
Käyttöohjeet

Alveolaarinen distraktori

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" ja alveolaarisen distraktorin asiaankuuluva leikkausmenetelmä 036.000.304. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkaustekniikkaan.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolaarinen distraktori

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
Ruuvit TAN	ISO 5832-11:1994
Aluslaatat TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Distraktorin runko TAN	ISO 5832-11:1994

Kaikki instrumentit:

- Ruostumatonta teräs EN 10088-1&3:2014
- Alumiini
Standardit:
ASTM B209M:2010
ASTM B221M:2013
EN 573-3:2013
DIN 17611:2011
- PTFE FDA:n vaatimusten mukainen

Käyttötarkoitus

Alveolaarinen distraktori on laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi luun vakauttamiseen ja luunpidennykseen potilailla, joilla vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen.

Käyttöaiheet

Alveolaarisen distraktiojärjestelmän käyttöaihe on ala- ja yläleukaluun alveoliarjanteen vertikaalinen luunpidennys, kun vähitellen etenevä luun distraktio on tarpeellinen, myös luun korkeuden ollessa vajaa seuraavista syistä: trauma, hampaanpoiston jälkeinen resorptio, parodontaalisaireus, tuumorin resektio, synnynnäinen epämuodostuma.

Vasta-aiheet:

Alveolaarisella distraktorilla ei ole vasta-aiheita.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta eräisiin yleisimpiin sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, implantoidusta laitteesta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista 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.

Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat: Luunmurtumat ja luun resorptio, tulehdusvaste, neurologiset komplikaatiot (esim. aistihäiriöt, parestesia).

Laitekohtaisten haittatapahtumien tuloksena voi olla reoperaatio tai lääkärihoidon lisätarve:

Reoperaatio

1. Reoperaatio uusiutumisen johdosta.
2. Reoperaatio, koska distraktiojärjestelmä rikkoutuu tai irtoaa potilaan liiallisten toimintojen johdosta.
3. Reoperaatio, koska aluslaatta rikkoutuu implanttileikkauksen jälkeen tai hoidon aikana lujituksen heikentymisen johdosta, mikä aiheutuu laattalevyn liiallisesta taipumisesta implantoinnin aikana.
4. Reoperaatio, koska aluslaatta rikkoutuu leikkauksen jälkeen ennen luun konsolidaatioprosessin päättymistä potilaan liiallisen rasituksen johdosta.
5. Reoperaatio laitteen poistamiseksi, koska potilaalla on allerginen reaktio laitteen materiaalille tai biologinen herkkyys implantille.
6. Luutumattomuus tai fibroosinen luutuminen, joka johtaa reoperaatioon (pahimmassa tapauksessa), koska aluslaattojen kanssa ei ole käytetty riittävää määrää ruuveja.
7. Reoperaatio, joka johtuu ruuvien siirtymisestä ohuessa luussa.
8. Reoperaatiota edellyttävä ennenaikainen luun konsolidaatio 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 traumaperäinen potilasvamma, joka ei liity toimenpiteeseen tai hoitoon.
11. Jatkoleikkausta vaativa rajoittunut tai heikentynyt luun kasvu, koska distraktoria ei poisteta täydellisen paranemisen jälkeen.
12. Reoperaatio, joka johtuu distraktoriin infektiosta.
13. Reoperaatio, joka johtuu laitteen toimintahäiriöstä.
14. Reoperaatio, joka johtuu riittämättömän laitepituuden valitsemisesta.
15. Reoperaatio, joka johtuu laitteen varmistuksesta.
16. Reoperaatio, joka johtuu distraktorin irrallisesta aluslaatasta.
17. Reoperaatio, joka johtuu luun murtumasta kuormituksen alaisena.
18. Reoperaatio, joka johtuu epätäydellisistä osteotomioista.

Lisäksi tuleva lääkehoito, joka koskee seuraavia:

1. Pehmytkudoksen eroosio, joka johtuu siitä, että distraktorin osat puristavat pehmytkudosta.
2. Potilaan kipua, joka johtuu siitä, että distraktorin pää työntyä pehmytkudoksen sisään.
3. Hermovaurio, joka vaatii myöhempää lääkehoitoa.
4. Hoitoa vaativa infektio.
5. Potilasvamma, joka johtuu pitkittyneestä ajasta leikkauksalissa, koska ruuvien tai distraktoriin poistaminen ei onnistu.
6. Paranemisprosessi voi muuttua potilailla, joilla on tiettyjä aineenvaihduntasairauksia, aktiivinen infektio tai jotka ovat immuunipuutteisia.
7. Selluliitti.
8. Potilaan epämukava olo, joka johtuu hoidon pitkästä kestoajasta.
9. Kipua luisessa generaatiokohdassa.
10. Haavan aukeaminen.
11. Hoidon päättäminen potilaan myöntymättömyyden takia.
12. Ruokavalioon liittyvät ongelmat ja laihtuminen.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

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 johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

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

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden tai 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 rasiuksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitukset

Nämä laitteet voivat murtua käytön aikana (kun niihin kohdistuu liikavoimia 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 olevalle potilaalle 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 lääkinnälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilailla, joilla on nikeliyliherkkyys.

Varoimet

- Ota huomioon ja vahvista tarvittaessa seuraavat seikat, kun asennat ja asetat distraktoreja:
 - A. Purennaa häiriintyminen
 - B. Hermojen, hampaiden, -juurten ja muiden kriittisten rakenteiden sijainti porauksen tai ruuvien asettamisen aikana
 - C. Riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvien asettamista varten
 - D. Reunan sulku
 - E. Pehmytkudoksen peitto
 - F. Potilaan kipu, joka johtuu distraktorin pehmytkudosärsytyksestä
 - G. Potilaan pääsy varren luo asianmukaisen distraktion varmistamiseksi
- Distraktorin tilapäinen esiaktiivointi ennen sen ensimmäistä asettamiskertaa kompensoi osteotomiaavun vuoksi menetettyä luuvolyymia. Kun distraktori on kiinnitetty uudelleen osteotomian jälkeen, vasta-aktiivointi mahdollistaa osteotomia-aukon minimoinnin.
- Käytä sopivaa ruuvien pituutta, jotta vältettäisiin distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen.
- Valitse riittävän distraktiopituuden omaava laite mahdollistaaksesi suunnitellun distraktion.
- Aluslaatat tulee leikata niin, että ruuvien reiän eheys ei vaarannu.
- Leikkaa mahdolliset terävät reunat pois.
- Kun olet määrittänyt vektorin, lukitse angulaatiomekanismi kiristämällä vihreä fiksaatoruuvi myötäpäivään.
- On varottava, ettei vihreää fiksaatoruuvia kiristetä liikaa, sillä se saattaa vaurioittaa distraktoria.
- Vältä liiallista taivuttamista ja taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin enneaikaiseen vikaan.
- Käytä poranterää, joka on sopivan kokoinen distraktorin kiinnittämiseen käytetyille ruuveille.
- Käytä sopivaa ruuvien pituutta, jotta vältettäisiin distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai lingvaalisten rakenteiden vaurioituminen.
- Huuhtelee porauksena aikana, jotta vältettäisiin luun lämpövauriolta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimittaan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Poraa ja aseta ensin ruuvit, jotka ovat lähimpänä osteotomiaa.
- Älä käytä liikaa voimaa, kun kiristät ruuveja.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Enneaikaisen konsolidaation välttämiseksi suositellaan 1,05 mm:n distraktiota päivää kohden (yksi kierros kolme kertaa päivässä).

Varoitukset

- Tämä kuvaus ei pelkästään tarjoa riittävästi taustaa instrumentisarjan suoralle käytölle.
- On erittäin suositeltavaa saada ohjausta näiden instrumenttien käsittelyyn perehtyneeltä kirurgilta.
- Pihtejä tulee käyttää vain distraktorin aluslaattojen pitelemiseen. Pihtien käyttäminen distraktorin varren pitelemiseen saattaa vaurioittaa distraktoria.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Magneettikuvausta (MRI) koskevat tiedot

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

3T-magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinissä 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-arteefakti ulottui noin 55 mm rakenteesta käytettäessä gradientikaikua (GE). Testit suoritettiin 3T-magneettikuvausjärjestelmälle.

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 nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varoimi

Edellä mainittu simulaatio 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 MR-kuvattavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja kiputunteja.

- Potilaat, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, tulee jättää MR-kuvausmenettelyjen ulkopuolelle.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptionopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Toimenpidettä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan distraktorin leikkausmenetelmässä: Alveolaarinen distraktori 036.000.304.

SUUNNITTELU

1. Määritä distraktion jälkeinen anatominen tavoite suorittamalla kallon ja kasvojen patologian, luun laadun ja määrän sekä epäsymmetrian arviointi kliinisen kokeen, TT-kuvauksen, kefalografian tai panoraamaröntgenkuvauksen avulla.
2. Valitse sopiva distraktorin koko potilaan iän ja anatomian perusteella.
3. Osteotomioiden ja distraktiolaitteiden virheetön asettaminen ja sijoittaminen ovat tärkeitä onnistuneen hoidon saavuttamiseksi.

DISTRAKTORIEN ASETTAMINEN

1. Tee viilto. Nosta luukalvoa luun paljastamiseksi.
2. Merkitse luuhun likimääräinen osteotomia kohta.
3. Sovita distraktori. Aseta distraktori kohdealueelle, jotta voit arvioida potilaan anatomian ja määrittää aluslaattojen ja luuruuvien likimääräisen sijainnin.
4. Jos distraktoria ei ole leikattu ja muotoiltu ennen leikkausta, laite täytyy sovittaa luuhun.
5. Leikkaa ja muotoile aluslaatat. Leikkaa aluslaatat käyttämällä leikkuria tarpeettomien ruuvien reikiä poistamiseksi. Leikkaa aluslaatat siten, että leikatut reunat ovat kohdakkain distraktorin kanssa.
6. Muotoile aluslaatat luuhun taivutuspihtien avulla.
7. Merkitse ennen osteotomian tekemistä distraktorin paikka poraamalla tai asettamalla yksi sopivan kokoinen ja pituinen ruuvi kunkin aluslaatan läpi. Älä kiristä ruuveja kokonaan. Ruuveja ei saa kiristää tässä vaiheessa kokonaan, jotta luun eheys ei vaarantuisi.
8. Kierä distraktori irti ja ota se pois. Suorita osteotomia.
9. Kiinnitä distraktori uudelleen kohdistamalla aluslaatat aiemmin tehtyihin reikiin. Poraa tai aseta jäljellä olevat sopivan kokoiset ja pituiset ruuvit. Kiristä kaikki ruuvit kokonaan.
10. Aluslaattaan on asetettava vähintään kaksi ruuvia riittävän stabiileetin saamiseksi kapeiden luusegmenttien distraktion aikana. Leveämmät distraktiosegmentit saattavat vaatia, että aluslaatasta on enemmän ruuveja.
11. Varmista laitteen aktiivointi. Käynnistä distraktorin kuusikulmainen aktiivointikärki aktiivointi-instrumentin avulla. Varmista laitteen stabiileetti ja tarkista luun liikkuminen kiertämällä instrumentin kahvaan merkityn suunnan mukaisesti. Palauta distraktori sen alkuasentoon.
12. Sulje kaikki leikkaushaavat.

LATENSIIJAKSO

Aloita aktiivinen distraktio kolmesta viiteen päivää laitteen asettamisen jälkeen. Nuorilla potilailla aktiivinen distraktio voidaan aloittaa aikaisemmin enneaikaisen konsolidaation ehkäisemiseksi.

AKTIVOINTIJAKSO

1. Pidä etenemisestä kirjaa. Distraktion etenemistä tulee seurata kirjaamalla muutokset potilaan purenassa. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa kirjaamaan ja seuraamaan laitteen aktiivointia.
2. On tärkeää, että aktiivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktiivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.

KONSOLIDAATIOAIKA

Kun tavoiteltu teensiirto on saavutettu, uuden luun konsolidaatiolle on annettava aikaa. Tarvittava aika saattaa vaihdella, ja se tulee määrittää kliinisellä arvioinnilla.

DISTRAKTORIN POISTAMINEN

1. Poista distraktori konsolidaatioajan jälkeen paljastamalla aluslaatat samojen leikkausviiltojen kautta, joita käytettiin alkuperäisessä asettamisleikkauksessa, ja irrottamalla luuruuvit.
2. Enemmän vaihtoehtoja ruuvien poistamiseen löytyy Yleiskäyttöinen ruuvien poistosarja -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 lääkäriisi.
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 distraction nopeudesta ja toistuvuudesta. Lääkärin ohjeen nojalla potilaan tai hoitajan on mahdollisesti aktivoitava distraktorit useita kertoja joka päivä.
5. Kierrä aktivointi-instrumenttia kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärässä suunnassa (nuolen vastaisesti) voi häiritä distraktioprosessia.
6. Ota välittömästi yhteys kirurgiin, jos kadotat aktivointi-instrumentin.
7. Pidä haavan alue puhtaana hoidon aikana.
8. Ylläpidä hyvää suuhygieniaa hoidon kaikissa vaiheissa.

Laitteen käsittely tai uudelleen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" on ladattavissa osoitteessa <http://emea.depuyorthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Puh: +41 61 965 61 11
Faksi: +41 61 965 66 00
www.depuyorthes.com