
Bruksanvisning Kurverat distraktionssystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

KURVERAT DISTRAKTIONSSYSTEM

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" samt motsvarande kirurgisk teknik för kurverat distraktionssystem (036.001.421 eller DSEM/CMF/0915/0096) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Det kurverade distraktionssystemet finns med inre kurverade bendistraktorer i 2 storlekar: 1.3 kurverade distraktorer och 2.0 kurverade distraktorer. De finns med olika krökta spår (radie R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) och raka spår. Distraktorerna har transportfotplattor och fasta fotplattor med skruvhål: Ø 1,3 mm benskruvar för 1.3 kurverade distraktorer och Ø 2,0 mm benskruvar för 2.0 kurverade distraktorer. Varje distraktorstorlek finns i höger- och vänsterversioner. Aktiveringen av vinkelväxeln driver fram transportfotplattan längs det krökta spåret. Vinkelväxeln sitter i distraktorkroppen och den aktiveras med ett sexkantigt aktiveringsinstrument. Alla distraktorer klarar distraktionslängder på högst 35 mm.

Implantat:	Material:	Standard(er):
Distraktorenhet	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
Benskruvar	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11
Flexibla förlängningsarmar	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
	Silikonummi	ASTM F 2042
Fasta förlängningsarmar	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
	TAN	ISO 5832-11

Implantaten är endast för engångsbruk och levereras osterila. Den kurverade distraktorn är gjord av en enda komponent. Distraktorerna förpackas en och en i en lämplig förpackning.

Avsedd användning

Det kurverade distraktionssystemet är avsett att användas som en benstabiliserings- och förlängningsenhet (och/eller transport).

Indikationer

Det kurverade distraktionssystemet är avsett för korrigerande av medfödda missbildningar eller posttraumatiska defekter i corpus och ramus mandibulae när gradvis bendistraktion är nödvändig.

Den kurverade distraktorn 2.0 är avsedd för användning på vuxna och pediatrika patienter som är äldre än ett år.

Den kurverade distraktorn 1.3 är avsedd för användning på pediatrika patienter som är fyra år eller yngre.

Det kurverade distraktionssystemet är endast avsett för engångsbruk.

Kontraindikationer

Användning av det kurverade distraktionssystemet är kontraindicerat för patienter med överkänslighet mot nickel.

Allmänna oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar: Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal förnimmelse orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut eller med att enheten lossnar, böjs eller går sönder, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt ny operation.

Enhetspecifika oönskade händelser

Enhetspecifika oönskade händelser inkluderar, men är inte begränsade till: Biverkningarna för både 1.3 och 2.0 kurverade distraktorer kan klassificeras i tre större grupper: kvävningensrisk, reoperation och ytterligare medicinsk behandling.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsanvisningar

- Distraktorerna måste placeras så parallellt som möjligt med varandra och med sagittalplanet för att förhindra bindning under den faktiska användningen.
- Var noga så att nerver, tandknoppar och -rötter undviks vid borring och/eller placering av skruvar.
- Verifiera att det finns tillräckligt mycket benvolym och -kvantitet för skruvplacering.
- Minst fyra Ø 1,3 mm-skrivar (för kurverad distraktor 1.3) och minst två Ø 2,0 mm-skrivar (för kurverad distraktor 2.0) krävs på varje sida av osteotomin.
- Faktorer som ska beaktas och verifieras:
 - Ocklusalplanet
 - Tandknoppar och -rötter
 - Planerad distraktionsvektor
 - Planerad längd för framåtmatning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering)
 - Tillräckligt mycket benvolym och -kvantitet för skruvplacering
 - Nedre alveolär nervs placering
 - Läppslutning
 - Täckning av mjukvävnad
 - Förlängningsarmens placering
 - Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden
 - Åtkomst till skruvar baserat på metod
 - a. För en intraoral/transbuccal metod rekommenderas att använda skruvhål som är högre än spåret eftersom det är svårt att se och få åtkomst till skruvhålen i den nedre fotplattan
 - b. För en extern metod rekommenderas det att de skruvhål som är lägre än spåret används
 - Placering av kondyl i cavitatis glenoidalis
- Konturera inte böjmallens spår. Böjmallen och distraktorn fungerar inte ordentligt om de böjs.
- Fotplattor ska klippas så att skruvhålens integritet inte riskeras.
- Använd filen eller raspen på avbitaren för att ta bort eventuella skarpa kanter.
- Om inte spåret krimpas efter klippning kan det leda till att distraktorenheten lossnar.
- Beakta recidiv/överkorrigering innan spåret klipps till önskad längd.
- När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Under distraktionsprocessen kommer transportfotplattan och förlängningsarmen att föra fram mandibeln och dras in i mjukvävnaden. Välj en förlängningsarm som har lämplig längd för att säkerställa att mjukvävnaden inte kommer i vägen för den sexkantiga aktiveringskruven under distraktion.
- Förlängningsarmen skall monteras med distraktorn innan distraktorn monteras på benet. Det är svårt att montera förlängningsarmen efter att distraktorn har skruvats fast i benet.
- När förlängningsarmen monteras ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det förhindrar att förlängningsarmen öppnas.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskrivar.
- Undvik att skada plattans gängor med borsten.
- Spola alltid under borring för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Aktivera distraktorn moturs (öppen) ett halvt varv innan borring och/eller införande av skruvar för att säkerställa att avståndet mellan pilothålet och osteotomin är tillräckligt.
- Tryck bestämt in skruvmejselns blad i skruvens försänkning för att säkerställa att skruven hålls kvar på skruvmejselns blad.

- Om låsskruvar används (gäller endast 2.0-distraktorn) måste skruvhålen borras vinkelrätt mot plattans hål för att förhindra att skruvarna blir korsgångade. En borrguide medföljer för att underlätta korrekt placering.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att linguala strukturer skadas.
- Dra inte åt skruvarna helt och hållet innan osteotomin görs.
- För att öka distraktorns stabilitet i tunt ben ska bikortikala skruvar användas. Dessutom kan fler skruvar användas.
- Om distraktorn placeras med förlängningsarmen i munhålan ska du säkerställa att förlängningsarmen inte stör patientens förmåga att tugga.
- Skruvar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av dålig kvalitet.
- Förlängningsarmen skall monteras med distraktorn innan distraktorn monteras på benet. Det är svårt att montera förlängningsarmen efter att distraktorn har skruvats fast i benet.
- Osteotomin måste vara fullständig och benet måste vara rörligt. Distraktorn är inte utformad eller avsedd för att bryta ben och/eller avsluta osteotomin.
- Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.
- Vid bilaterala ingrepp måste distraktorerna placeras så parallellt som möjligt med varandra och med sagittalplanet för att förhindra bindning.
- Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
- Under behandlingsförloppet ska patientens kondyler i cavitatis glenoidalis övervakas så att degenerativa förändringar kan upptäckas.
- Kirurgen måste instruera patienten/vårdgivaren om hur distraktorn ska aktiveras och skyddas under behandlingen.
- Det är viktigt att förlängningsarmarna skyddas från att fastna i föremål som skulle kunna dra ut enheterna och orsaka patienten smärta eller skada.
- Patienten ska också informeras om att inte mixra med distraktorerna och om att undvika aktiviteter som kan störa behandlingen. Det är viktigt att patienter/vårdgivare instrueras om att följa riktlinjerna för distraktion, att hålla sårområdet rent under behandlingen och att omedelbart kontakta kirurgen om de tappar bort aktiveringsinstrumentet.
- När förlängningsarmarna tas bort ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det kan orsaka en ändring av det distraktionsavstånd som har uppnåtts.
- För att undvika implantatmigration ska distraktorn tas bort efter behandling.

Varningar

- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av.
- Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.
- Vid val av patienter för behandling med mandibulär distraktion ska kirurgen ta hänsyn till alla tidigare tillstånd som central apné, luftvägsobstruktion på flera nivåer, allvarlig reflux och andra sjukdomsorsaker till luftvägsobstruktion som inte är tungbaserade och som inte skulle svara på framåtmatning av mandibeln. Patienter med dessa tillstånd kan behöva trakeostomi.
- Om förlängningsarmen placeras partiellt i den intraorala håligheten utgör den en kvävningsrisk om den lossnar från distraktorn eller går sönder.
- Böjmallar ska inte användas som borrguider för implantering av den aktuella distraktorn på patienten. Om det görs kan icke-biokompatibla aluminiumfragment släppas in i sårstället.
- Kassera benskruvarna efter att böjmallarna har tagits bort från benmodellen.
- Välj höger/vänster distraktor för höger/vänster sida av mandibeln för att begränsa den intraorala placeringen av förlängningsarmen.
- Om förlängningsarmen placeras partiellt i den intraorala håligheten utgör den en kvävningsrisk om den lossnar från distraktorn eller går sönder.
- Implantera inte en distraktor om fotplattorna har skadats av överdriven böjning.
- Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.
- Konturera inte distraktorspåret eftersom det kan skada distraktorn.
- Under behandlingen skall försiktighet iaktas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral kraft orsakade av att en patient rullar över på de flexibla förlängningsarmarna under sömnen kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna. Det rekommenderas att de flexibla armarna fästs på patientens hud utan påverkan på armarnas möjlighet att rotera. Som ett alternativ finns fasta förlängningsarmar tillgängliga.
- Borttagningsinstrumentet måste användas för att spänna fast förlängningsarmen helt och hållet på distraktorn. Om borttagningsinstrumentet inte används kan förlängningsarmen oavsiktligt lossna från distraktorn.
- Om böjmallar användes för preoperativ planering (gäller endast kurverad distraktor 2.0) ska de inte användas som borrguider på patienten. Om det görs kan icke-biokompatibla aluminiumfragment oavsiktligt släppas in i sårstället.
- Om silikonspetskyddet används för att skydda förlängningsarmens ände utgör det en kvävningsrisk om det lossnar och släpper från förlängningsarmen.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07

Icke-klinisk testning av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 70,1 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 55 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 19,5 °C (1,5 T) och 9,78 °C (3 T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå för helkropp [SAR] på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsanvisningar

Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-skanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandling med MR-skanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Särskilda användningsinstruktioner

Preoperativ planering

Bestäm ett anatomiskt mål efter distraktionen genom att utföra en utvärdering av den kraniofaciala patologin, benets kvalitet och volym, samt asymmetri genom klinisk undersökning, CT-skanning, skullröntgen och/eller panoramaröntgen.

Välj lämplig distraktorstorlek utifrån patientens ålder och anatomi. Den kurverade distraktorn 1.3 är avsedd för användning på pediatrika patienter som är fyra år eller yngre. Den kurverade distraktorn 2.0 är avsedd för användning på vuxna och pediatrika patienter som är äldre än ett år. För patienter mellan ett och fyra år kan endera distraktorstorlek användas. Valet ska grundas på mandibels storlek. Korrekt placering och riktning av osteotomier och distraktionsenheter är avgörande för en lyckad behandling med kurverad distraktion.

Synthes erbjuder två alternativ:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF är en datorstödd tjänst för kirurgisk planering för preoperativ visualisering av fallet, vilket inkluderar patientspecifika kirurgiska guider för överföring av planen till operationssalen.

Komma igång med ProPlan CMF

Det finns flera alternativ för att få mer information eller starta ett fall:

- Kontakta Synthes lokala försäljningsrepresentant
- Webbplats: www.synthes.com
- E-post: cspdeu@synthes.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Böjmallar för benmodellskirurgi

Böjmallar finns i setet och de ska användas före operationsdatum för fallplanering och modellskirurgi. De finns endast tillgängliga för kurverad distraktor 2.0. De finns inte för kurverad distraktor 1.3.

Implantation av distraktor

Följande kirurgiska teknik är ett exempel på en intraoral metod med distraktorn placerad i posterior riktning med en perkutan aktiveringsport.

1. **Lägg submandibulärt snitt**
Gör en mandibulär vestibulär incision. Lyft upp benhinnan så att mandibeln friläggs.
2. **Markera osteotomin**
Markera ungefärligt ställe för osteotomin.
3. **Passa in distraktorn**
Placera en distraktor på avsett område för att bedöma patientens anatomi och bestämma ungefärlig plats för fotplattorna, benskruvarna och förlängningsarmen. Om distraktorn inte skars och konturerades före operationen måste enheten passas in i mandibeln.
4. **Klipp och konturera fotplattor**
Klipp fotplattorna med avbitaren för att ta bort onödiga skruvhål. Skruvhål över och under distraktorspåret ger flexibilitet vid placering av skruvarna. Det är inte nödvändigt att placera skruvar i alla fyra fotplattorna. För att komma åt alla områden av fotplattorna med avbitaren underlättar det att föra fram distraktorn minst 5 hela varv samt att vända distraktorn upp och ned så att U-leden inte stör avbitaren. För tillbaka distraktorn till icke-distraktionsläge efter klippning. Klipp fotplattorna så att kanterna är jäms med distraktorn. Konturera fotplattorna till mandibeln med hjälp av kombinationstången.
5. **Klipp och krimpa distraktorspåret**
Distraktorspåret möjliggör 35 mm framåtmatning. Om behovet av framåtmatning är mindre, klipp distraktorspåret till önskad längd i enlighet med behandlingsplanen. Undersidan av distraktorspåret är ertsad med indikation för klippplacering, för att erhålla önskad längd för framåtmatning. Dessa markeringar räknar in 2 mm krimpplängd. Om spåret klipps måste det krimpas för att förhin-

dra att distraktormonteringen lossnar. Passa in krimpinstrumentet med spåret och följ de riktningsskiktningar som finns etsade på instrumentet.

6. **Montera förlängningsarmen**

Välj lämplig längd på förlängningsarmen (flexibel eller fast) utifrån planerad distraktionsmängd och önskad placering av den sexkantiga aktiveringssskruven. Den sexkantiga aktiveringssskruven är den del av enheten som aktiverar aktiveringsinstrumentet. Det finns två versioner av flexibla förlängningsarmar och de monteras på distraktorn på olika sätt. Om förlängningsarmen har Synthes logotyp etsad på den yttre hylsan ska den monteras på distraktorn med en sexkantsficka. Bruksanvisningen nedan innehåller detaljer för båda versioner av flexibla förlängningsarmar. Passa in borttagningsinstrumentet i den sexkantiga skruven på den flexibla förlängningsarmen. Roter borttagningsinstrumentets krage moturs minst 16 hela varv tills fingerfjädrarna eller sexkantsfickan på motsatta änden av förlängningsarmen friläggs. För förlängningsarmen med sexkantsficka ska distraktorkroppens sexkantiga aktiveringssskruv placeras i förlängningsarmens sexkantsficka. Roter borttagningsinstrumentets krage medurs tills förlängningsarmen försluts över den sexkantiga aktiveringssskruven på distraktorn och dra åt helt. Verifiera visuellt att förlängningsarmens kant har kontakt med U-ledens krage. Fasta förlängningsarmar finns också tillgängliga och monteras på distraktorn med sexkantsfickans koppling.

7. **Skapa aktiveringsport för förlängningsarmen**

En perkutan aktiveringsport, genom vilken förlängningsarmen ska komma ut, måste skapas i mjukvävnaden. Skapa den perkutana aktiveringsporten genom att göra en stickincision genom huden och därefter en trubbig dissektion. Placera distraktorn på mandibeln och dra förlängningsarmen genom den perkutana aktiveringsporten med tång.

8. **Markera distraktorplaceringen**

Använd lämpligt borrhår och skruvmejselskaft för vald distraktorstorlek. Markera distraktorns position före utförande av osteotomi genom att borra och/eller föra in en skruv av lämplig storlek och längd genom varje fotplatta.

9. **Utföra buckal kortikotomi**

Skruva loss och ta bort distraktorn. Utför kortikotomi på mandibelns buckala sida och utvidga in i övre och nedre kortex. Detta ger stabilitet åt bensegmenten medan distraktorn återmonteras.

Alternativ teknik:

Det kan vara önskvärt att utföra en fullständig osteotomi innan distraktorn återmonteras, eftersom det kan vara svårt att använda en osteotom för att slutföra osteotomi när distraktorn väl har återmonterats.

10. **Sätta tillbaka distraktorn**

Använd lämpligt borrhår och skruvmejselskaft för återmontering av vald distraktorstorlek. Återmontera distraktorn genom att linjera fotplattorna med de hål som gjordes tidigare. Borra och/eller föra in de återstående skruvarna av lämplig storlek och längd. Dra åt alla skruvar helt och hållet.

11. **Avsluta osteotomin**

Slutför osteotomin på mandibelns linguala del med hjälp av en osteotom.

12. **Bekräfta aktivering av enheten**

Använd aktiveringsinstrumentet för att aktivera förlängningsarmens sexkantiga aktiveringssskruv. Roter moturs i den riktning som finns markerad på instrumentets handtag för att bekräfta enhetens stabilitet samt för att verifiera mandibelns rörelser. För tillbaka distraktorn till dess ursprungliga läge.

Alternativ teknik med användning av silikonspetsen:

Silikonspetssskyddet kan användas för att skydda förlängningsarmens ände.

13. **Alternativ teknik för bilaterala ingrepp**

Upprepa steg 1 till 12 på den kontralaterala sidan. Slut alla incisioner.

Postoperativa faktorer

Aktiv distraktion rekommenderas påbörjas tre till fem dagar efter placering av enheten. För patienter som är yngre än ett år kan aktiv distraktion påbörjas tidigare, för att förhindra prematur konsolidering. För att aktivera distraktorerna kopplas aktiveringsinstrumentet ihop med förlängningsarmen och roteras moturs i riktning med den pil som finns markerad på instrumentet. Minst 1,0 mm distraktion per dag (ett halvt varv två gånger dagligen) rekommenderas för att förhindra prematur konsolidering. Hos patienter som är ett år eller yngre kan en hastighet på 1,5 till 2,0 mm per dag övervägas.

Dokumentera förloppet

Distraktionsförloppet ska observeras genom att förändringar i patientens ocklusion dokumenteras. Patientens skötselanvisningar ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.

Konsolidering

Efter att önskad framskjutning har uppnåtts måste det nya benet ges tid att konsolideras. Konsolideringsperioden ska vara cirka sex till tolv veckor. Tidsperioden kan skifta beroende på patientens ålder och ska bestämmas via en klinisk utvärdering. Förlängningsarmarna kan tas bort i början av konsolideringsfasen.

Borttagning av förlängningsarmen

Det finns två versioner av förlängningsarmar och de tas bort från distraktorn på olika sätt. Om förlängningsarmen har Synthes logotyp etsad på den yttre hylsan är den ansluten till distraktorn med fingerfjädrar. Om förlängningsarmen har en linje etsad på den sexkantiga aktiveringssskruven är den ansluten till distraktorn med en sexkantsficka. De fasta förlängningsarmarna ansluts också med sexkantsficka. Bruksanvisningen nedan innehåller detaljer för båda versioner av förlängningsarmar. Passa in borttagningsinstrumentet med förlängningsarmen. Roter borttagningsinstrumentets krage moturs minst 16 hela varv i den riktning som är markerad med "OPEN" på kragen. Detta lossar den yttre hylsan på förlängningsarmen och frilägger det område där förlängningsarmen är ansluten till distraktorn. För förlängningsarmen med fingerfjädrar, lossa förlängningsarmen från distraktorn genom att dra den axiellt och ta bort förlängningsarmen genom den perkutana porten.

För förlängningsarmen med ficka, lossa förlängningsarmen från distraktorn genom att röra armen från sida till sida. Ta bort förlängningsarmen genom den perkutana porten.

Alternativ teknik för borttagning av förlängningsarm

Om borttagningsinstrumentet inte är tillgängligt kan förlängningsarmarna tas bort med aktiveringsinstrumentet och böjtången. Aktivera förlängningsarmen med aktiveringsinstrumentet. Håll aktiveringsinstrumentet stilla och använd tången för att rotera hylsan på förlängningsarmen moturs minst 16 hela varv för att frilägga området där förlängningsarmen ansluter till distraktorn. Lossa förlängningsarmen från distraktorn genom att dra axiellt för förlängningsarmen med fingerfjädrar eller röra den från sida till sida för förlängningsarmen med sexkantsficka.

Borttagning av enheten

Efter konsolideringsperioden tas distraktorerna bort genom att fotplattorna friläggs via samma incisioner som användes under den initiala placeringsoperationen och sedan tas benskruvarna i titan bort.

Distraktorerna är enklare att ta bort om förlängningsarmarna tas bort före distraktorerna.

För ytterligare alternativ för borttagning av skruvar, se broschyren Universal skruvavlägsnande set (036.000.773).

De implantatkomponenter som appliceras (namn, artikelnummer och satsnummer) måste dokumenteras i varje patients journal.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår från felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar i behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument, samt bearbetningsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:

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

För generell information om rekonditionering, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av Synthes steriliserbara implantat, se broschyren Viktig information (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