
Brugsanvisning Kurvelineært distraktionssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

KURVELINEÆRT DISTRAKTIONSSYSTEM

Læs denne brugsanvisning, brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til det kurvelineære distraktionssystem (036.001.421 eller DSEM/CMF/0915/0096) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den kirurgiske teknik.

Det kurvelineære distraktionssystem tilbyder interne, kurvelineære knogledistraktorer i 2 størrelser: 1.3 kurvelineære distraktorer og 2.0 kurvelineære distraktorer. De fås med forskellige, buede spor (radius $R = 30$ mm, $R = 40$ mm, $R = 50$ mm, $R = 70$ mm og $R = 100$ mm) og lige spor. Distraktorerne har transportfodplader og faste fodplader med huller til skruer: $\varnothing 1,3$ mm knogleskruer til 1.3 kurvelineære distraktorer og $\varnothing 2,0$ mm knogleskruer til 2.0 kurvelineære distraktorer. Alle distraktorstørrelser fås i udgaver til højre og venstre side. Aktiveringsmekanismen driver transportfodpladen frem langs det buede spor. Snekkegearret sidder i distraktorhuset, og det aktiveres med et sekskantet drivaktiveringsinstrument. Alle distraktorer kan anvendes til distractionslængder på maksimum 35 mm.

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Distraktorenhed	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
Knogleskruer	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11
Fleksible forlængerarme	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Silikonogummi	ASTM F 2042
Stive forlængerarme	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implantaterne er udelukkende til engangsbrug og leveres ikke-sterile.

Den kurvelineære distraktor består af én enkelt komponent. Distraktoren er individuelt emballeret i en egnet emballage.

Beregnet brug

Det kurvelineære distraktionssystem er beregnet til brug som en knoglestabilisator og forlængeranordning (og/eller transportanordning).

Indikationer

Det kurvelineære distraktionssystem er indiceret til korrektion af kongenitale lidelser eller posttraumatiske defekter i mandiblen og ramus, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet.

Den kurvelineære distraktor 2.0 er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, som er mere end 1 år gamle.

Den kurvelineære distraktor 1.3 er beregnet til brug hos pædiatriske patienter, som er 4 år eller yngre.

Det kurvelineære distraktionssystem er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Kontraindikationer

Brugen af det kurvelineære distraktionssystem er kontraindiceret til patienter, som er overfølsomme over for nikkel.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer: Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

De utilsigtede hændelser for både 1.3 og 2.0 kurvelineære distraktorer kan inddeles i 3 hovedgrupper: kvælningsrisiko, genoperation og yderligere medicinsk behandling.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

- Distraktorerne skal placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge binding under brugen.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg og tandrødder, når der bores og/eller placeres skruer.
- Verificer, at knoglevolumen og -mængde er tilstrækkelig til skruelacering.
- Der skal som minimum anvendes fire $\varnothing 1,3$ mm skruer (til kurvelineær distraktor 1.3) og to $\varnothing 2,0$ mm skruer (til kurvelineær distraktor 2.0) på hver side af osteotomien.
- Faktorer, der skal overvejes og verificeres:
 - Okklusalanplan
 - Tandanlæg og -rødder
 - Planlagt distractionsvektor
 - Planlagt fremføringslængde (tag relaps og overkorrektion i betragtning).
 - Tilstrækkelig knoglevolumen og -mængde til skruelacering
 - Den inferiore, alveolære nerves placering
 - Læbelukning
 - Bløddelsdækning
 - Placering af forlængerarmen
 - Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
 - Adgang til skruerne baseret på den kirurgiske adgangstype
 - a. Til intraoral/transbukkal adgang anbefales man at bruge skruenhullerne over sporet, da det er vanskeligt at se og få adgang til skruenhullerne i den nedre fodplade
 - b. Til ekstern adgang anbefales man at bruge skruenhullerne under sporet
 - Placering af kondyl i fossa glenoidalis
 - Konturer ikke bøjeskabelonens spor. Bøjeskabelonen og distraktoren vil ikke fungere korrekt, hvis det er bøjet.
 - Fodpladerne skal skæres, således at skruenhullets integritet ikke kompromitteres.
 - Brug filen eller raspen på kniven til at fjerne eventuelle skarpe kanter.
 - Manglende krympning af sporet efter tilskæring kan resultere i separation af distraktorenheden.
 - Overvej relaps/overkorrektion, inden sporet skæres til den ønskede længde.
 - Når implantatanbringelsen er udført, skal alle fragmenter eller ændrede dele kasseres i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
 - Under distractionsprocessen vil distraktorens transportfodplade og forlængerarm føre mandiblen frem og blive skubbet ind i bløddelen. Vælg en forlængerarm med en passende længde for at sikre, at bløddelen ikke obstruerer den sekskantede aktiveringsnøgle under distraktion.
 - Forlængerarmen skal monteres med distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast på knoglen.
 - Når forlængerarmen fastgøres, skal man kun dreje kraven på afmonteringsinstrumentet. Lad ikke den nederste del af afmonteringsinstrumentet rotere i hånden, da det vil forhindre forlængerarmen i at åbne sig.
 - Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrændinger,
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skruerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskruer.
 - Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.
 - Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
 - Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
 - Aktiver distraktoren mod uret (åben) en halv omdrejning inden boring og/eller isætning af skruer for at sikre en passende afstand mellem styrehullerne og osteotomien.
 - Tryk skruetrækkerbladet helt ind i skruetrækkerven for at sikre, at skruen holdes fast af skruetrækkerbladet.

- Hvis der anvendes låseskruer (kun 2.0 distraktor), skal skruehullerne bores vinkelret på pladehullet for at forebygge skæv gevindskæring af skrueerne. En borelære er inkluderet til at lette korrekt placering.
- Anvend en passende skrue længde for at undgå skade på tungestrukturer.
- Stram ikke skrueerne helt inden udførelse af osteotomien.
- Isæt skrueerne bikortikalt for at øge distraktorstabiliteten i tynd knogle. Der kan endvidere anvendes flere skrueer.
- Hvis distraktoren placeres med forlængerarmen i mundhulen, skal man sørge for, at forlængerarmen ikke har indvirkning på patientens evne til at tygge.
- Skrueer kan løsne sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet.
- Forlængerarmen skal monteres med distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast på knoglen.
- Osteotomien skal være fuldført, og knoglen skal være mobil. Distraktoren er ikke udformet eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre osteotomien.
- Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.
- I bilaterale procedurer skal distraktorerne placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge binding.
- Det er vigtigt kun at dreje aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det forstyrre distraktionsprocessen.
- Under behandlingen skal man overvåge patientens kondyler i fossa glenoidalis for degenerative forandringer.
- Kirurgen skal forklare patienten/plejeren, hvordan man aktiverer og beskytter distraktoren under behandlingen.
- Det er vigtigt at beskytte forlængerarmene mod at hænge fast i genstande, som kan trække i anordningerne og give patienten smerter eller skader.
- Patienterne skal også advares mod at pille ved distraktorerne og om at undgå aktiviteter, der kan forstyrre behandlingen. Det er vigtigt at instruere patienterne/plejerne i at følge distraktionsprotokollen, holde sårområdet rent under behandlingen og kontakte kirurgen med det samme, hvis de mister aktiveringsinstrumentet.
- Når forlængerarmene fjernes, skal man kun dreje kraven på afmonteringsinstrumentet. Lad ikke den nederste del af afmonteringsinstrumentet rotere i hånden, da det kan forårsage en ændring i den opnåede distraktionsafstand.
- For at undgå implantatmigration skal distraktoren fjernes efter behandlingen.

Advarsler

- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.
- Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som native knogler. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.
- Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.
- Når der vælges patienter til behandling med mandibulær distraktion, skal kirurgen tage eventuelle præeksisterende tilstande i betragtning såsom central apnø, luftvejsobstruktion på flere niveauer, alvorlig reflux eller andre etiologier af luftvejsobstruktion, som ikke er tungebaserede og ikke vil reagere på fremføring af mandiblen. Patienter med disse tilstande kan kræve trakeostomi.
- Hvis forlængerarmen placeres delvist i mundhulen, giver den risiko for kvælning, hvis den frakobles fra distraktoren eller går i stykker.
- Bøjeskabeloner må ikke anvendes som borelærer til implantation af selve distraktoren i patienten. Det kan frigøre ikke-biokompatible aluminiumsfragmenter til sårstedet.
- Kasser knogleskruerne, når bøjeskabelonerne er blevet fjernet fra knoglemodellen.
- Vælg højre/venstre distraktor til højre/venstre side af mandiblen for at begrænse den intraorale placering af forlængerarmen.
- Hvis forlængerarmen placeres delvist i mundhulen, giver den risiko for kvælning, hvis den frakobles fra distraktoren eller går i stykker.
- Implanter ikke en distraktor, hvis fodpladerne er blevet beskadiget som resultat af overdreven bøjning.
- Instrumenter og skrueer kan have skarpe kanter eller bevægende led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.
- Konturer ikke distraktorsporet, da det kan beskadige distraktoren.
- Under behandlingen skal man sørge for at beskytte forlængerarmene og forebygge skade eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller om på de fleksible forlængerarme i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene. Det tilrådes at fæstne de fleksible arme til patientens hud, uden at det påvirker armens mulighed for at rotere. Stive forlængerarme er til rådighed som et alternativ.
- Afmonteringsinstrumentet skal anvendes til at stramme forlængerarmen, så den sidder helt fast på distraktoren. Hvis afmonteringsinstrumentet ikke anvendes, kan det utilsigtet adskille forlængerarmen fra distraktoren.
- Hvis der blev anvendt bøjeskabeloner til den præoperative planlægning (kun til 2.0 kurvelineær distraktor), må de ikke anvendes som borelærer til patienten. Det kan utilsigtet frigøre ikke-biokompatible aluminiumsfragmenter til sårstedet.
- Hvis spidshætten i silikone anvendes til at beskytte enden af forlængerarmen, udgør den en kvælningsrisiko, hvis den løsner sig og går af forlængerarmen.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 70,1 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 55 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i et 3 T MRI-system.

Radiofrekvens (RF) – induceret opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor leende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptions-hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Særlige anvisninger i brugen

Præoperativ planlægning

Fastsæt det anatomiske mål efter distraktion ved at foretage en evaluering af den craniofaciale patologi, knoglekvaliteten og -volumen samt asymmetri vha. en klinisk undersøgelse, CT-scanning, cefalogram og/eller panoramisk røntgen.

Vælg den egnede distraktorstørrelse på baggrund af patientens alder og anatomi. Den kurvelineære distraktor 1.3 er beregnet til brug hos pædiatriske patienter, som er 4 år eller yngre. Den kurvelineære distraktor 2.0 er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, som er mere end 1 år gamle. Til patienter, der er mellem 1-4 år, kan begge distraktorstørrelser anvendes. Valget skal baseres på mandiblens størrelse.

Korrekt placering af og retning på osteotomier og distraktionsanordninger er vigtigt for en vellykket behandling med kurvelineær distraktion.

Synthes tilbyder til muligheder:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF er en computerstøttet, kirurgisk planlægnings-service til visualisering af et tilfælde før operationen, som inkluderer patientspecifikke, kirurgiske retningslinjer til overførsel af planen til operationsstuen.

Sådan kommer du i gang med ProPlan CMF

Der er forskellige muligheder for at få yderligere oplysninger eller starte et tilfælde:

- Kontakt den lokale Synthes-salgrepræsentant
- Hjemmeside: www.synthescss.com
- E-mail: cspdeu@synthes.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Bøjeskabeloner til knoglemodeloperation

Bøjeskabelonerne er til rådighed i sættet og skal anvendes inden operationsdatoen til planlægning af tilfældet og modeloperation. De fås kun til 2.0 kurvelineær distraktor. De fås ikke til 1.3 kurvelineær distraktor.

Distraktorimplantation

Følgende kirurgiske teknik er et eksempel på en intraoral adgang, hvor distraktoren placeres i posterior retning med en perkutan aktiveringsport.

1. **Lav en submandibulær incision**
Lav en mandibulær, vestibulær incision. Løft periosteum for at blotte mandiblen.
2. **Marker osteotomien**
Marker det omtrentlige osteotomistedet.
3. **Tilpas distraktoren**
Placer en distraktor i det tilsigtede område til vurdering af patientens anatomi, og fastsæt den omtrentlige placering af fodpladerne, knogleskruerne og forlængerarmen.
Hvis distraktoren ikke er blevet tilskåret og kontureret inden operationen, skal anordningen tilpasses til mandiblen.
4. **Skær og konturer fodpladerne**
Skær fodpladerne med kniven for at fjerne eventuelle, unødvendige skruehuller. Skruehuller over og under distraktorsporet giver fleksibilitet ifm. skrueplacering. Det er ikke nødvendigt at placere skrueer i alle fire fodplader. For at få adgang til alle områder i fodpladerne med kniven er det en hjælp at føre distraktoren frem ved at dreje den mindst 5 hele omdrejninger og vende distraktoren med bunde i vejret, således at u-leddet ikke kommer i vejen for kniven. Før distraktoren tilbage til udgangspositionen efter skæring. Skær fodpladerne, således at skærekanterne flugter helt med distraktoren. Konturer fodpladerne til mandiblen vha. de kombinerede tænger.
5. **Skær og krymp distraktorsporet**
Distraktorsporet tillader en fremføring på 35 mm. Hvis man ønsker en kortere fremføring, skal man skære distraktorsporet til den ønskede længde iht. behandlingsplanen. Undersiden af distraktorsporet er ætset til angivelse af

skæreplaceringen med det formål at opnå den ønskede fremføringslængde. Disse markeringer tager højde for krympningen på 2 mm. Hvis sporet er tilskåret, skal det krympes for at forebygge separation af distraktorenheden. Bring krympningsinstrumentet i indgreb med sporet, og følg retningsanvisningerne, som er ætset på instrumentet.

6. Fastgør forlængerarmen

Vælg en forlængerarm med den rette længde (fleksibel eller stiv) baseret på den planlagte distraktionsmængde og den ønskede placering af den sekskantede aktiveringsnøgle. Aktiveringsnøglen er den del af anordningen, der sætter aktiveringsinstrumentet i indgreb. Der er to udgaver af fleksible forlængerarme, og de kobles forskelligt til distraktoren. Hvis forlængerarmen er ætset med Synthes-logoet på det udvendige hylster, kobles den til distraktoren med fjederfingre. Hvis den fleksible forlængerarm er ætset med en streg på aktiveringsnøglen, kobles den til distraktoren med en sekskantet lomme. Anvisningerne i brug herunder giver yderligere oplysninger om begge udgaver af fleksible forlængerarme. Kobl afmonteringsinstrumentet med den sekskantede nøgle til den fleksible forlængerarm. Drej afmonteringsinstrumentets krave mod uret mindst 16 fulde omdrejninger, indtil fjederfingrene eller den sekskantede lomme i den modsatte ende af forlængerarmen blottes. Hvor der bruges en forlængerarm med sekskantet lomme skal distraktorenhedens sekskantede aktiveringsnøgle anbringes i forlængerarmens sekskantede lomme. Drej afmonteringsinstrumentets krave med uret, indtil forlængerarmen lukker over den sekskantede aktiveringsnøgle på distraktoren, og stram helt. Kontroller visuelt, at flangen på forlængerarmen rører ved u-ledets krave. Der fås også stive forlængerarme, og de kobles til distraktoren med den sekskantede lommestikning.

7. Dan en aktiveringsport til forlængerarmen

Der skal dannes en perkutan aktiveringsport i bløddelen, som forlængerarmen vil gå ud igennem. Dan den perkutane aktiveringsport ved at lave en stikincision i huden efterfulgt af en stump dissektion. Placer distraktoren på mandiblen, og træk forlængerarmen gennem den perkutane aktiveringsport vha. en tang.

8. Marker distraktorstedet

Anvend det egnede borehoved og skruetrækkerskaft til den valgte distraktorstørrelse. Inden osteotomien foretages, skal man markere distraktorpositionen ved at bore og/eller isætte en skrue med den rette størrelse og længde gennem hver fodplade.

9. Udfør bukkal kortikotomi

Skrue distraktoren løs, og fjern den. Udfør kortikotomien på den bukkale side af mandiblen og ind i de superiore og inferiore grænser. Dette tillader knoglesegmenternes stabilitet under genmontering af distraktoren.

Valgfri teknik:

Det kan være at foretrække at udføre en komplet osteotomi, inden man fastgør distraktoren på ny, da det kan være vanskeligt at bruge et osteotom til at gennemføre osteotomien, når distraktoren er fastgjort igen.

10. Genmonter distraktoren

Anvend det egnede borehoved og skruetrækkerskaft til genmontering af den valgte distraktorstørrelse. Genmonter distraktoren ved at få fodpladerne til at flugte med de på forhånd lavede huller. Bor og/eller isæt de resterende skrue med den rette størrelse og længde. Stram alle skrue helt.

11. Fuldfør osteotomien

Fuldfør osteotomien på tungedelen af mandiblen vha. et osteotom.

12. Bekræft anordningsaktivering

Anvend aktiveringsinstrumentet til at sætte aktiveringsnøglen i indgreb på forlængerarmen. Roter mod uret i den retning, der er angivet på instrumenthåndtaget, for at bekræfte anordningsstabiliteten, og kontroller mandiblens bevægelse. Før distraktoren tilbage til udgangspositionen.

Valgfri teknik ved brug af silikonespidsen:

Spidshætten i silikone kan anvendes til at beskytte enden af forlængerarmen.

13. Valgfri teknik for bilaterale procedurer

Gentag trin 1-12 på den modsatte side. Luk alle incisioner.

Postoperative overvejelser

Det anbefales at påbegynde aktiv distraktion tre til fem dage efter placering af anordningen. Hos patienter, som er under ét år gamle, kan den aktive distraktion påbegyndes tidligere til forebyggelse af præmatur konsolidering. Sæt aktiveringsinstrumentet i indgreb med forlængerarmen, og drej mod uret i retning af pilen, som er angivet på instrumentet, til aktivering af distraktorerne. Der anbefales som minimum 1,0 mm distraktion pr. dag (en halv omdrejning to gange dagligt) til forebyggelse af præmatur konsolidering. Til patienter på ét år og yngre kan man overveje en hastighed på 1,5 til 2,0 mm pr. dag.

Dokumenter fremskridt

Distraktionsfremskridtet skal observeres ved at dokumentere ændringerne i patientens okklusion. En patientplejevejledning er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktivering.

Konsolidering

Når den ønskede fremføring er opnået, skal den nye knogle have tid til at konsolidere. Konsolideringsperioden bør være på cirka seks til tolv uger. Denne periode kan variere alt efter patientens alder, og den skal fastsættes på basis af en klinisk evaluering.

Forlængerarmene kan fjernes i starten af konsolideringsfasen.

Fjernelse af forlængerarmen

Der er to udgaver af forlængerarme, og fjernes forskelligt fra distraktoren. Hvis forlængerarmen er ætset med Synthes-logoet på det udvendige hylster, kobles den til distraktoren med fjederfingre. Hvis forlængerarmen er ætset med en streg på aktiveringsnøglen, kobles den til distraktoren med en sekskantet lomme. De stive forlængerarme tilkobles også med en sekskantet lomme. Anvisningerne i brug herunder giver yderligere oplysninger om begge udgaver af forlængerarme. Tilkobl afmonteringsinstrumentet med forlængerarmen. Drej afmonteringsinstrumentets krave mod uret mindst 16 fulde omdrejninger i den retning, som er angivet med "OPEN", på kraven. Dette vil skruer det udvendige hylster af forlængerarmen og blotte området, hvor forlængerarmen er koblet til distraktoren. For forlængerarmen med fjederfingre, frakobl forlængerarmen fra distraktoren ved at trække den aksialt, og fjern forlængerarmen gennem den perkutane port. For forlængerarmen med lomme, frakobl forlængerarmen fra distraktoren ved at bevæge armen fra side til side. Fjern forlængerarmen gennem den perkutane port.

Valgfri teknik til fjernelse af forlængerarmen

Hvis afmonteringsinstrumentet ikke er til rådighed, kan forlængerarmene fjernes vha. aktiveringsinstrumentet og bøjætængerne. Tilkobl forlængerarmen med aktiveringsinstrumentet. Mens aktiveringsinstrumentet holdes stille, skal man bruge tængerne til at rotere hylsteret på forlængerarmen mod uret mindst 16 hele omdrejninger for at blotlægge det område, hvor forlængerarmen er tilkoblet distraktoren. Frakobl forlængerarmen fra distraktoren ved at trække aksialt for forlængerarmens fjederfingre eller med side-til-side-bevægelser for forlængerarmens sekskantede lomme.

Fjernelse af anordningen

Efter konsolideringsperioden skal distraktorerne fjernes ved at blotlægge fodpladerne gennem de samme incisioner, som blev lavet under den indledende placeringsoperation, og ved at fjerne titanknogleskrueene.

Det er nemmere at fjerne distraktorerne, hvis forlængerarmene fjernes, inden distraktorerne fjernes.

For yderligere muligheder ifm. skruefjernelsen henvises der til brochuren Universelt skruefjernelsesæt (036.000.773).

De anvendte implantatkomponenter (navn, varenummer, lotnummer) skal angives i hver enkelt patientjournal.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat asepsis.

Forarbejdning, genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende forarbejdning af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se:

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

For generelle oplysninger om genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, instrumentbakker og etuier samt om forarbejdning af ikke-sterile Synthes-implantater bedes man læse brochuren Vigtige oplysninger (SE_023827) eller se:

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

CE
0123



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