
Käyttöohjeet

Kaareva distraktiojärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Kaareva distraktiojärjestelmä	03.500.016
	03.500.018
Toimitukseen sisältyvät laitteet:	03.500.020
304.095	03.500.030
311.005	03.500.031
311.006	03.500.040
311.007	03.500.041
311.011	03.500.050
311.012	03.500.051
311.013	03.500.070
312.140	03.500.071
312.154	03.500.100
312.220	03.500.101
313.251	03.503.039
313.252	04.315.104
313.253	04.315.108
313.254	04.315.112
313.805	04.315.125
313.806	04.315.127
313.917	04.315.132
314.491	04.315.744.01C
314.675	04.315.746.01C
316.236	04.315.748.01C
316.410	04.315.750.01C
316.446	04.315.752.01C
316.447	04.315.764.01C
316.448	04.315.766.01C
316.451	04.315.768.01C
316.452	04.315.770.01C
316.453	04.315.772.01C
316.510	04.315.824.01C
316.520	04.315.826.01C
316.521	04.315.828.01C
316.710	04.315.830.01C
317.640	04.315.832.01C
317.660	04.315.845.01C
317.680	04.315.846.01C
317.720	04.315.848.01C
317.740	04.315.850.01C
317.760	04.315.852.01C
317.780	04.500.018
317.820	04.500.100
319.520	04.500.101
347.901	04.500.130
347.964	04.500.131
347.965	04.500.140
347.980	04.500.141
347.981	04.500.150
347.986	04.500.151
347.987	04.500.170
391.952	04.500.171
391.965	04.500.200
397.211	04.500.201
397.213	04.500.218
397.232	04.500.230
397.417	04.500.231
397.420	04.500.240
397.422	04.500.241
397.423	04.500.250
397.424	04.500.251
397.430	04.500.270
397.433	04.500.271
01.500.201	316.446S
01.500.202	316.447S
01.500.203	316.448S
01.500.204	316.451S
01.500.205	316.452S
01.500.208	316.453S
03.307.002	316.510S
03.315.003	316.520S
03.315.004	316.521S
03.315.007	316.710S
03.315.008	317.640S
03.315.009	317.660S
03.315.010	317.680S
03.315.011	317.720S
03.500.014	317.740S
03.500.015	317.760S

317.780S	401.044.04C
317.820S	401.045.01C
400.434.01C	401.045.04C
400.434.04C	401.046.01C
400.435.01C	401.046.04C
400.435.04C	401.061.01C
400.436.01C	401.061.04C
400.436.04C	401.063.01C
400.438.01C	401.063.04C
400.438.04C	401.065.01C
400.440.01C	401.065.04C
400.442.01C	401.291.01C
400.454.01C	401.291.04C
400.454.04C	401.292.01C
400.455.01C	401.292.04C
400.455.04C	401.294.01C
400.456.01C	401.294.04C
400.456.04C	401.295.01C
400.484.01C	401.295.04C
400.485.01C	401.296.01C
400.486.01C	401.296.04C
400.488.01C	401.791.01C
400.490.01C	401.792.01C
400.492.01C	401.794.01C
401.041.01C	401.795.01C
401.041.04C	401.796.01C
401.043.01C	61.502.823
401.043.04C	68.315.002
401.044.01C	68.500.201

Johdanto

Kaareva distraktiojärjestelmä tarjoaa kahden kokoisia sisäisiä kaarevia luudistraktoreita: kaarevia distraktoreita 1.3 ja kaarevia distraktoreita 2.0. Niissä on useita kaarevia kiskoja (säde R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) ja suoria kiskoja. Distraktoreissa on kuljetus- ja kiintoaluslaatat, joissa on ruuvireiät Ø 1,3 mm:n luuruuveille kaarevissa 1.3-distraktoreissa ja Ø 2,0 mm:n luuruuveille kaarevissa 2.0-distraktoreissa. Kumpaakin kokoa olevat distraktorit ovat saatavilla oikean- ja vasemmanpuoleisina versioina. Aktivointihammaspyörän ratas siirtää aluslaattaa eteenpäin kaarevaa kiskoa pitkin. Hammaspyörän ratas sijaitsee distraktorin kotelossa ja se aktivoidaan kuusikulmaisella aktivointi-instrumentilla. Kaikki distraktorit pystyvät enintään 35 mm:n distraktiopituuksiin.

Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja ne toimitetaan steriloimattomina.

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaalit

Implantit: Materiaalit: Standardit:

Distraktorikokoonpano

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832 11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Luuruuvit

TAN ISO 5832 11/ASTM F1295

Joustavat jatkovarret

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (uusi tyyppi)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (vanha tyyppi)

Silikonikumi ASTM F 2042

Jäykät jatkovarret

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832 11/ASTM F1295

Käyttötarkoitus

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

Käyttöaiheet

Kaarevan distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat alaleukaluun rungon synnyneiden 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 nikkeliille.

Potilaskohderyhmä

Kaarevan distraktiojärjestelmän käyttöaiheita ovat alaleukaluun rungon synnyneiden 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.

Käyttäjä, jolle laite on tarkoitettu

Nämä käyttöohjeet eivät anna yksinään riittävästi taustatietoja laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan on tunnettava kultaaltaan käyttöohjeet, tarvittaessa leikkaustoimenpiteet sekä tarpeen mukaan Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja”.

Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/sairauteen ja että toimenpide suoritetaan asianmukaisesti.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

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

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

Laitteen suorituskykyominaisuudet

Kaareva distraktiojärjestelmä on suunniteltu pidentämään vähitellen alaleukaluun runkoa ja nivelhaaraa.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jään- nösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Vaikka monenlaisia vaikutuksia voi esiintyä, yleisimpiin kuuluvat: 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 irtaantumisen, taipumisen tai murtumisen, virheluutumisen, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Laittekohtaiset haittatapahtumat

Laittekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat: kaarevien distraktiojärjestelmien 1.3 ja 2.0 haittatapahtumat voidaan jakaa kolmeen pääluokkaan: tukehtumisvaara, uusintaleikkaus ja lääkehoidon lisääminen.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön, tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation, 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 ja/tai kehonesteiden/-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.

Varoitukset ja varoimet

Varoimet

- Distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhdensuuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden, jotta estettäisiin niiden takertuminen ja hankaaminen varsinaisen käytön aikana.
- Hermoja sekä hammasaiheita ja -juuria tulee välttää porauksen ja ruuvien asettamisen aikana.
- Riittävä luuvolyymi ja -määrä tulee tarkastaa ruuvien asettamista varten.
- Osteotomiakohtaan kummallekin puolelle vaaditaan vähintään neljä $\varnothing 1,3$ mm:n ruuvia (kun kyseessä on kaareva distraktori 1.3) tai vähintään kaksi $\varnothing 2,0$ mm:n ruuvia (kun kyseessä on kaareva distraktori 2.0).
- Huomioon otettavat ja tarkastettavat tekijät:
 - okklusiotaso
 - hammasaiheet ja -juuret
 - suunniteltu distraktiovektori
 - suunniteltu eteenpäinvientipituus (ota huomioon relapsi ja liikakorjaus)
 - riittävä luuvolyymi ja -määrä ruuvien asettamista varten
 - alemman hammaskuoppahermon sijainti
 - huulten sulkku
 - pehmytkudospeitto
 - jatkovarren sijainti
 - potilaan kipu, joka johtuu distraktorin pehmytkudosärsytyksestä
 - lähestymissuuntaan perustuva ruuveihin pääsy.
- a. Intraoraalista tai bukkaalisella puolella tehtävää avautusta varten on suositeltavaa käyttää kiskoa ylempiä ruuvien reikiä, koska alemman aluslaatan ruuvien reikiä on vaikea nähdä ja niihin on vaikea päästä käsiksi.
- b. Ulkopuolista avautusta varten on suositeltavaa käyttää kiskoa alempia ruuvien reikiä.
 - Kondyylin asettaminen nivelkuoppaan.
 - Taivutusmallin kiskoa ei saa muokata. Taivutusmalli ja distraktori eivät toimi asianmukaisesti, jos kisko on taipunut.
 - Aluslaatat tulee leikata niin, että ruuvinreiän eheys ei vaarannu.
 - Terävät reunat tulee tasoittaa viilan tai leikkurissa olevan raspin avulla.
 - Distraktorikokoonpano saattaa irtaantua, jos kiskoa ei kiristetä leikkaamisen jälkeen.
 - Ennen kiskon leikkaamista haluttuun pituuteen tulee ottaa huomioon relapsi/ liikakorjaus.
 - Kun implantti on asetettu paikalleen, aseta mahdolliset rikkoutuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävän esineiden säiliöön hävitettäviksi.
 - Distraktioprosessin aikana distraktorin siirtoaluslaatta ja jatkovarsi siirtyvät eteenpäin alaleukaluun mukana, ja ne vedetään pehmytkudoksen sisään. Valitse sopivan pituinen jatkovarsi varmistaaksesi, ettei pehmytkudos ole kuusikulmaisen aktivointikärjen esteenä distraktion aikana.
 - Jatkovarsi tulee koota distraktorin kanssa ennen kuin distraktori kiinnitetään luuhun. Jatkovartta on vaikea kiinnittää, kun distraktori on jo ruuvattu luuhun.
 - Kun kiinnität jatkovartta, pyöritä vain irrotusinstrumentin holkkia. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä se estää jatkovarren avautumisen.
 - Jos kantaruuvin ruuvimeisselin kärki irrotetaan ruuvista keinuttamalla terä irti luuhun kiinnitetystä ruuvista ja/tai ruuvimoduulista, ruuvinkanta voi murtua ja jäädä kärkeen kiinni.
 - Kantaruuvien geometria ei salli tarttumista pitoholkkiin.
 - Kantaruuvien ruuvimeisselin kärjen geometria ei salli käyttöä pediatriksen troakaarijärjestelmän kanssa. Yleistroakaaria voidaan käyttää sen sijasta.
 - Osteotomiakohtaan kummallekin puolelle vaaditaan vähintään neljä ruuvia (kun kyseessä on kaareva distraktori 1.3) tai vähintään kaksi ruuvia (kun kyseessä on kaareva distraktori 2.0).
 - Aseta ruuvit bikortikaalisesti. Tämä lisää distraktorin vakautta ohuessa luussa. Lisäksi voidaan käyttää enemmän ruuveja.
 - Ruuveja ei saa kiristää täydellisesti ennen osteotomian tekemistä.
 - Huuhtelee aina riittävästi porauksen aikana, jotta vältetään poran terän ja luun ylikuumentumista.
 - Poista implantoinnin tai poistotoimenpiteen aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhdelun ja imun avulla.

- Varo, ettet vahingoita levyn kierteitä poralla.
 - Hermoja, hammasaiheita, -juuria ja muita kriittisiä rakenteita tulee välttää porauksen tai ruuvien asettamisen aikana.
 - Noudata poraamisen aikana varovaisuutta, jotta potilaan pehmytkudos ei vahingoitu, juutu kiinni tai repeä eivätkä kriittiset rakenteet vahingoitu. Varmista, että gora pidetään erillään irtonaisista leikkausmateriaaleista.
 - Distraktoreissa, instrumenteissa ja ruuveissa voi olla teräviä reunoja tai liikkuvia niveliä, jotka voivat puristaa tai rikkoa käyttäjän käsineen tai ihon.
 - Käsittele laitteita varoen ja hävitä kuluneet luonleikkausvälineet sijoittamalla ne teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.
 - Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai linguaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvien pituutta.
 - Aktivoi distraktori vastapäivään puoli kierrosta ennen porausta tai ruuvien asettamista, jotta varmistettaisiin sopiva välimatka ruuvireikien ja osteotomian välillä.
 - Jos käytössä ovat lukkoruuvit (vain distraktori 2.0), ruuvien reiät tulee porata kohtisuorassa levyn reikään, jotteivät ruuvit mene pois kierteiltään. Varusteena toimitettu porahöyrynsäilytysväline auttaa asianmukaista asettamista.
 - Varmista, että halutussa paikassa on riittävästi luuta ruuvien sijoittamiseksi. Ruuvit voivat löystyä hoidon aikana, jos ne on asetettu huonolaatuiseen luuhun, koska ne saattavat irrota luusta.
 - Paina ruuvinvääntimen terä tiukasti ruuvien syvennykseen, jotta varmistetaan ruuvinvääntimen terän pysyminen ruuvissa.
 - Jos distraktori asetetaan jatkovarren kanssa suunnsisäiseen onteloon, on varmistettava, ettei jatkovarsi vaikuta potilaan pureskelukykyyn.
 - Ruuvien liikkuminen saattaa aiheuttaa implantin ja/tai välineen rikkoutumisen, vääntymisen tai luun liuskoittumisen.
 - Osteotomian tulee olla valmis, ja luun tulee olla liikuteltava. Distraktoria ei ole suunniteltu tai tarkoitettu luun rikkomiseen tai osteotomian loppuun suorittamiseen.
 - Hermoa tulee välttää.
 - Jatkovarresta ei saa pitää kiinni, kun sitä kierretään aktivointi-instrumentilla. Se tekisi jatkovarren kiertämisestä vaikeaa ja aiheuttaisi mahdollisesti jatkovarren irtoamisen distraktorista.
 - Bilateraalissa toimenpiteessä distraktorit tulee asettaa mahdollisimman yhden-suuntaisesti toisiinsa ja sagittaalitasoon nähden niiden takertumisen tai hankauksen estämiseksi.
 - On tärkeää, että aktivointi-instrumenttia kierretään vain kahvaan merkityn nuolen suuntaisesti. Aktivointi-instrumentin kiertäminen väärään suuntaan (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 kiskoa laitteita ja aiheuttaa potilaalle kipua tai vammoja.
 - Potilasta on myös kiellettävä peukaloimasta distraktoreja ja häntä on neuvotettava välttämään toimintoja, jotka voivat haitata hoitoa. On tärkeää ohjeistaa potilaita / heidän hoitajiaan noudattamaan distraktiokäytäntöjä, pitämään haavan alue puhtaana hoidon aikana ja ottamaan välittömästi yhteys kirurgiin, jos he kadottavat aktivointi-instrumentin.
 - Kun irrotat jatkovarsia, pyöritä vain irrotusinstrumentin kaulusta. Älä anna irrotusinstrumentin alustan pyöriä kädessäsi, sillä alustan pyöriminen voi muuttaa saavutettua distraktioetäisyyttä.
 - Distraktorirakenne tulee poistaa hoidon jälkeen implantin migraation välttämiseksi.
 - Ruuvinpäät saattavat joutua luun tai kudoksen kasvuun peittämiksi. Voi olla tarpeen poistaa tämä kasvu ennen ruuvien poistamista.
 - Laite/distraktori on saatant siirryä pois viiltokohdasta. Voi olla tarpeen laajentaa olemassa olevaa viiltoa tai luoda uusi viilto, jotta päästään käsiksi ruuveihin poistamista varten.
 - Kun implantin asetus tai poisto on valmis, poista toimenpiteen aikana mahdollisesti syntyneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.
- Valittaessa potilaita distraktiohoitoon tulee kirurgin ottaa huomioon kaikki jo olemassa olevat tautitilat, kuten metalliallergia ja vierasesineherkkyys.
 - Jos jatkovarsi asetetaan osittain suunnsisäiseen onteloon, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se irtoaa distraktorista tai rikkoutuu.
 - Metalliset sisäiset fiksaatiolaitteet eivät kestä aktiivisuustasoja ja/tai kuormitusta, joita normaalit ja terveet luut kestävät, sillä näitä laitteita ei ole suunniteltu kestäväksi täydellä painolla varaamisen tai kuormituksen rasitusta.
 - Taivutusmalleja (vain distraktori 2.0) ei pidä käyttää poranohjaimina 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, jotta rajoitetaan jatkovarren suunnsisäistä asettamista.
 - 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 puristaa käyttäjän käsineitä tai ihoa tai repiä niitä.
 - 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 kierimisestä 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 kiristämiseksi kokonaan kiinni distraktoriin. Jos irrotusinstrumenttia ei käytetä, jatkovarsi voi tarkoitussettomasti irrota distraktorista.
 - Varmista, että ruuvi on asetettu aluslaattaan oikeassa kulmassa. Ruuvien vinoon asettaminen voi johtaa virheelliseen ruuvien kiinnittymiseen luuhun, mikä voi johtaa tukehtumisvaaraan.
 - Vääränkokoisien 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 irtoaminen ruuvimeisselistä voi vetää ruuvit luusta irti.
 - Huonolaatuiseen luuhun on suositeltavaa käyttää PlusDrive-ruvimeisselin kärkeä, kun kiinnitetään kantaruuveja, joiden pito on rajallinen. Tämä estää ruuvien irtoamisen kiinnityksen jälkeen, mikä johtuisi kantaruuvien ja ruvimeisselin kärjen keskinäisistä pitovoimista.
 - Kun distraktori sijoitetaan ja/tai poistetaan suunnsisäisesti, on tarpeen käyttää nielutoppua, jotta ehkäistään tukehtuminen, jos leikkauksen aikana syntyy implantisiruja.
 - Poista huolellisesti kaikki kappaleet, joita ei kiinnitetä leikkauksen aikana.
 - Instrumentit on tarkastettava käsittelyn jälkeen eikä kuluneita laitteita saa käyttää.
 - Vältä distraktorin irtoaminen tai kriittisten tai linguaalisten rakenteiden vaurioituminen käyttämällä sopivaa ruuvien pituutta.
 - Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 kierrosta minuutissa. Suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi, pehmytkudoksen palovammoja ja reiän poraaminen liian suureksi. Liian suuren reiän haittoihin lukeutuvat heikentyneet rakenteet vakaas, ruuvien helpompi irtoaminen luusta ja suboptimaalinen fiksaatio.
 - Jos jatkovarren pään suojaamiseen käytetään silikonista karkisuojusta, se muodostaa tukehtumisvaaran, jos se löystyy ja irtoaa jatkovarresta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

Magneettikuvausympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 ja ASTM F2119-07 mukaan
 3 T:n 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. Suurin kuva-artefakti ulottui noin 55 mm:n päähän rakenteesta gradienttikaikua (GE) käytettäessä. Testit suoritettiin 3 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.
 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 ominaisabsorptio [SAR] 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptiosta (SAR) ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin.
 - On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvaavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteja.
 - Potilaat, joiden lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus on heikentynyt, tulee jättää MR-kuvausmenettelyjen ulkopuolelle.

- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävä ominaisabsorptiota (SAR) on vähennettävä mahdollisimman paljon.
- Ventilaatiojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

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

Erityiset toimitusohjeet

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 sisältää potilaskohtaiset leikkaussopaat suunnitelman siirtämiseksi leikkauksalliin.

ProPlan CMF -aloitusopas

Lisätietojen saamiseksi tai tapauksen aloittamista varten on olemassa useita vaihtoehtoja:

- Ota yhteyttä paikalliseen DePuy Synthes CMF -myyntiedustajaan
- Sivusto: www.trumatchcmf.com
- Sähköposti: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Puhelin: +41 61 965 61 66

2. Taivutusmallit luomallikirurgiaan

Sarjassa on taivutusmalleja, joita tulee käyttää ennen leikkauspäivää tapauksen suunnittelua ja mallikirurgiaa varten. Niitä on saatavilla vain kaarevalle distraktorille 2.0. Niitä ei ole saatavilla kaarevalle distraktorille 1.3.

Distraktorin implantointi

Seuraavaksi esitetty kirurginen menetelmä on esimerkki ulkoisesta avauksesta, jossa distraktori asetetaan niin, että jatkovarsi menee ulos perkutaanisesta aktiivointiaukosta.

1. Tee submandibulaarinen viilto

Tee mandibulavestibulaarinen viilto. Nosta luukalvoa alaleukaluun paljastamiseksi.

2. Merkitse osteotomiakohta

Merkitse luuhun liikimääräinen osteotomiakohta.

3. Sovita distraktori

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

Jos distraktorilla ei ole leikattu ja muotoiltu ennen leikkausta, laite täytyy sovittaa alaleukaluuhun toimenpiteen aikana.

4. Leikkaa ja muotoile aluslaatat

Leikkaa aluslaatat käyttämällä leikkuria tarpeettomien ruuvinreikien poistamiseksi. Distraktorin kiskon ylä- ja alapuoliset ruuvinreiät tekevät ruuvin asettamisesta joustavampaa. Ruuveja ei tarvitse asettaa kaikkiin neljään aluslaattaan. Jotta leikkuri ylettyisi kaikkiin aluslaattojen osiin, distraktorilla kannattaa viedä vähintään viisi täyttä kierrosta eteenpäin ja kääntää distraktori ylösalaisin niin, ettei ristinivel haittaa leikkuria. Palauta distraktori leikkaamisen jälkeen alkuperäiseen asentoonsa. Leikkaa aluslaatat niin, että leikatut reunat ovat distraktorin tasalla. Muotoile aluslaatat alaleukaluuhun yhdistelmäpihtien avulla.

5. Leikkaa ja kiristä distraktorin kisko

Distraktorin kisko sallii 35 mm:n eteenpäinsiirron. Mikäli pienempi eteenpäinsiirto on riittävä, leikkaa distraktorin kisko halutun pituiseksi hoitosuunnitelman mukaisesti. Distraktorin kiskon alapuolella olevat merkinnät osoittavat halutun eteenpäinsiirtopituuden saavuttamiseen tarvittavan leikkauskohdan. 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 merkittyjä suuntia koskevia ohjeita.

6. Kiinnitä jatkovarsi

Valitse sopivan pituinen jatkovarsi (joustava tai jäykkä) suunnitellun distraktion määrän ja kuusikulmaisen aktiivointikärjen halutun sijainnin perusteella. Kuusikulmainen aktiivointikärki on laitteen aktiivointi-instrumentin liittäminen 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 kuusikulmaisessa aktiivointikärjessä 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 aktiivointikärki jatkovarren kuusikulmaiseen taskuun. Kierrä irrotusinstrumentin holkkia myötäpäivään, kunnes jatkovarsi sulkeutuu distraktorin kuusikulmaisen aktiivointikärjen päälle ja on täysin kiinni. Tarkista silmämääräisesti, että jatkovarren laippa on kosketuksessa nivelakselin holkkiin. Saatavana on myös jäykkää jatkovarsia, jotka liitetään distraktoriin kuusikulmaisen taskuliitännän avulla.

7. Luo jatkovarrella aktiivointiaukko

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

8. Merkitse distraktorin sijainti

Merkitse ennen osteotomian tekemistä distraktorin paikka poraamalla tai asettamalla vähintään yksi sopivan pituinen ruuvi suorassa kulmassa kunkin aluslaatan läpi. Käytä valittuun distraktorikokoon sopivaa poranterää ja ruuvinvääntimen vartta. Vahvista poranterän pituus ennen poraamista.

Vahvista ruuvin pituus ennen implantointia. Käytä tarvittaessa syvyysmittaria tai merkitse ruuvin pituus ruuvimoduuliin. Merkitse ennen osteotomian tekemistä distraktorin paikka poraamalla tai asettamalla yksi sopivan kokoinen ja pituinen ruuvi kunkin aluslaatan läpi. Aseta ruuvinvääntimen terä täysin paikalleen ruuvinvääntimen kahvan kuusikulmaiseen liittimeen ennen kuin käytät ruuvinvääntimen terää. PlusDrive-ruuvit on tarkoitettu kiinnitettäväksi PlusDrive-ruuvinvääntimen terien avulla. Kantaruuvit on tarkoitettu kiinnitettäväksi kantaruuvinvääntimen terien avulla. Kantaruuvit kytkeytyvät myös sopivan kokoiseen PlusDrive-ruuvinvääntimen terään samalla tavalla kuin PlusDrive-ruuvit.

Käytettäessä PlusDrive-ruuvinvääntimen terää asettamiseen, kytke ruuvi terään kohdistamalla sopivan kokoinen PlusDrive-ruuvinvääntimen ristinmuotoiseen syvennykseen pyörittämällä sitä hitaasti vastapäivään, kunnes terä putoaa syvennykseen. Paina terää lujasti, jotta se asettuu paikalleen ruuvinkantaan.

Kytke kantaruuvi kantaruuvinvääntimen terään kohdistamalla sopivan kokoinen kantaruuvinvääntimen kuusiohysly ruuvin kuusiokannan päälle ja aseta terän kärki ruuvin kannan päälle. Paina terä lujasti ruuvin päälle niin, että se kytkeytyy kunnolla terään. Älä kiristä ruuveja kokonaan.

Irrota PlusDrive-ruuvinvääntimen terä ruuvista keinuttamalla terä irti ruuvista ja/tai ruuvimoduulista.

Irrota kantaruuvinvääntimen terä ruuvista vetämällä terä ruuvista pois aksiaalisesti.

Poista distraktori ja aluslaatat kohdan merkitsemisen jälkeen.

9. Suorita bukkaalinen kortikotomia

Kierrä irti ja poista distraktori. Suorita kortikotomia alaleukaluun bukkaalisella puolella superiorisiin ja inferiorisiin 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. Poraa ja/tai aseta ruuvit aluslaattaan suorassa kulmassa. Kiristä kaikki ruuvit kokonaan, mutta varo kiristämästä liikaa.

Lue vaiheesta 8 (Merkitse distraktorin sijainti) ohjeet ruuvin laittamista varten ja niihin liittyvät varoitus, varoitukset, huomautukset, tekniikkavihjeet ja osanumerot.

11. Tee osteotomia loppuun

Tee osteotomia loppuun alaleukaluun linguaalipuolella osteotomin avulla.

12. Varmista laitteen aktiivointi

Kiinnitä jatkovarren kuusikulmainen aktiivointikärki aktiivointi-instrumentin avulla. Varmista laitteen stabiliteetti ja tarkista alaleukaluun liikkuminen kiertämällä laitetta vastapäivään instrumentin kahvan merkityn suunnan mukaisesti. Palauta distraktori alkuasentoonsa.

Vaihtoehtoinen silikonikärkeä käytävä menetelmä:

Silikonista kärkisuojusta voidaan käyttää jatkovarren pään suojaamiseen.

13. Bilateraalisten toimenpiteiden vaihtoehtoinen menetelmä

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

Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia

Aktiivinen distraktio on suositeltavaa aloittaa kolmesta viiteen päivää laitteen asettamisen jälkeen. Alle yksivuotiailla potilailla aktiivinen distraktio voidaan aloittaa aikaisemmin ennenaikaisen konsolidaation ehkäisemiseksi. Distraktorit aktivoidaan kiinnittämällä aktiivointi-instrumentti jatkovarteen ja kiertämällä laitetta vastapäivään instrumenttiin merkityn nuolen suuntaisesti. Ennenaikaisen konsolidaation välttämiseksi suositellaan vähintään 1,0 mm:n distraktiota päivässä (puoli kierrosta kaksi kertaa päivässä). Yksivuotiailla ja nuoremmilla potilailla voidaan harkita 1,5–2,0 mm:n distraktiota päivässä. Lue: *”Potilaan hoito-opas. Kaareva distraktori”*.

Pidä etenemisestä kirjaa

Distraktion etenemistä tulee seurata kirjaamalla potilaan purennan muutokset. Järjestelmään sisältyy potilaan hoito-opas, joka auttaa laitteen aktivoinnin kirjauksissa ja seuraamisessa.

Konsolidaatio

Kun toivottu eteenpäinsiirto on saavutettu, uuden luun konsolidaatiolle on annettava aikaa. Konsolidaatioaika on noin 6–12 viikkoa. Tarvittava aika saattaa vaihdella potilaan iän suhteen, ja se tulee määrittää kliinisellä arvioinnilla. Jatkovarret voidaan poistaa konsolidaatiovaiheen alussa.

Implantin poisto

Jatkovarren irrotus

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

Liitä irrotusinstrumentti jatkovarteen. Kierrä irrotusinstrumentin holkkia vastapäivään vähintään 16 täyttä kierrosta holkin ”OPEN”-merkinnän mukaiseen suuntaan. Tämä kiertää jatkovarren ulkokotelon auki ja paljastaa jatkovarren ja distraktorin liitäntäkohdan.

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 liitäntäkohdan paljastamiseksi. Irrota jatkovarsi distraktorista vetämällä sormijousista jatkovartta aksiaalisesti ja kuusikulmaista taskujatkovartta sivuttaisliikkein.

Laitteen poistaminen

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

Distraktorien poistaminen on helpompaa, jos jatkovarret poistetaan ensin. Irrota ruuvit PlusDrive-ruuvinvääntimen terillä käyttäen aluslaattaan sopivaa ruuvinvääntimen terää.

Aseta ruuvinvääntimen terä täysin paikalleen ruuvinvääntimen kahvan kuusikulmaiseen liittimeen ennen kuin käytät ruuvinvääntimen terää.

Käytettäessä PlusDrive-ruuvinvääntimen terää poistoon, kytke ruuvi terään kohdistamalla sopivan kokoinen PlusDrive-terä ristinmuotoiseen syvennykseen pyörittämällä sitä hitaasti vastapäivään, kunnes terä putoaa syvennykseen.

Paina terää lujasti, jotta se asettuu paikalleen ruuvinkantaan.

Poista ruuvi distraktorin aluslaatasta.

Jos on käytetty kantaruuveja, ruuvit pitää poistaa kantaruuvinvääntimen terillä.

Irrota ruuvit kantaruuvinvääntimen terillä käyttäen aluslaattaan sopivaa ruuvinvääntimen terää.

Aseta ruuvinvääntimen terä täysin paikalleen ruuvinvääntimen kahvan kuusikulmaiseen liittimeen ennen kuin käytät ruuvinvääntimen terää.

Kytke kantaruuvi kantaruuvinvääntimen terään kohdistamalla sopivan kokoinen kantaruuvinvääntimen kuusiohyly ruuvien kuusiokannan päälle ja aseta terän kärki ruuvien kannan päälle.

Paina terä lujasti ruuvien päälle niin, että se kytketty kunnolla terään.

Poista ruuvi distraktorin aluslaatasta.

Irrota ruuvi terästä vetämällä ruuvia aksiaalisesti pihdeillä.

Poista kaikki ruuvit distraktorin aluslaatoista. Poista distraktori hoitokohdasta ja hävitä se vakiomenettelyjen mukaisesti.

Enemmän vaihtoehtoja ruuvien poistamiseen löytyy *Yleiskäyttöinen ruuvipoistosarja* -esitteestä (036.000.773).

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttialustojen ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä *”Tärkeitä tietoja”*. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohje *”Moniosaisten instrumenttien purkaminen”* on saatavissa verkkosivustolta.


Laitekohtaiset lisätiedot

 Viitenumero

 Eränumero

 Sarjanumero

 Laillinen valmistaja

 Valtuutettu edustaja

 Valmistuspäivä

Hävittäminen

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

Laitteet on hävitettävä lääkinällisinä laitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.


0123


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