
Gebruiksaanwijzing Curvilineair distractiesysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

CURVILINEAIR DISTRACTIESYSTEEM

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken Curvilineair distractiesysteem (036.001.421). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het curvilineair distractiesysteem van Synthes bestaat uit interne curvilineaire bot-distractoren in 2 maten: 1.3 curvilineaire distractoren en 2.0 curvilineaire distractoren. Ze bevatten diverse gebogen loopvlakken (radius R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) en rechte loopvlakken. De distractoren hebben transportvoetplaten en vaste voetplaten met gaten voor schroeven: \varnothing 1,3 mm botschroeven voor 1.3 curvilineaire distractoren en \varnothing 2,0 mm botschroeven voor 2.0 curvilineaire distractoren. Elke distractormaat is leverbaar in een rechter- en een linker-versie. De wormoverbrenging van het activatiemechanisme drijft de transportvoetplaat aan langs het gebogen loopvlak. De wormoverbrenging bevindt zich in de distractorbehuizing en wordt geactiveerd met een hexagonaal aandrijfbedieningsinstrument. Alle distractoren zijn geschikt voor distractielengtes van maximaal 35 mm.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

De curvilineaire distractoreenheid is vervaardigd van titaniumlegeringen (Ti-15Mo conform standaard ASTM F 2066 en TAN conform ISO 5832-11) en L605 (Co-20Cr-15W-10Ni conform standaard ISO 5832-5).

De botschroeven zijn gemaakt van titaniumlegering (TAN conform standaard ISO 5832-1).

De flexibele verlengstukken zijn gemaakt van MP35N (Co-Ni-Cr-Mo conform standaard ISO 5832-6) en de beschermkappen van siliconen rubber (conform standaard ASTM F 2042).

De stijve verlengstukken zijn gemaakt van L605 (Co-20Cr-15W-10Ni conform standaard ISO 5832-5).

Implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en worden niet-steriel geleverd.

De curvilineaire distractor bestaat uit één component. De distractor is afzonderlijk verpakt in een aangepaste verpakking.

Beoogd gebruik

Het curvilineaire distractiesysteem van Synthes is bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verlengings- (en/of transport)instrument.

Gebruiksaanwijzing

Het curvilineaire distractiesysteem van Synthes is geïndiceerd voor correctie van aangeboren afwijkingen of posttraumatische gebreken van onderkaak en ramus, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

De curvilineaire distractor 2.0 is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrie patiënten ouder dan 1 jaar.

De curvilineaire distractor 1.3 is bedoeld voor gebruik bij pediatrie patiënten tot 4 jaar.

Het curvilineaire distractiesysteem van Synthes is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

Gebruik van het curvilineaire distractiesysteem van Synthes is gecontra-indiceerd bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest algemene:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

De complicaties voor de curvilineaire distractoren 1.3 en 2.0 kunnen worden onderverdeeld in 3 hoofdgroepen: verstikkingsrisico, opnieuw opereren en aanvullende medische behandeling.

Verstikkingsrisico

1. Verstikkingsrisico door het verlengstuk dat in de intraorale holte is geplaatst en breekt door kauwbeweging.

2. Verstikkingsrisico doordat het verlengstuk loslaat van de distractor en de intraorale holte binnendringt, en omdat de chirurg het verlengstuk niet volledig aan de distractor vastmaakt.
3. Verstikkingsrisico als gevolg van gebroken fragmenten van de flexibele verlengstukken die bekneld raken in zacht weefsel of omdat de patiënt tijdens het slapen op het verlengstuk bekneld raken.
4. Verstikkingsrisico omdat de siliconen slang scheurt of het flexibele verlengstuk wordt losgetrokken door verkeerde manipulatie door de patiënt of erosie door tandbewegingen of orthodontische instrumenten waardoor de laseruitsnijdingen in het verlengstuk bekneld raken.
5. Verstikkingsrisico doordat de siliconen kappen die worden gebruikt om het uiteinde van het bedieningsinstrument te beschermen, losraken door wrijving. Het helingsproces kan worden gewijzigd voor patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten, met actieve infectie of met een verzwakt immuunsysteem.

Opnieuw opereren

1. Opnieuw opereren omdat de distractor niet door de chirurg in de OK in de gewenste vorm is gebogen en van het loopvlak losraakt, waardoor het nieuw gegenereerde bot collabeert.
2. Opnieuw opereren omdat het distractorsysteem breekt of losraakt door overmatige activiteit van de patiënt.
3. Opnieuw opereren omdat de voetplaat breekt na implantatiechirurgie, tijdens behandeling als gevolg van verminderde sterkte veroorzaakt door overmatige buiging van de voetplaat tijdens implantatie.
4. Opnieuw opereren omdat de voetplaat postoperatief breekt, voordat het bot-consolidatieproces is voltooid als gevolg van overmatige spanning door de patiënt.
5. Opnieuw opereren om het instrument te verwijderen vanwege een allergische reactie op het materiaal van het instrument of biologische overgevoeligheid voor nikkel.
6. Non-union waardoor opnieuw opereren vereist is (in het slechtste geval), omdat het aantal schroeven dat is gebruikt met de voetplaten niet toereikend is.
7. Opnieuw opereren vanwege schroefmigratie in dun bot.
8. Premature botconsolidatie waardoor opnieuw opereren vereist is, omdat de distractor in de verkeerde richting is geactiveerd, nadat hij in de goede richting is geactiveerd.
9. Opnieuw opereren om het geregenereerde bot te corrigeren, omdat de distractor langs verkeerde vectoren is geplaatst als gevolg van onjuiste vectorplanning of problemen bij de overdracht van het behandelingsplan naar de chirurgische plaatsing.
10. Opnieuw opereren om het instrument te vervangen vanwege verstoring van het instrument door traumatisch patiëntletsel dat niet gerelateerd is aan de procedure of behandeling.
11. Beperkte/verstoorde botgroei die een nieuwe operatie vereist, omdat de distractor niet is verwijderd na voltooid heling.
12. Opnieuw opereren omdat het flexibele verlengstuk breekt als gevolg van:
 - klem zitten van het verlengstuk in zacht weefsel en/of
 - het draaien van patiënt op verlengstuk tijdens het slapen.
13. Opnieuw opereren als gevolg van terugval.
14. Opnieuw opereren om degeneratie van het kaakgewricht (TMJ) te repareren.
15. Beperkte/verstoorde botgroei die een nieuwe operatie vereist, omdat de distractor niet is verwijderd na voltooid heling van het geregenereerde bot.
16. Opnieuw opereren omdat de distractiebehandeling de ademhalingsmoeilijkheden onvoldoende verlicht.

Aanvullende medische behandeling

1. Erosie van zacht weefsel als gevolg van druk van het verlengstuk op het zachte weefsel.
2. Pijn bij de patiënt doordat het uiteinde van het loopvlak van de distractor uit zacht weefsel steekt.
3. Zenuwbeschadiging die aanvullende medische behandeling vereist.
4. Infectie die behandeling vereist omdat het verlengstuk niet kan worden verwijderd.
5. Letsel bij de patiënt veroorzaakt door langdurige OK-tijd, omdat de schroeven niet kunnen worden verwijderd.
6. Het verlengstuk van de distractor kan niet zonder tweede incisie worden verwijderd: het verlengstuk dat achterblijft in de patiënt gedurende de consolidatieperiode bevordert infectie die aanvullende medische behandeling vereist.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten be-

doeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Preoperatieve planning

- De distractoren moeten zo parallel mogelijk op elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding tijdens gebruik te voorkomen.
- Probeer zenuwen, tandknoppen en tandwortels te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Controleer of er voldoende botvolume en -hoeveelheid aanwezig is voor schroefplaatsing. Minimaal vier \varnothing 1.3 mm schroeven (voor curvilineaire distractor 1.3) en minimaal twee \varnothing 2.0 mm schroeven (voor curvilineaire distractor 2.0) zijn vereist aan beide zijden van de osteotomie.
- Factoren waarmee rekening moet worden gehouden en die moeten worden gecontroleerd zijn:

- A. Occlusaal vlak
- B. Tandknoppen en -wortels
- C. Geplande vector van distractie
- D. Geplande lengte van vooruitgang (houd rekening met terugval en overcorrectie)
- E. Voldoende botvolume en -hoeveelheid voor schroefplaatsing. Minimaal vier \varnothing 1.3 mm schroeven (voor curvilineaire distractor 1.3) en minimaal twee \varnothing 2.0 mm schroeven (voor curvilineaire distractor 2.0) zijn vereist aan beide zijden van de osteotomie
- F. Locatie van de inferieure alveolaire zenuw
- G. Lipsluiting
- H. Bedekking van zacht weefsel
- I. Locatie van het verlengstuk
- J. Pijn bij de patiënt doordat de distractor zacht weefsel in de weg zit
- K. Toegang tot de schroeven op basis van benadering
 - a. Voor een intraorale/transbuccale benadering wordt het gebruik van schroefgaten boven het loopvlak aanbevolen, omdat de schroefgaten in de onderste voetplaat moeilijk te zien en minder toegankelijk zijn
 - b. Voor een externe benadering wordt het gebruik van schroefgaten onder het loopvlak aanbevolen
- L. Plaatsing van condylus in de fossa glenoidalis
 - Het loopvlak van de buigsjabloon niet vormen.

De buigsjabloon en distractor werken niet correct indien gebogen.

Implantatie distractor

- Factoren waarmee rekening moet worden gehouden en die moeten worden gecontroleerd:

- A. Occlusaal vlak
- B. Tandknoppen en -wortels
- C. Geplande vector van distractie. De distractoren moeten zo parallel mogelijk op elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding te voorkomen.
- D. Geplande lengte van vooruitgang (houd rekening met terugval en overcorrectie)
- E. Voldoende botvolume en -hoeveelheid voor schroefplaatsing. Minimaal vier \varnothing 1.3 mm schroeven (voor curvilineaire distractor 1.3) en minimaal twee \varnothing 2.0 mm schroeven (voor curvilineaire distractor 2.0) zijn vereist aan beide zijden van de osteotomie
- F. Locatie van de inferieure alveolaire zenuw
- G. Lipsluiting
- H. Bedekking van zacht weefsel
- I. Locatie van het verlengstuk
- J. Pijn bij de patiënt doordat de distractor zacht weefsel in de weg zit
- K. Toegang tot de schroeven op basis van benadering
 - a. Voor een intraorale/transbuccale benadering wordt het gebruik van schroefgaten boven het loopvlak aanbevolen, omdat de schroefgaten in de onderste voetplaat moeilijk te zien en minder toegankelijk zijn
 - b. Voor een externe benadering wordt het gebruik van schroefgaten onder het loopvlak aanbevolen
- L. Plaatsing van condylus in de fossa glenoidalis

Snijden en vormen van voetplaten

- Voetplaten moeten zodanig worden gesneden dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt.
- Gebruik de vijl of rasp op de cutter om eventuele scherpe randen te ontbramen. Snijd en buig het distractorloopvlak
- Als het loopvlak na het snijden niet in de gewenste vorm wordt gebogen, kan dit leiden tot scheiding van de distractoreenheid.
- Gebruik de vijl of rasp op de cutter om eventuele scherpe randen te ontbramen.
- Houd rekening met terugval/overcorrectie voordat u het loopvlak op de gewenste lengte snijdt.

Breng het verlengstuk aan

- Tijdens het distractieproces worden de transportvoetplaat van de distractor en het verlengstuk met de onderkaak naar voren gebracht en in het zachte weefsel getrokken. Kies een verlengstuk met adequate lengte om te garanderen dat het zachte weefsel het bedieningsinstrument niet hindert tijdens distractie

- Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
- Draai bij het aanbrengen van het verlengstuk alleen de kraag van het verwijderingsinstrument. Laat de basis van het verwijderingsinstrument niet in uw hand draaien, want dan kan het verlengstuk niet worden geopend.
- Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd tegen beschadiging of breken. Dwarse krachten tijdens het omdraaien van een patiënt op de flexibele verlengstukken kunnen deze beschadigen en/of breken. Het wordt aanbevolen de flexibele verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder de mogelijkheid om deze te draaien te beïnvloeden. Als alternatief zijn er ook stijve verlengstukken verkrijgbaar.

Markeer de distractorlocatie

- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een te groot boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot en/of niet optimale fixatie. Irrigeer voor het voorkomen van oververhitting van het boorbitje of het bot altijd voldoende tijdens het boren.
- Activeer de distractor voor het boren en/of inbrengen van schroeven een halve draai linksom (open) om voldoende afstand tussen de geleidingsgaten en de osteotomie te garanderen.
- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om te verzekeren dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Als u borgschroeven gebruikt (alleen voor de 2.0 distractor), moeten de schroefgaten loodrecht op het plaatgat worden geboord om te voorkomen dat de schroeven niet goed in de schroefdraad grijpen. Voor het vergemakkelijken van de plaatsing wordt een boormantel geleverd.
- Probeer zenuwen, tandknoppen en tandwortels te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat linguale structuren beschadigd raken.
- Draai de schroeven niet volledig vast voordat u de osteotomie uitvoert.

Breng de distractor opnieuw aan

- Om de stabiliteit van de distractor in dun bot te vergroten, dient u de schroeven bicorticaal te plaatsen. Bovendien kunnen er meer schroeven worden gebruikt.
- Probeer zenuwen, tandknoppen en tandwortels te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Als de distractor met het verlengstuk in de intraorale holte wordt geplaatst, dient u ervoor te zorgen dat het verlengstuk het kauwvermogen van de patiënt niet verstoort.
- Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een te groot boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot en/of niet optimale fixatie. Irrigeer voor het voorkomen van oververhitting van het boorbitje of het bot altijd voldoende tijdens het boren.
- Als u borgschroeven gebruikt (alleen voor de 2.0 curvilineaire distractor), moeten de schroefgaten loodrecht op het plaatgat worden geboord om te voorkomen dat de schroeven niet goed in de schroefdraad grijpen. Voor het vergemakkelijken van de plaatsing wordt een boorgeleider geleverd.
- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om te verzekeren dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat linguale structuren beschadigd raken.

Voltooi de osteotomie

- De osteotomie moet worden voltooid en het bot moet mobiel zijn. De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of de osteotomie te voltooien.
- Probeer de zenuw niet te raken.

Bevestig instrumentactivering

- Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, bemoeilijkt dit het draaien van het verlengstuk en kan dit ervoor zorgen dat het verlengstuk loskomt van de distractor.

Herhaal de stappen voor bilaterale procedures

- De distractoren moeten zo parallel mogelijk op elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding te voorkomen.

Postoperatieve overwegingen

- Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
- Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, bemoeilijkt dit het draaien van het verlengstuk en kan dit ervoor zorgen dat het verlengstuk loskomt van de distractor.
- Gedurende de behandeling moeten bij de patiënt de condyli in de glenoïde holte worden gecontroleerd op degeneratieve wijzigingen.
- De chirurg moet de patiënt/zorgverlener wijzen hoe de distractor tijdens de behandeling moet worden geactiveerd en beschermd.
- Het is belangrijk dat de verlengstukken worden beschermd tegen het vast komen te zitten van voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.

- Patiënten moeten ook worden geadviseerd de distractoren niet te manipuleren en activiteiten die de behandeling zouden kunnen hinderen te vermijden. Het is belangrijk om patiënten te instrueren het distractieprotocol te volgen, het wondgebied schoon te houden tijdens de behandeling en onmiddellijk contact op te nemen met de chirurg als ze het bedieningsinstrument verliezen.

Verwijdering van het verlengstuk

- Draai bij het verwijderen van de verlengstukken alleen de kraag van het verwijderinstrument. Laat de basis van het verwijderinstrument niet in uw hand draaien, want dat kan leiden tot een verandering in de bereikte distractieafstand.

Verwijdering van het instrument

- Om migratie van het implantaat te voorkomen, dient de distractor na behandeling te worden verwijderd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate aseptis.

Waarschuwingen

Preoperatieve planning

- Bij het selecteren van patiënten voor behandeling met onderkaakdistractie dient de chirurg rekening te houden met vooraf bestaande aandoeningen, zoals centrale apneu, multilevel luchtwegobstructie, ernstige reflux of andere vormen van luchtwegobstructie die niet door de tong worden veroorzaakt en die niet zouden reageren op vooruitgang van de onderkaak. Bij patiënten met dergelijke aandoeningen kan een tracheostomie vereist zijn.
- Als het verlengstuk gedeeltelijk in de intraorale holte wordt geplaatst, levert dit verstikkingsrisico op als het verlengstuk van de distractor loskomt of breekt.
- Buigsjablonen mogen niet worden gebruikt als boorgeleider voor het implanteren van de distractor bij de patiënt. Als dit toch gebeurt, kunnen niet-biocompatibele aluminium fragmenten vrijkomen in het wondgebied.
- Gooi de botschroeven weg nadat de buigsjablonen zijn verwijderd uit het botmodel.

Implantatie distractor

- Selecteer de rechter/linkerdistractor voor de rechter/linkerzijde van de onderkaak om de intraorale plaatsing van het verlengstuk te beperken.
- Als het verlengstuk gedeeltelijk in de intraorale holte wordt geplaatst, levert dit verstikkingsrisico op als het verlengstuk van de distractor loskomt of breekt.
- Implanter geen distractor als de voetplaten beschadigd zijn door overmatig buigen.

Snijd en buig het distractorloopvlak

- Het distractorloopvlak niet vormen, want dit kan de distractor beschadigen.
- Breng het verlengstuk aan
- Het verwijderinstrument moet worden gebruikt om het verlengstuk volledig vast te draaien op de distractor. Als het verwijderinstrument niet wordt gebruikt, kan het verlengstuk onbedoeld losraken van de distractor.

Markeer de distractorlocatie

- Indien buigsjablonen zijn opgenomen in de preoperatieve planning (alleen voor de 2.0 curvilineaire distractor), mogen ze niet worden gebruikt als boorgeleider voor het implanteren van de distractor bij de patiënt. Als dit toch gebeurt, kunnen niet-biocompatibele aluminium fragmenten vrijkomen in het wondgebied.

Bevestig instrumentactivering

- Als de siliconen tipbescherming wordt gebruikt om het uiteinde van het verlengstuk te beschermen, bestaat er een verstikkingsrisico, omdat het los kan raken van het verlengstuk.

Postoperatieve overwegingen

- Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd tegen beschadiging of breken. Dwarse krachten tijdens het omdraaien van een patiënt op de flexibele verlengstukken kunnen deze beschadigen en/of breken. Het wordt aanbevolen de flexibele verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder de mogelijkheid om deze te draaien te beïnvloeden.

Als alternatief zijn er ook stijve verlengstukken verkrijgbaar.

- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate aseptis.

De toegepaste implantaatcomponenten (naam, artikelnummer, partijnummer) moeten in elk patiëntendossier worden gedocumenteerd.

Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale bedieningsaanwijzingen

PLANNING

1. Bepaal het postdistractie anatomische doel door een evaluatie uit te voeren van de craniofaciale pathologie, de botkwaliteit en -volume en asymmetrie door middel van klinisch onderzoek, CT-scan, cefalogram en/of panoramische röntgen.
2. Selecteer de geschikte distractormaat op basis van de leeftijd en anatomie van de patiënt. De curvilineaire distractor 1.3 is bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten tot 4 jaar. De curvilineaire distractor 2.0 is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en pediatrische patiënten ouder dan 1 jaar. Voor patiënten van 1 tot 4 jaar kunnen beide distractormaten worden gebruikt. Selectie moet gebeuren op basis van de grootte van de onderkaak.
3. Correcte plaatsing en oriëntatie van osteotomieën en distractie-instrumenten zijn van essentieel belang voor een succesvolle behandeling. Opties voor preoperatieve planning zijn computer-gestuurde planning met Synthes ProPlan CMF- en botmodelchirurgie.
4. Synthes ProPlan CMF-planningservice biedt de volgende mogelijkheden:
 - Live interactieve planningsessie met een gespecialiseerd supportteam
 - De chirurg kan preoperatief belangrijke klinische beslissingen nemen
 - 2D- en 3D-visualisatie van preoperatieve patiëntanatomie en -conditie (om te voorkomen dat schroeven in zenuwen en tandknoppen en -wortels worden ingebracht)
 - Cefalometrische analyse
 - Simulatie van skeletosteotomieën
 - Visualisatie van beweging van geosteotomiseerde botstructuren (beweging van de onderkaak naar de gewenste postoperatieve positie)
 - Identificatie van potentiële botinterferenties
 - Virtuele plaatsing van de distractor op de onderkaak om de juiste distractormaat, radius en plaatsing te bepalen
 - Visualisatie van het klinische plan om het geplande, klinische resultaat te valideren
 - Zacht-weefselsimulatie en (3D) fotomapping
5. Er zijn diverse opties voor het verkrijgen van meer informatie of het opstarten van een casus:
 - Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van DePuy Synthes
 - Website: www.synthesccs.com
 - Email: cspdeu@synthes.com
 - Telefoonnr.: +41 61 965 61 66

Buigsjablonen voor botmodelchirurgie

Buigsjablonen kunnen worden geleverd in de set en moeten voorafgaand aan de operatiedatum worden gebruikt voor casusplanning en modelchirurgie. Ze zijn alleen verkrijgbaar voor de 2.0 curvilineaire distractor. Ze zijn niet verkrijgbaar voor de 1.3 curvilineaire distractor.

DISTRACTOREN PLAATSEN

De volgende chirurgische techniek is een voorbeeld van een intraorale benadering met de distractor in een posterieure oriëntatie geplaatst met een percutane activatiepoort.

1. Maak een vestibulaire incisie in de onderkaak. Breng het periosteum omhoog om de onderkaak bloot te leggen.
2. Markeer bij benadering de locatie van de osteotomie.
3. Maak de distractor passend. Plaats de distractor in het beoogde gebied om de anatomie van de patiënt te evalueren en bepaald bij benadering de locatie van de voetplaten, botschroeven en/of verlengstuk. Selecteer de rechter/linkerdistractor voor de rechter/linkerzijde van de onderkaak om de intraorale plaatsing van het verlengstuk te beperken.
4. Als de distractor niet voorafgaand aan de operatie is gesneden en gevormd, moet het instrument aan de onderkaak worden aangepast.
5. Snijd en vorm de voetplaten. Snijd en vorm de voetplaten met behulp van de cutter om onnodige schroefgaten te verwijderen. Snijd de voetplaten zodat de snijranden aansluiten op de distractor. Gebruik de vijl of rasp om de cutter om eventuele scherpe randen te ontbramen. De voetplaten zijn beter toegankelijk voor de cutter als de distractor wordt omgekeerd, zodat de u-verbinding de voetplaat niet in de weg ligt. Pas de vorm de voetplaten aan aan de onderkaak met behulp van de buigtang.
6. Snijd en buig het distractorloopvlak. Het loopvlak wordt gebogen door de fabrikant. Het distractorloopvlak is geschikt voor 35 mm vooruitgang. Indien minder vooruitgang vereist is, kunt u het distractorloopvlak op de gewenste lengte snijden overeenkomstig het behandelingsplan. De onderkant van het distractorloopvlak is gemarkeerd om de snijlocatie voor de gewenste lengte voor vooruitgang aan te geven. Deze markeringen houden rekening met de buiging van 2 mm lengte. Als het loopvlak wordt gesneden, moet het in de gewenste vorm worden gebogen om scheiding van de distractoreenheid te voorkomen. Maak het buiginstrument vast aan het loopvlak en volg de oriëntatie-instructies die in het instrument zijn gemarkeerd. Om een volledige buiging te garanderen, brengt u de distractor naar voren, naar het uiteinde van het loopvlak en controleert u of deze niet van de distractoreenheid wordt gescheiden.
7. Breng het verlengstuk aan. Selecteer een verlengstuk met de juiste lengte op basis van de geplande hoeveelheid distractie en de gewenste locatie van de hexagonale activeringstip van het verlengstuk.
8. Maak een activatiepoort voor het verlengstuk. Er moet een percutane activatiepoort in het zachte weefsel worden gemaakt, waardoor het verlengstuk naar buiten komt. Maak de percutane activatiepoort met een steekincisie via de huid, gevolgd door een stompe dissectie. Plaats de distractor op de onderkaak en trek het verlengstuk door de percutane activatiepoort met behulp van een tang.

9. Markeer voorafgaand aan het uitvoeren van de osteotomie de positie van de distractor door een schroef van de juiste maat en lengte door elke voetplaat te boren en/of in te brengen. Draai de schroeven niet volledig vast. Het kan wenselijk zijn om alle schroeven te boren en/of in te brengen voordat u de osteotomie uitvoert, teneinde het aanbrengen van de distractor te vergemakkelijken als het bot mobiel wordt.
S Schroeven mogen op dit moment niet volledig vast worden gedraaid om aantasting van de botintegriteit te vermijden.
10. Schroef de distractor los en verwijder deze. Voer de corticotomie uit aan de buccale zijde van de onderkaak, doorlopend in de superieure en inferieure grenzen. Dit zorgt voor stabiliteit van de botsegmenten tijdens het opnieuw aanbrengen van de distractor. Optionele techniek: het kan wenselijk zijn een volledige osteotomie uit te voeren voordat de distractor opnieuw wordt aangebracht, aangezien het gebruik van een osteotoom bij het uitvoeren van de osteotomie bemoeilijkt kan worden als de distractor opnieuw is aangebracht.
11. Breng de distractor opnieuw aan door de voetplaten op een lijn te brengen met de eerder gemaakte gaten. Nu dienen de resterende schroeven van de juiste maat en lengte te worden geboord en/of ingebracht. Draai alle schroeven volledig vast. Minimaal vier 1,3 mm schroeven (voor curvilineaire distractor 1.3) en minimaal twee 2,0 mm schroeven (voor curvilineaire distractor 2.0) zijn vereist aan beide zijden van de osteotomie
12. Voltooi de osteotomie op het linguale aspect van de onderkaak met behulp van een osteotoom.
13. Bevestig instrumentactivering. Gebruik het bedieningsinstrument om de hexagonale activeringstip van het verlengstuk vast te maken. Draai linksom, in de richting die staat aangegeven op het handvat van het bedieningsinstrument, om de stabiliteit van het instrument te bevestigen en beweging van de onderkaak te controleren. Plaats de distractor terug in de oorspronkelijke positie.
14. Herhaal de stappen voor bilaterale procedures. Sluit alle incisies.

LATENTIEPERIODE

Start actieve distractie drie tot vijf dagen na plaatsing van het instrument. Bij jonge patiënten kan de actieve distractie eerder beginnen om premature consolidatie te voorkomen.

ACTIVATIEPERIODE

1. Eén volledige draai van het bedieningsinstrument staat gelijk aan 1,0 mm distractie.
2. Minimaal 1,0 mm distractie per dag (tweemaal daags een halve draai) wordt aanbevolen om premature consolidatie te voorkomen. Bij patiënten van één jaar of jonger kan een snelheid van 1,5 tot 2,0 mm per dag worden overwogen.
3. Documenteer progressie. Progressie van de distractie moet worden gevolgd door de wijzigingen in de occlusie bij de patiënt te documenteren. Een Handleiding patiëntzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
4. Om een halve draai uit te voeren, draait u het bedieningsinstrument vanaf de zijde waarop de pijl staat gemarkeerd naar de zijde met de open gleuf. Het bedieningsinstrument kan kleiner worden gemaakt voor gebruik bij jonge patiënten door de blauwe machineschroef te verwijderen en de handvatverlenging te scheiden.
5. Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
6. Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, bemoeilijkt dit het draaien van het verlengstuk en kan dit ervoor zorgen dat het verlengstuk loskomt van de distractor.
7. Gedurende de behandeling moeten bij de patiënt de condyli in de glenoïde holte worden gecontroleerd op degeneratieve wijzigingen.

CONSOLIDATIEPERIODE

1. Na het bereiken van de gewenste vooruitgang, moet het nieuwe bot de tijd krijgen om te consolideren. Deze periode kan variëren naargelang de leeftijd van de patiënt en moet worden bepaald door middel van klinische evaluatie.
2. De verlengstukken kunnen aan het begin van de consolidatiefase worden verwijderd.
3. Als de verbinding tussen de distractor en het verlengstuk onder het zachte weefsel komt te liggen, kan het moeilijk zijn het verlengstuk te verwijderen. Als dit gebeurt, kan het verlengstuk gedurende de consolidatieperiode intact blijven.

VERWIJDERING DISTRACTOR

1. Na de consolidatieperiode kunnen de distractoren worden verwijderd door de voetplaten bloot te leggen via dezelfde incisie die is gebruikt tijdens de eerste plaatsingsoperatie, en door het verwijderen van de titanium botschroeven.
2. De distractoren kunnen gemakkelijker worden verwijderd als de verlengstukken zijn verwijderd voordat de distractor wordt verwijderd.
3. Voor aanvullende opties voor het verwijderen van schroeven kunt u de Universele schroefverwijderset-brochure (036.000.773) raadplegen.

PATIËNTZORG

1. Neem contact op met uw arts als u vragen of zorgen hebt, of als u tijdens het activeren roodheid, drainage of uitzonderlijke pijn ervaart.
2. Probeer de distractoren niet te manipuleren en activiteiten die de behandeling zouden kunnen hinderen te vermijden.
3. Documenteer progressie. Een Handleiding patiëntzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
4. Volg het distractieprotocol. Volg de aanwijzingen van de chirurg met betrekking tot de snelheid en frequentie van distractie. De patiënt/zorgverlener moet de distractor(en) mogelijk meerdere malen per dag activeren, overeenkomstig de instructies van de arts.

5. Om een halve draai uit te voeren, draait u het bedieningsinstrument vanaf de zijde waarop de pijl staat gemarkeerd naar de zijde met de open gleuf. Het bedieningsinstrument kan kleiner worden gemaakt voor gebruik bij jonge patiënten door de blauwe machineschroef te verwijderen en de handvatverlenging te scheiden.
6. Draai het bedieningsinstrument in de richting van de pijl op het handvat. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
7. Knijp niet met uw vingers in de distractorarm wanneer u de distractor draait met het bedieningsinstrument. Deze moet kunnen draaien. Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit de behandeling hinderen.
8. Neem onmiddellijk contact op met uw chirurg als u het bedieningsinstrument verliest.
9. Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd tegen beschadiging of breken. Dwarse krachten tijdens het omdraaien van een patiënt op de flexibele verlengstukken kunnen deze beschadigen en/of breken.
10. Bescherm de verlengstukken tegen het vast komen te zitten van voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
11. Houd tijdens de behandeling het wondgebied schoon.

Problemen oplossen

- Als de verbinding tussen de distractor en het verlengstuk onder het zachte weefsel komt te liggen, kan het moeilijk zijn het verlengstuk te verwijderen. Als dit gebeurt, kan het verlengstuk gedurende de consolidatieperiode intact blijven.
- Als het verwijderingsinstrument niet beschikbaar is, kunnen de verlengstukken worden verwijderd met het bedieningsinstrument en een buigtang. Pak het verlengstuk vast met het bedieningsinstrument.

Houd het bedieningsinstrument stil en draai met behulp van de buigtang de huls op het verlengstuk minimaal 16 volledige draaien linksom om het gebied waar het verlengstuk is verbonden met de distractor, bloot te leggen. Koppel het verlengstuk los van de distractor door axiaal te trekken voor het verlengstuk met springveer of met heen-en-weer gaande bewegingen voor het verlengstuk met hexagonale pocket.

Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument

Uitgebreide instructies voor het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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