aktiivintälinnettä pidetään aina kahvasta eikä varresta. Vain kahvalla tehtävä aktiivointi antaa riittävästi kääntövoimaa distraktorin aktivoimiseksi.

On tärkeää estää jatkovarsien tarttuminen esineisiin, jotka voivat kiskoa laitteita ja aiheuttaa potilaille kipua tai vammaa.

On tärkeää opastaa potilaita distraktorin vaaroista, haitoista ja asianmukaisesta käytöstä: hakeutua välittömästi päivystykseen, jos potilaalla ilmenee hengitysvaikeuksia, miten kääntää distraktoria, noudattaa distraktioprotokeollaa, käydä seurannassa, raportoida löysät tai rikkoutuneet osat välittömästi kirurgille, pitää haava-alue puhtaana hoidon aikana, ylläpitää hyvää suuhygieniää hoidon kaikissa vaiheissa ja ottaa yhteyttä kirurgiin välittömästi, jos potilaan aktiivintälinne tai AB-distraktiotarra katoaa tai distraktori on löystynyt tai rikki ja/tai kun potilas kokee muutoksia tai syöntivaikeuksien lisääntymistä.

Neuvo potilasta olemaan koskematta distraktoreihin tai jatkovarsiin ja välttämään fyysistä toimintaa, joka voi häiritä hoitoa tai laitetta, esimerkiksi sellaista, jossa voi kaatua odottamatta.

Varmista, että distraktiomenetelmä ei vedä nivelnastaa merkittävästi sijaltaan. Ala-leukaluun hoidon aikana valvotaan potilaan leukanivelen nivelnastan ja -kuopan sijoiltaanmenon oireita (kipu, naksahdus tai lukitus).

Jatkovarren irrottamista koskevat varoimet

Jatkovarren irrottaminen voi olla vaikeaa. Jos näin tapahtuu, jatkovarsi voi olla paikoillaan konsolidaatiojakson ajan.

Laitteen poistamisen varoimet

Ruuvinpäät saattavat joutua luun tai kudoksen kasvun peittämiksi. Voi olla tarpeen poistaa tämä kasvu ennen ruuvin poistamista.

Laitte/distraktori on saattanut siirtyä pois viiltokohdasta. Voi olla tarpeen laajentaa olemassa olevaa viilto tai luoda uusi viilto, jotta päästään käsiksi ruuveihin poistamista varten.

Distraktorirakenne tulee poistaa hoidon jälkeen implantin migraation välttämiseksi.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvasu ympäristö

Magneettikuvasu ympäristön vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arteefakti standardien ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 ja ASTM F2119-07 mukaan

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

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

Ei-kliiniset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvasu pahimmassa mahdollisessa tapauksessa 9,9 °C:n (1,5 T) ja 4,9 °C:n (3 T) lämpötilan nousun radiotaajuisia (RF) keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio [SAR] 1 W/kg 15 minuutin aikana).

Varoimet: 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 magneettikuvasu potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteja.
- Magneettikuvasu ei saa tehdä potilaille, joiden lämmönsäätelykyky tai lämmön aistimus on heikentynyt.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvasu järjestelmää suositellaan käytettäväksi vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävän ominaisabsorption (SAR) on oltava mahdollisimman pieni.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloimista. Noudata Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Implantin poistaminen

Distraktorin poistaminen

1. Poista distraktorit konsolidaatioajan jälkeen paljastamalla jalkalevyt samojen leikkauksiviihtojen kautta, joita käytettiin alkuperäisessä asettamisleikkauksessa, ja irrottamalla titaaniset luuruuvit.
2. Distraktori poistaminen on helpompaa, jos jatkovarret poistetaan ensin.
3. Lisävaihtoehtoja ruuvin poistamiseen löytyy Yleiskäyttöinen ruuvinpoistosarja -esitteestä.

Vianmääritys

Jos jatkovarsi hajoaa (ulkoputki irtoaa sisäputkesta), se on mahdollista koota uudelleen. Kokoa jatkovarsi asettamalla sisäputki ulkoputkeen ja pyörittämällä ulkoputkea myötäpäivään, kunnes se sulkeutuu täysin.

Jos jousisormet eivät liu'u aktiivintälinne päälle, voit kytkeä ne pyörittämällä jatkovartta hieman myötäpäivään ja työntämällä sitä samalla distraktoria kohti.

Jos yhdensuuntaista sijoittamista on vaikea saavuttaa, kun otetaan huomioon potilaan pehmytkudospeitto ja mahdollinen potilaan epämuokavuus, lievä lähentyminen on hyväksyttävää, jos lähentymispiste on riittävän kaukana potilaasta.

Jos kovakalvo tai muut taustarakenteet ovat voineet vaurioitua kallon distraktion aikana, latenssiakaa voidaan pidentää rakenteiden paranemiseksi ennen distraktion aloittamista.

Älä käytä vahingoittunutta tarraa. Jos tarra on vahingoittunut, käytä vaihtotarraa.

Jos jatkovartta ei voida irrottaa, kiristä jatkovarsi kokonaan uudelleen kääntämällä irrotusvälineen kaulusta myötäpäivään (se sulkee jatkovarren distraktorin aktiivintälinne päälle).

Jos jatkovarren irrotusväline ei ole käytettävissä, jatkovarret voidaan irrottaa kirurgin aktiivintälinne ja pihtien avulla. Liitä jatkovarsi aktiivintälinneeseen. Pidä aktiivintälinne paikallaan ja kierrä jatkovarren putkea vastapäivään pihtien avulla vähintään 16 täyttä kierrosta joustavan jatkovarren jousisormien ja jäykän jatkovarren kuusiokolon paljastamiseksi kohdassa, jossa jatkovarsi liittyy distraktorin. Irrota jatkovarsi distraktorista vetämällä joustavaa jatkovartta aksiaalisesti ja jäykkää jatkovartta sivuttain liikuttaen.

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" ovat saatavissa verkkosivustolta.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Erityiset toimintaohjeet

On odotettavissa, että DePuy Synthes CMF -distraktiojärjestelmää käytetään seuraavasti:

1. Tee tavallinen kirurginen viilto (intraoraalinen tai submandibulaarinen alaleukaluuta varten ja koronaalinen kalloa varten)
2. Kokoa ja sovita distraktori
3. Tee tavallinen kirurginen osteotomia ja mobilisoi luu
4. Kiinnitä distraktori
5. Tarkista luun liikkuvuus aktivoimalla laite
6. Sulje viillot



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