
Bruksanvisning Kurvet distraksjonssystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

KURVET DISTRAKSJONSSYSTEM

Les denne bruksanvisningen, brosjyren "Viktig informasjon" og tilsvarende kirurgiske teknikker Kurvet distraksjonssystem (036.001.421 eller DSEM/CMF/0915/0096) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den kirurgiske teknikken.

Det kurvede distraksjonssystemet tilbyr interne kurvede beindistraktorer i 2 størrelser: Kurvet distraksjonssystem 1.3 og Kurvet distraksjonssystem 2.0. De har ulike kurvede spor (Radius R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) og rette spor. Distraktoren har transport- og fikserte fotplater med skruer: B 1,3 mm benskruer for Kurvede distraktorer 1.3 og Ø 2,0 mm beinskruer for Kurvede distraktorer 2.0. Distraktorene er tilgjengelige i høyre- og venstreutgaver i begge størrelser. Aktiveringskruen for utstyret driver transportfotplaten langs det kurvede sporet. Utstyrskruen befinner seg i distraktorens deksel og den aktiveres med et sekskantet driveraktiveringsinstrument. Alle distraktorer kan nå distraksjonslengder på maksimum 35 mm.

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Montering av distraktor	Ti-15Mo	ASTM F 2066
	TAN	ISO 5832-11
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Beinskruer	TAN	ISO 5832-11
	Co-Ni-Cr-Mo	ISO 5832-6
Fleksible forlengelsesarmer	Silikonummi	ASTM F 2042
	Co-20Cr-15W-10Ni	ISO 5832-5
Stive forlengelsesarmer	TAN	ISO 5832-11

Implantater er kun til engangsbruk og leveres ikke-sterile.

Den kurvede distraktoren består av én komponent. Distraktoren er pakket individuelt ved bruk av egnet pakning.

Tiltenkt bruk

Det kurvede distraksjonssystemet er beregnet for bruk som en beinstabilisator og forlengelses- (og / eller transport-) enhet.

Indikasjoner

Det kurvede distraksjonssystemet er beregnet for rettelse av medfødte mangler eller posttraumatiske defekter av underkjeven og ramus, hvor gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Den kurvede distraktoren 2.0 er ment for bruk i voksne og pediatriske pasienter over 1 år.

Den kurvede distraktoren 1.3 er ment for bruk i pediatriske pasienter på 4 år eller yngre. Det kurvede distraksjonssystemet er kun beregnet for engangsbruk.

Kontraindikasjoner

Bruk av det kurvede distraksjonssystemet er kontraindisert hos pasienter som er følsomme overfor nikkel.

Generelle bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige: Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske svekkelser, osv.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell svekkelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil tilheling, manglende tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke bivirkninger

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

Bivirkningene for både kurvede distraksjonssystemer 1.3 og 2.0 kan klassifiseres i 3 hovedgrupper: kvelningsfare, reoperasjon og ekstra medisinsk behandling.

Enhet til engangsbruk

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

- Distraktorene må plasseres så parallelt som mulig til hverandre og til det sagittale planet for å hindre binding i løpet av faktisk bruk.
- Pass på å unngå nerver, tannanlegg og røtter når du borer og/eller plasserer skruer.
- Kontroller at det er tilstrekkelig beinvolum og -kvantitet for skruer.
- Et minimum på Ø 1,3 mm skruer (for den kurvede distraktoren 1.3) og et minimum på to Ø 2,0 mm skruer (for den kurvede distraktoren 2.0) er nødvendig på begge sider av osteotomien.
- Faktorer som må tas i betraktning og kontrolleres:
 - Okklusjonsplan
 - Tannanlegg og røtter
 - Planlagt vektor for distraksjon
 - Planlagt lengde på fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
 - Tilstrekkelig beinvolum og -mengde for plassering av skrue
 - Plassering av den nedre alveolære nerven
 - Leppelukking
 - Bløtdelsdekking
 - Plassering av forlengelsesarmen
 - Pasientsmerter på grunn av distraktorens interferens med bløtdeler
 - Tilgang til skruene basert på snittlegging
 - a. For en intraoral/transbuccal tilnærming anbefales det å bruke skruer som ligger over sporet fordi det er vanskelig å se og få tilgang til skruer i den nedre fotplaten
 - b. For en ekstern tilnærming anbefales det å bruke skruer som ligger under sporet
 - Plassering av kondylen i den glenoide fossa
- Ikke profiler bøyingsmalsporet. Bøyingsmalsporet og distraktoren vil ikke fungere riktig hvis de bøyes.
- Fotplatene skal kuttes slik at integriteten på skruer ikke ødelegges.
- Bruk filen eller raspen på kutteren for å slippe ned alle skarpe kanter.
- Hvis sporet ikke krympes etter kuttingen kan det føre til separering av distraktoreneheten.
- Vurder tilbakefall/overkorrigering før du kutter sporet til ønsket lengde.
- Etter at implantatplasseringen er fullført, må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler i en beholder som er godkjent for skarpe gjenstander.
- I løpet av distraksjonsprosessen vil distraktorens transportfotplate og forlengelsesarm bli ført frem med mandibelen og bli trukket inn i mykvevet. Velg en lang nok forlengelsesarm for å sikre at mykvevet ikke hindrer sekskantskruen for aktivering i løpet av distraksjonen.
- Forlengelsesarmen skal monteres på distraktoren før distraktoren festes til beinet. Det er vanskelig å feste forlengelsesarmen etter at distraktoren er skrudd fast i beinet.
- Når du fester forlengelsesarmen, må du kun rotere mansjetten på fjerningsinstrumentet. Ikke la basen på fjerningsinstrumentet rotere i hånden din, da dette vil hindre forlengelsesarmen i å åpne seg.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannskade,
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.
- Unngå å skade plategjengene med boret.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Aktiver distraktoren mot klokken (åpen) en halv runde før boring og/eller innsetting av skruene for å sikre tilstrekkelig avstand mellom ledehullene og osteotomien.
- Trykk skrutrekkerbladet fast ned i skruerdybningen for å sikre at skruen sitter fast på skrutrekkerbladet.
- Hvis låseskrue brukes (kun distraktor 2.0), må skruer bores vinkelrett til platehullet for å hindre skruene fra å bli kryssgjenget. En boreguide medfølger for å tilrettelegge for riktig plassering.

- Bruk riktig skruelengde for å unngå skade på tungestrukturere.
- Ikke stram skruene helt før osteotomien utføres.
- For å øke distraktorens stabilitet i tynt bein, må du sette inn skruene bikortikalt. I tillegg kan flere skruer brukes.
- Hvis distraktoren plasseres med forlengelsesarmen i den intraorale kaviteten, må du sikre at forlengelsesarmen ikke forstyrrer pasientens evne til å bevege seg.
- Skruer kan løse i løpet av behandlingen hvis de plasseres i bein av dårlig kvalitet.
- Forlengelsesarmen skal monteres på distraktoren før distraktoren festes til beinet. Det er vanskelig å feste forlengelsesarmen etter at distraktoren er skrudd fast i beinet.
- Osteotomien må være komplett og beinet må være mobilt. Distraktoren er ikke designet eller ment å brette bein og/eller fullføre osteotomien.
- Ikke hold forlengelsesarmen mens du roterer den med aktiveringsinstrumentet. Hvis du gjør dette, vil det bli vanskelig å rotere forlengelsesarmen, og det kan føre til at den løsner fra distraktoren.
- Ved bilateral prosedyre må distraktorer plasseres så parallelt som mulig til hverandre og til sagittalplanet for å hindre binding.
- Det er viktig å kun skru aktiveringsinstrumentet i pilretningen. Se pil på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
- I løpet av behandlingen må du overvåke pasientenes kondyler i glenoid fossae for degenerative endringer.
- Kirurgen må instruere pasienten/pleieren om hvordan man aktiverer og beskytter distraktoren i løpet av behandlingen.
- Det er viktig at forlengelsesarmene kan beskyttes mot å bli hengende fast i gjenstander som kan trekke i enheten og påføre pasienten smerte eller skade.
- Pasienter må også få beskjed om ikke å tukle med distraktorene for å unngå aktiviteter som kan forstyrre behandlingen. Det er viktig å gi pasienter/omsorgspersoner beskjed om å følge distraksjonsprotokollen, å holde området rundt såret rent under behandlingen og kontakte lege umiddelbart dersom de mister aktiveringsinstrumentet.
- Når du fjerner forlengelsesarmene må du kun dreie mansjetten på fjerningsinstrumentet. Ikke la basen på fjerningsinstrumentet dreie i hånden din, da dette kan føre til en endring i distraksjonsavstanden som ble oppnådd.
- For å unngå implantatmigring må distraktoren fjernes etter behandling.

Advarsler

- Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må sette den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.
- Vær oppmerksom på at implantatene ikke er så sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelige belastninger kan svikte.
- Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.
- Ved valg av pasienter for behandling med mandibulær distraksjon, må kirurgen ta med i betraktningen alle eksisterende tilstander som sentral apne, luftveisobstruksjon på flere nivåer, alvorlig refluks eller andre etiologier for luftveisobstruksjoner som ikke er tungebaserte og som derfor ikke responderer på fremføring av mandibelen. Pasienter med disse tilstandene trenger kanskje en trakeostomi.
- Hvis forlengelsesarmen er plassert delvis i den intraorale kaviteten utgjør det en kvelningsfare hvis den kobles fra distraktoren eller brykker.
- Bøyde implantater skal ikke brukes som boreguider for implantering av den faktiske distraktoren i pasienten. Dette kan utløse ikke-biokompatible aluminiumsfragmenter på sårstedet.
- Kasser beinskruene etter at bøyingsmalene er fjernet fra beinmodellen.
- Velg høyre/venstre distraktor for høyre/venstre side av mandibelen for å kunne begrense den intraorale plasseringen av forlengelsesarmen.
- Hvis forlengelsesarmen er plassert delvis i den intraorale kaviteten utgjør det en kvelningsfare hvis den kobles fra distraktoren eller brykker.
- Ikke implanter en distraktor hvis fotplatene har blitt skadet av overdreven bøyning.
- Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive brukerens hanske eller hud.
- Ikke profiler distraktorsporet, da dette kan skade distraktoren.
- I løpet av behandlingen må man passe på å beskytte forlengelsesarmene og hindre skade eller brudd. Laterale krefter fra en pasient som ruller på de fleksible forlengelsesarmene i løpet av søvn kan skade og/eller brette forlengelsesarmene. Det anbefales å sikre de fleksible armene til pasientens hud, uten å påvirke armenes evne til å dreie. Som et alternativ er stive forlengelsesarmer tilgjengelige.
- Fjerningsinstrumentet må brukes for å stramme forlengelsesarmen til distraktoren fullstendig. Hvis fjerningsinstrumentet ikke brukes, kan forlengelsesarmen utilsiktet separeres fra distraktoren.
- Hvis bøyde implantater ble brukt for preoperativ planlegging (kun for kurvede distraktorer 2.0), må de ikke brukes som boreguider på pasienten. Dette kan utilsiktet frigjøre de ikke-biokompatible aluminiumsfragmentene på sårstedet.
- Hvis silikonspissens beskyttelse brukes for å beskytte enden på forlengelsesarmen, utgjør den en kvelningsfare hvis den blir løs og kobles fra forlengelsesarmen.

Magnetisk resonansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av verst mulig situasjon i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 70,1 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 55 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MRI-system.

Radiofrekvens (RF) – induisert varming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av en verst tenkelig situasjon som fører til temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt temperaturregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av varmeledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Preoperativ planlegging

Avgjør postdistraksjonens anatomiske mål ved å utføre en evaluering av den kraniofaciale patologien, beinkvaliteten og volumet, og asymmetrien gjennom den kliniske undersøkelsen, CT-skanning, kefalogram og/eller panoramisk røntgen.

Velg riktig distraktorstørrelse basert på pasientens alder og anatomi. Den kurvede distraktoren 1.3 er ment for bruk i pediatriske pasienter på 4 år eller yngre. Den kurvede distraktoren 2.0 er ment for bruk i voksne og pediatriske pasienter over 1 år. For pasienter som er 1-4 år kan begge distraktorene brukes. Valget skal baseres på mandibelens størrelse.

Riktig plassering og retning på osteotomier og distraksjonsheter er avgjørende for vellykket behandling med kurvet distraksjon.

Synthes tilbyr to alternativ:

1 Synthes ProPlan CMF

Proplan CMF er en dataassistert kirurgisk planleggingstjeneste for preoperativ saksvisualisering, som inkluderer pasientens spesifikke kirurgiske guider for å overføre planen til operasjonsstuen.

Komme i gang med ProPlan CMF

Det finnes en rekke valg for å få mer informasjon om å starte en sak:

- Ta kontakt med din lokale Synthes salgsrepresentant
- Nettsted: www.synthes.com
- E-post: cspdeu@synthes.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Bøyde maler for beinmodellkirurgi

Bøyde maler er tilgjengelig i settet og de skal brukes før kirurgidatoen for saksplanlegging og modellkirurgi. De er kun tilgjengelige for den kurvede distraktoren 2.0. De er ikke tilgjengelige for den kurvede distraktoren 1.3.

Distraktorimplantering

Følgende kirurgiske teknikker er et eksempel på en intraoral tilnærming med distraktoren plassert i en bakre orientering med en perkutan aktiveringsport.

1. **Lag et submandibulært snitt**
Lag et mandibulært vestibulært snitt. Hev periosteum for å avsløre mandibelen.
2. **Merk osteotomi**
Merk av omtrentlig område for osteotomien.
3. **Plasser distraktor**
Plasser en distraktor i det tiltenkte området for å vurdere pasientens anatomi og bestemme den omtrentlige plasseringen av fotplater, beinskruer og forlengelsesarm.
Hvis distraktoren ikke ble kuttet og profilert preoperativt må enheten monteres på mandibelen (kjeven).
4. **Kutt og profiler fotplater**
Kutt fotplatene ved bruk av kutteren for å fjerne alle unødvendige skruer. Skruer over og under distraktorsporet gir fleksibilitet ved plassering av skruer. Det er ikke nødvendig å plassere skruer i alle fire fotplater. For å få tilgang til samtlige av fotplatenes områder med kniven, er det nyttig å flytte distraktoren fremover minst 5 omdreininger og snu distraktoren opp ned slik at U-leddet ikke forstyrrer kniven. Sett distraktoren tilbake i opprinnelig stilling etter innsnitt. Kutt fotplatene slik at kantene er på linje med distraktoren. Profiler fotplatene til mandibelen ved hjelp av den kombinerte tangen.
5. **Klipp og kontaktpress distraktorspor**
Distraktorsporet gjør det mulig å bevege fremover 35 mm. Hvis det ikke er nødvendig å flytte så mye fremover, skjæres distraktorsporet til ønsket lengde i henhold til behandlingsplanen. Undersiden av distraktorsporet etses for å indikere skjæringspunktet for å oppnå ønsket bevegelse fremover. Disse merkene tar hensyn til kontaktpressingens lengde på 2 mm. Hvis sporet kuttet, må det kontaktpresses for å hindre separering av distraktorenheten.

Aktiver kontaktpressen med sporet og følg orienteringsinstruksjonene etset på instrumentet.

6. Fest forlengelsesarmen

Velg forlengelsesarm med passende lengde (fleksibel eller stiv) ut fra ønsket mengde distraksjon og ønsket plassering av sekskantskruen for aktivering. Sekskantskrue for aktivering er instrumentets del som fester aktiveringsinstrumentet. Det finnes to versjoner av forlengelsesarmen og de festes til distraktoren på to forskjellige måter. Hvis forlengelsesarmen har Synthes-logoen etset på den ytre hylsen, skal den festes til distraktoren med fjærfingre. Hvis den fleksible forlengelsesarmen har en linje etset på sekskantskrue for aktivering, skal den festes til distraktoren med en lomme-sekskantnøkkel. Bruksanvisningen under oppgir detaljer for begge versjoner av den fleksible forlengelsesarmen. Fest fjerningsinstrumentet på den fleksible forlengelsesarmen med en sekskantskrue. Drei fjerningsinstrumentets krage mot urviseren minst 16 omdreininger inntil fjærfingrene eller sekskantnøkkelen på den motsatte enden av forlengelsesarmen er utsatt. For forlengelsesarmens lommesekskantnøkkel, plasser distraktorens sekskantskrue for aktivering i forlengelsesarmens sekskantnøkkel. Drei fjerningsinstrumentets krage med urviseren til forlengelsesarmen lukker over sekskantskrue for aktivering på distraktoren og strammes fullstendig. Kontroller visuelt at forlengelsesarmens flens kommer i kontakt med U-leddets krage. Stive forlengelsesarmen er også tilgjengelig, og de fester seg til distraktoren med en kopling for lomme-sekskantnøkkelen.

7. Lag en aktiveringsport for forlengelsesarmen

En perkutan aktiveringsport må opprettes i mykvevet, og forlengelsesarmen vil gå ut gjennom denne. Lag den perkutane aktiveringsporten ved å lage et stikkinnstikk gjennom huden, etterfulgt av et stumpet innsnitt. Plasser distraktoren på mandibelen og trekk forlengelsesarmen gjennom den perkutane aktiveringsporten ved hjelp av en tang.

8. Merk av distraktorens plassering

Bruk riktig borekrone og skrutrekkerkraft for valgt distraktorstørrelse. Før osteotomien gjennomføres, merkes distraktorens posisjon ved å bore og / eller sette inn en skrue av passende størrelse og lengde gjennom hver fotplate.

9. Utfør kinn-kortikotomi

Skrut ut skruene og fjern distraktoren. Utfør kortikotomien på den bukkale siden av mandibelen, forleng inn i de øvre og nedre grensene. Dette muliggjør stabilitet i beinsegmentene i løpet av festing av distraktoren.

Valgfri teknikk:

Det kan være ønskelig å foreta en fullstendig osteotomi før distraktoren festes tilbake, ettersom det kan være vanskelig å bruke en osteotom for å avslutte osteotomien når distraktoren er festet på nytt.

10. Fest distraktoren på nytt

Bruk riktig borekrone og skrutrekkerkraft for valgte distraktorstørrelse. Fest distraktoren på nytt ved å tilpasse fotplatene med hullene som ble laget tidligere. Bor og / eller sett inn de gjenstående skruene i riktig størrelse og lengde. Stram alle skruene fullstendig.

11. Fullstendig osteotomi

Fullfør osteotomien i forbindelse med kjevns linguale aspekt ved hjelp av en osteotom.

12. Bekreft aktivering av enhet

Bruk av aktiveringsinstrumentet for å aktivere forlengelsesarmens sekskantskrue for aktivering. Drei mot klokken, i retningen merket på instrumentets håndtak for å bekrefte enhetens stabilitet og kontrollere kjevns bevegelse. Sett distraktoren tilbake i dens opprinnelige stilling.

Valgfri teknikk for bruk av silikontuppen:

Dyseholderen i silikon kan brukes til å beskytte enden på forlengelsesarmen.

13. Valgfri teknikk for bilaterale prosedyrer

Gjenta trinn 1 til og med 12 på den kontralaterale siden. Lukk alle snitt.

Postoperative hensyn

Det anbefales å gå i gang med aktiv distraksjon tre til fem dager etter at enheten ble plassert. For pasienter under ett år kan aktiv distraksjon begynne tidligere, for å unngå prematur konsolidering. For å aktivere distraktorene, engasjer aktiveringsinstrumentet med forlengelsesarmen og drei mot urviseren i retning av pilen merket på instrumentet. Minst 1,0 mm distraksjon daglig (en halv omdreining to ganger daglig) anbefales for å unngå prematur konsolidering. For pasienter under ett år kan en sats på 1,5 til 2,0 mm per dag vurderes.

Dokumentering

Distraksjonsprosessen skal observeres ved å dokumentere endringene i pasientens okklusjon. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktiveringen.

Konsolidering

Etter at den ønskede fremføringen er oppnådd, må det nye beinet få tid til å konsolidere. Konsolideringsperioden skal vare omtrent seks til tolv uker. Tidsperioden kan variere i forhold til pasientens alder og skal avgjøres ved klinisk evaluering. Forlengelsesarmene kan fjernes i begynnelsen av konsolideringsfasen.

Fjerning av forlengelsesarmen

Det finnes to versjoner av forlengelsesarmen, og disse skal fjernes fra distraktoren på forskjellig vis. Hvis forlengelsesarmen har Synthes-logoen etset på den ytre hylsen, er den festet til distraktoren med fjærfingre. Hvis forlengelsesarmen har en linje etset på sekskantskrue for aktivering, er den festet til distraktoren med en lomme-sekskantnøkkel. De stive forlengelsesarmene festes også på med en sekskantnøkkel. Bruksanvisningen under oppgir detaljer for begge versjoner av forlengelsesarmen.

Fest fjerningsinstrumentet med forlengelsesarmen. Drei fjerningsinstrumentets krage mot urviseren minst 16 omdreininger i retningen merket "OPEN" i kragen. Dette vil skru av forlengelsesarmens ytre hylse og eksponere området der forlengelsesarmen koples til distraktoren. For forlengelsesarmens fingerfjær, løsne forlengelsesarmen fra distraktoren ved å trekke den aksialt og fjerne forlengelsesarmen gjennom den perkutane porten.

For forlengelsesarmens sekskantnøkkel, løsne forlengelsesarmen fra distraktoren ved å bevege armen fra den ene siden til den andre. Fjern forlengelsesarmen gjennom den perkutane porten.

Valgfri teknikk for fjerning av forlengelsesarmen

Hvis fjerningsinstrumentet ikke er tilgjengelig, kan forlengelsesarmen fjernes ved bruk av aktiveringsinstrumentet og bøyetangen. Fest forlengelsesarmen til aktiveringsinstrumentet. Mens du holder aktiveringsinstrumentet i ro bruker du tangen til å rotere mansjetten på forlengelsesarmen mot klokken minst 16 fulle runder for å eksponere området der forlengelsesarmen er forbundet med distraktoren. Løsne forlengelsesarmen fra distraktoren ved å trekke aksialt for fjærfingerens forlengelsesarm eller med bevegelser fra side til side for sekskantnøkkelen forlengelsesarm.

Fjerne enheten

Etter konsolideringsperioden må du fjerne distraktorene ved å eksponere fotplatene gjennom samme snitt som ble brukt ved innsettingen, og ved å fjerne beinskruene i titan.

Distraktorene er enklere å fjerne hvis forlengelsesarmene fjernes før distraktoren fjernes.

For flere skruefjerningsvalg kan du se Universal brosjyre for skruefjerningssett (036.000.773).

Implantatkomponentene som brukes (navn, artikkelnummer, serienummer) må være dokumentert i hver pasients register.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og / eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig aseptikk.

Prosessering, reprosessering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se:

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

For generell informasjon om reprosessering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller:

<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