
Brugsanvisning Kurvelineært distraktionssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

KURVELINEÆRT DISTRAKTIONSSYSTEM

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til det kurvelineære distraktionssystem (036.001.421) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Synthes kurvelineært 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: Ø 1,3 mm knogleskruer til 1,3 kurvelineære distraktorer og Ø 2,0 mm knogleskruer til 2,0 kurvelineære distraktorer. Alle distraktorstørrelser fås i udgaver til højre og venstre side. Aktiveringssnekkegearet driver transportfodpladen frem langs det buede spor. Snekkegearet sidder i distraktorthuset, og det aktiveres med et sekskantet drivaktiveringsinstrument. Alle distraktorer kan anvendes til distractionslængder på maksimum 35 mm.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Den kurvelineære distraktionerhed er fremstillet af titanlegeringer (Ti-15Mo iht. standarderne ASTM F 2066 og TAN iht. ISO 5832-11) og L605 (Co-20Cr-15W-10Ni iht. ISO-standard 5832-5).

Knogleskruerne er fremstillet af titanlegering (TAN iht. ISO-standard 5832-1).

De fleksible forlængerarme er fremstillet af MP35N (Co-Ni-Cr-Mo iht. ISO-standard 5832-6) og deres silikonegummi (iht. standard ASTM F 2042).

De stive forlængerarme er fremstillet af L605 (Co-20Cr-15W-10Ni iht. ISO-standard 5832-5).

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

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

Indikationer

Synthes kurvelineært distraktionssystem er indiceret til korrektion af kongenitale lidelser eller posttraumatiske defekter i mandiblen og ramus, hvor gradvis knogle-distraktion 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.

Synthes kurvelineært distraktionssystem er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Kontraindikationer

Brugen af Synthes kurvelineært distraktionssystem er kontraindiceret til patienter, som er overfølsomme over for nikkel.

Bivirkninger

Som ifm. 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, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, 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, gentagen operation.

De utilsigtede hændelser for både 1,3 og 2,0 kurvelineære distraktorer kan inddeles i 3 hovedgrupper: kvælningsrisiko, genoperation og yderligere medicinsk behandling.

Kvælningsrisiko

1. Kvælningsrisiko, hvor forlængerarmen placeres i det intraorale hulrum og knækker som følge af interferens ifm. tygning.
2. Kvælningsrisiko forårsaget af at forlængerarmen river sig løs fra distraktoren og føres ind i det intraorale hulrum, fordi kirurgen ikke har spændt forlængerarmen helt fast til distraktoren.
3. Kvælningsrisiko forårsaget af at afknækkede fragmenter fra de fleksible forlængerarme trykker på bløddelene, eller at patienten ruller om på forlængerarmen i søvne.

4. Kvælningsrisiko forårsaget af at silikoneslangen river i og trækker den fleksible forlængerarm af som resultat af, at patienten piller ved den, eller erosion opstået ved kontakt med tænder eller ortodontiske anordninger, der trykker på den fleksible forlængerarms laserperforeringer.
5. Kvælningsrisiko forårsaget af at silikonehætterne, der anvendes til at beskytte enden af den sekskantede aktiveringsnøgle, løsner sig ved gubning.

Helingsprocessen kan ændre sig for patienter med visse metaboliske sygdomme, med aktiv infektion eller med svækket immunforsvar.

Genoperation

1. Genoperation fordi distraktoren ikke krympes af kirurgen på operationsstuen og vil koble af sporet og kollabere den nydannede knogle.
2. Genoperation fordi distraktorsystemet knækker eller løsner sig som resultat af patientens overbelastende aktiviteter.
3. Genoperation fordi fodpladen knækker efter en implantationsoperation, under behandlingen pga. nedsat styrke eller som resultat af overdreven bøjning af fodpladen under implantation.
4. Genoperation fordi fodpladen knækker efter operationen, inden knoglekonsolideringsprocessen er fuldført pga. overdreven patientbelastning.
5. Genoperation for at fjerne anordningen som resultat af en allergisk reaktion over for anordningsmaterialet/biologisk overfølsomhed over for nikkel.
6. Udebleven heling, der fører til genoperation (i værste tilfælde), fordi det anvendte antal skruer til fodpladerne ikke er tilstrækkeligt.
7. Genoperation pga. skruemigration i tynd knogle.
8. For tidlig knoglekonsolidering, der kræver genoperation, fordi distraktoren aktiveres i den forkerte retning efter at være blevet aktiveret i den korrekte retning.
9. Genoperation til korrektion af den gendannede knogle fordi distraktoren placeres langs de forkerte vektorer som resultat af ukorrekt vektorplanlægning eller besvær med at overføre behandlingsplanen til den kirurgiske placering.
10. Genoperation for at udskifte anordningen pga. anordningsforstyrrelse ved traumatisk patientskade, som ikke er relateret til proceduren eller behandlingen.
11. Begrænset/svækket knoglevækst, som kræver yderligere operation, da distraktoren ikke fjernes efter opnået heling.
12. Genoperation fordi den fleksible forlængerarm knækker som resultat af følgende:
 - armen kommer i klemme i bløddelene, og/eller
 - patienten ruller om på forlængerarmen i søvne.
13. Genoperation pga. relaps.
14. Genoperation til reparation af degeneration i det temporomandibulære led.
15. Begrænset/svækket knoglevækst, som kræver yderligere operation, da distraktoren ikke fjernes efter opnået regenerativ heling.
16. Genoperation da distractionsbehandlingen ikke lindrer vejtrækningsbesvær tilstrækkeligt.

Yderligere medicinsk behandling

1. Bløddelerosion fordi forlængerarmen trykker på bløddelene.
2. Patientsmerter forårsaget af at distraktorsporets ende stikker ind i bløddele.
3. Nerveskade, der kræver efterfølgende medicinsk behandling.
4. Infektion, der kræver behandling som resultat af, at forlængerarmen ikke kan fjernes.
5. Skade på patienten som resultat af for lang operationsvarighed, da skruerne ikke kan fjernes.
6. Manglende evne til at fjerne forlængerarmen fra distraktoren uden en sekundær incision: forlængerarmen, som bliver siddende på patienten i konsolideringsperioden, øger risikoen for infektion, som kræver yderligere medicinsk behandling.

Engangsprodukt

 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 engangsprodukterskabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret 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

Præoperativ planlægning

- 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 skruerplacering. 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, inkluderer:
 - A. Okklusalplan
 - B. Tandanlæg og -rødder
 - C. Planlagt distraktionsvektor
 - D. Planlagt fremføringslængde (tag relaps og overkorrektion i betragtning)
 - E. Tilstrækkelig knoglevolumen og -mængde til skruerplacering. 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.
 - F. Den inferiore, alveolære nerves placering
 - G. Læbelukning
 - H. Bløddelsdækning
 - I. Placering af forlængerarmen
 - J. Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
 - K. Adgang til skruerne baseret på den kirurgiske adgangstype
 - a. Til intraoral/transbukkal adgang anbefales man at bruge skruehullerne over sporet, da det er vanskeligt at se og få adgang til skruehullerne i den nedre fodplade
 - b. Til ekstern adgang anbefales man at bruge skruehullerne under sporet
 - L. Placering af kondyl i fossa glenoidalis
 - Konturer ikke bøjeskabelonens spor.

Bøjeskabelonen og distraktoren vil ikke fungere korrekt, hvis den er bøjet.

Distraktorimplantation

- Faktorer, der skal overvejes og verificeres:

- A. Okklusalplan
 - B. Tandanlæg og -rødder
 - C. Planlagt distraktionsvektor. Distraktorerne skal placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge binding.
 - D. Planlagt fremføringslængde (tag relaps og overkorrektion i betragtning)
 - E. Tilstrækkelig knoglevolumen og -mængde til skruerplacering. 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.
 - F. Den inferiore, alveolære nerves placering
 - G. Læbelukning
 - H. Bløddelsdækning
 - I. Placering af forlængerarmen
 - J. Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
 - K. Adgang til skruerne baseret på den kirurgiske adgangstype
 - a. Til intraoral/transbukkal adgang anbefales man at bruge skruehullerne over sporet, da det er vanskeligt at se og få adgang til skruehullerne i den nedre fodplade
 - b. Til ekstern adgang anbefales man at bruge skruehullerne under sporet
 - L. Placering af kondyl i fossa glenoidalis
- Skæring og konturering af fodplader:
- Fodpladerne skal skæres, således at skruehullets integritet ikke kompromiteres.
 - Brug filen eller raspen på kniven til at fjerne eventuelle skarpe kanter.
- Skær og krymp distraktorsporet
- Manglende krympning af sporet efter tilskæring kan resultere i separation af distraktorenheden.
 - Brug filen eller raspen på kniven til at fjerne eventuelle skarpe kanter.
 - Overvej relaps/overkorrektion, inden sporet skæres til den ønskede længde.

Fastgøring af forlængerarmen

- Under distraktionsprocessen 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.
- Forlængerarmene 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.
- Under behandlingen skal man sørge for at beskytte forlængerarmene og forebygge skade eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller 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.

Markering af distraktorstedet

- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose og i boring af et for stort hul. Skader som resultat af et for stort hul inkluderer reduceret udtrækningskraft, løsere skruer, stripping af knogle og/eller suboptimal fiksering. Foretag altid tilstrækkelig skylning under boring for at forebygge overopvarmning af borehovedet eller knoglen.
- 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 skrueskæven 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 skruerne. Et borhylder er inkluderet til at lette korrekt placering.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg og tandrødder, når der bores og/eller placeres skruer.
- Anvend en passende skruelængde for at undgå skade på tungestrukturer.
- Stram ikke skruerne helt inden udførelse af osteotomien.

Genmontering af distraktoren

- Isæt skruerne bikortikalt for at øge distraktorstabiliteten i tynd knogle. Der kan endvidere anvendes flere skruer.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg og tandrødder, når der bores og/eller placeres skruer.
- Hvis distraktoren placeres med forlængerarmen i det intraorale hulrum, skal man sørge for, at forlængerarmen ikke forhindrer patienten i at tygge.
- Skruer kan løse sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose og i boring af et for stort hul. Skader som resultat af et for stort hul inkluderer reduceret udtrækningskraft, løsere skruer, stripping af knogle og/eller suboptimal fiksering. Foretag altid tilstrækkelig skylning under boring for at forebygge overopvarmning af borehovedet eller knoglen.
- Hvis der anvendes låseskruer (kun 2,0 kurvelineær distraktor), skal skruehullerne bores vinkelret på pladehullet for at forebygge skæv gevindskæring af skruerne. En borelære er inkluderet til at lette korrekt placering.
- Tryk skruetrækkerbladet helt ind i skrueskæven for at sikre, at skruen holdes fast af skruetrækkerbladet.
- Forlængerarmene skal monteres med distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast på knoglen.
- Anvend en passende skruelængde for at undgå skade på tungestrukturer.

Fuldførelse af osteotomien

- Osteotomien skal være fuldført, og knoglen skal være mobil. Distraktoren er ikke udformet til eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre osteotomien.
- Sørg for at undgå nerven.

Bekræftelse af anordningsaktivering

- Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.
- Genet trinene for bilaterale procedurer
- Distraktorerne skal placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge binding.
- Postoperative overvejelser
- 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 påvirke distraktionsprocessen.
- Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.
- 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 i at følge distraktionsprotokollen, at holde sårområdet rent under behandlingen og at kontakte kirurgen med det samme, hvis de mister aktiveringsinstrumentet.

Fjernelse af forlængerarmen

- 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.
- Fjernelse af forlængerarmen
- For at undgå implantatmigration skal distraktoren fjernes efter behandlingen.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, valg af et forkert implantat, en forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodens begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Advarsler

Præoperativ planlægning

- 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 refluks 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 det intraorale hulrum, 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 størstedet.
- Kasser knogleskruerne, når bøjeskabelonerne er blevet fjernet fra knoglemodellen.

Distraktorimplantation

- Vælg højre/venstre distraktor til højre/venstre side af mandiblen for at begrænse den intraorale placering af forlængerarmen.
- Hvis forlængerarmen placeres delvist i det intraorale hulrum, 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.

Skær og krymp distraktorsporet

- Konturer ikke distraktorsporet, da det kan beskadige distraktoren.

Fastgøring af forlængerarmen

- 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.

Markering af distraktorstedet

- 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.

Bekræftelse af anordningsaktivering

- Hvis spidshætten i silikone anvendes til at beskytte enden af forlængerarmen, udgør den en kvælningsskade, hvis den løser sig og går af forlængerarmen.

Postoperative overvejelser

- 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.

- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, valg af et forkert implantat, en forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodens begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

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

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholdere før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

PLANLÆGNING

1. 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.
2. 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.
3. Korrekt placering af og retning på osteotomier og distraktionsanordninger er vigtigt for en vellykket behandling med kurvelineær distraktion. Mulighederne ifm. den præoperative planlægning inkluderer computerstøttet planlægning med Synthes ProPlan CMF knoglemodeloperation.
4. Synthes ProPlan CMF-planlægningsservicen tillader:
 - Live, interaktiv planlægningssession med et kyndigt supportteam
 - At kirurgen foretager vigtige, kliniske beslutninger før operationen
 - 2D- og 3D-visualisering af præoperativ patientanatomi og -tilstand (for at undgå at isætte skruer i nerver, tandanlæg og tandrødder)
 - Cefalometrisk analyse
 - Simulation af skeletale osteotomier
 - Visualisering af osteotomiserede knoglestrukturers bevægelse (mandibulær bevægelse til den ønskede, postoperative position)
 - Identificering af potentielle knogleforstyrrelser
 - Virtuel placering af distraktoren på mandiblen til fastlæggelse af den rette distraktorstørrelse, -radius og -placering
 - Visualisering af det kliniske plan til validering af det planlagte, kliniske resultat
 - Bløddelssimulation og (3D) fotokortlægning

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

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

6. 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.

PLACERING AF DISTRAKTORERNE

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

1. Lav en mandibulær, vestibulær incision. Løft periosteum for at blotte mandiblen.
2. 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. Vælg højre/venstre distraktor til højre/venstre side af mandiblen for at begrænse den intraorale placering af forlængerarmen.
4. Hvis distraktoren ikke er blevet tilskåret og kontureret inden operationen, skal anordningen tilpasses til mandiblen.
5. Skæring og konturering af fodplader: Skær fodpladerne med kniven for at fjerne eventuelle unødvendige skruehuller. Skær fodpladerne, således af skærekanten flugter helt med distraktoren. Brug filen eller raspen på kniven til at fjerne eventuelle skarpe kanter. Det er nemmere at få adgang til fodpladerne med kniven, hvis distraktoren vendes med bunden opad, således at u-ledet ikke kommer i vejen for fodpladen. Konturer fodpladerne til mandiblen vha. bøjjetængerne.
6. Skær og krymp distraktorsporet.

Sporet krympes af producenten. 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. Kontroller, at krympningen var fuldstændig ved at føre distraktoren frem til enden af sporet, og bekræft, at den ikke separeres.
7. Fastgør forlængerarmen. Vælg en forlængerarm med den rette længde baseret på den planlagte distraktionsmængde og den ønskede placering af forlængerarmens sekskantede aktiveringsspids.
8. 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.
9. Inden osteotomien foretages, skal man markere distraktorpositionen ved at bore og/eller isætte en skrue med den rette størrelse og længde gennem hver fodplade. Stram ikke skrueerne helt. Det kan være at foretrække at bore og/eller isætte alle skruer, inden osteotomien udføres, for at lette fastgøringen af distraktoren, når knoglen bliver mobil. Skruerne skal ikke strammes helt på dette tidspunkt for at undgå at kompromittere knogleintegriteten.
10. Skru 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.
11. Genmonter distraktoren ved at få fodpladerne til at flugte med de på forhånd lavede huller. Bør og/eller isæt de resterende skruer med den rette størrelse og længde. Stram alle skruer helt. Der skal som minimum anvendes fire 1,3 mm skruer (til kurvelineær distraktor 1,3) og to 2,0 mm skruer (til kurvelineær distraktor 2,0) på hver side af osteotomien.
12. Fuldfør osteotomien på tungen vha. et osteotom.
13. Bekræft anordningsaktivering. Anvend aktiveringsinstrumentet til at aktivere den sekskantede aktiveringsspids 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 dens oprindelige position.
14. Gentag trinene for bilaterale procedurer. Luk alle incisioner.

LATENSERPERIODE

Påbegynd aktiv distraktion tre til fem dage efter placering af anordningen. Hos unge patienter kan den aktive distraktion påbegyndes tidligere til forebyggelse af præmatur konsolidering.

AKTIVERINGSPERIODE

1. En fuldstændig rotation med aktiveringsinstrumentet er lig med 1,0 mm distraktion.
2. 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.

3. Dokumenter fremskridt. Distraktionsfremskridtet skal observeres ved at dokumentere ændringerne i patientens okklusion. En vejledning i patientpleje er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktivering.
4. En halv omdrejning opnås ved at rotere aktiveringsinstrumentet fra siden med den markerede pil mod siden med den åbne spalte. Aktiveringsinstrumentet kan gøres mindre til brug i unge patienter ved at fjerne den blå maskinskruer og fjerne håndtagsforlænger.
5. 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 påvirke distraktionsprocessen.
6. Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.
7. Under behandlingen skal man overvåge patientens kondyler i fossa glenoidalis for degenerative forandringer.

KONSOLIDERINGSPERIODE

1. 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.
2. Forlængerarmene kan fjernes i starten af konsolideringsfasen.
3. Hvis forbindelsen mellem distraktoren og forlængerarmen er begravet under bløddelene, kan det være vanskeligt at fjerne forlængerarmen. Skulle dette ske, kan forlængerarmen forblive intakt under hele konsolideringsperioden.

FJERNELSE AF DISTRAKTOR

1. Efter konsolideringsperioden skal distraktorerne fjernes ved at blotlægge fodpladerne gennem de samme incisioner, som blev lavet under den indledende placeringsoperation, og ved at fjerne titanknogleskruerne.
2. Det er nemmere at fjerne distraktorerne, hvis forlængerarmene fjernes, inden distraktorerne fjernes.
3. For yderligere muligheder ifm. skruefjernelsen, henvises der til brochuren Universelt skruefjernelsessæt (036.000.773).

PATIENTPLEJE

1. Kontakt lægen i tilfælde af spørgsmål eller betænkeligheder, eller hvis der opstår rødme, dræning eller overdrevne smerter under aktiveringen.
2. Pil ikke ved distraktorerne, og undgå aktiviteter, der kan forstyrre behandlingen.
3. Dokumenter fremskridt. En vejledning i patientpleje er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktivering.
4. Følg distraktionsprotokollen. Følg kirurgens anvisninger vedrørende distraktionshastigheden og -frekvensen. Ifølge lægens anvisninger kan patienten/plejeren være nødt til at aktivere distraktoren/distraktorerne flere gange om dagen.
5. En halv omdrejning opnås ved at rotere aktiveringsinstrumentet fra siden med den markerede pil mod siden med den åbne spalte. Aktiveringsinstrumentet kan gøres mindre til brug i unge patienter ved at fjerne den blå maskinskruer og fjerne håndtagsforlænger.
6. Drej aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det påvirke distraktionsprocessen.
7. Når distraktoren drejes med aktiveringsinstrumentet, må man ikke klemme om distraktorarmen med fingrene. Den skal kunne dreje. 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 påvirke behandlingen.
8. Kontakt kirurgen med det samme, hvis du taber aktiveringsinstrumentet.
9. 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.
10. Beskyt forlængerarmene mod at hænge fast i genstande, som kan trække i anordningerne og give patienten smerter eller skader.
11. Hold sårområdet rent under behandlingen.

Fejlfinding

- Hvis forbindelsen mellem distraktoren og forlængerarmen er begravet under bløddelene, kan det være vanskeligt at fjerne forlængerarmen. Skulle dette ske, kan forlængerarmen forblive intakt under hele konsolideringsperioden.
- Hvis afmonteringsinstrumentet ikke er til rådighed, kan forlængerarmene fjernes vha. aktiveringsinstrumentet og bøjjetængerne. Aktiver 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 sidder fast på distraktoren. Frakobl forlængerarmen fra distraktoren ved at trække aksialt for forlængerarmens fjederfinger eller med side-til-side-bevægelser for forlængerarmens sekskantede lomme.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com