

---

# Bruksanvisning Kurvet distraksjonssystem

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

## KURVET DISTRAKSJONSSYSTEM

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korrespondende kirurgiske teknikker for Kurvet distraksjonssystem (036.001.421) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes Kurvet distraksjonssystem har interne beindistraktorer i 2 størrelser: 1.3 kurvet distraktorer og 2.0 kurvet distraktorer. De har forskjellige 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: Ø 1,3 mm beinskruer for 1,3 kurvede distraksjonsenheter og Ø 2.0 mm beinskruer for 2.0 kurvede distraktorer. Distraktorene er tilgjengelige i høyre- og venstreutgaver i begge størrelsene. Aktiveringskruen for utstyret driver transportfotplaten langs det kurvede sporet. Utstyrskruen befinner seg i distraktorens deksel og den aktiveres med et sekskantet driveraktiveringsinstrument. Alle distraktorer er kapable for distraksjonslengder på maksimum 35 mm.

## Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

Den kurvede distraktoren er laget av titanlegeringer (Ti-15Mo per standardene ASTM F 2066 og TAN per ISO 5832-11) og L605 (Co-20Cr-15W-10Ni per standard ISO 5832-5).

Beinskruene er laget av titanlegering (TAN per standard ISO 5832-1).

De fleksible forlengelsesarmene er laget av MP35N (Co-Ni-Cr-Mo per standard ISO 5832-6) og deres silikongummi (per standard ASTM F 2042).

De stive forlengelsesarmene er laget av L605 (Co-20Cr-15W-10Ni per standard ISO 5832-5).

Implantater er kun for engangsbruk og leveres ikke-sterile.

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

## Tenkt bruk

Synthes kurvet distraksjonssystem er ment for bruk som beinstabilisator og forlengelsesenheter (og/eller transportenhet).

## Indikasjoner

Synthes kurvet distraksjonssystem er indikert for korrigerende medfødte mangelsykdommer eller posttraumatiske defekter i den manubulære enheten og ramus der gradvis beindistraksjon er nødvendig.

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

Den kurvede distraktoren 1.3 er ment for bruk i pediatriske pasienter som er 4 år og yngre.

Synthes kurvet distraksjonssystem er kun ment for engangsbruk.

## Kontraindikasjoner

Bruk av Synthes kurvet distraksjonssystem er kontraindisert i pasienter som er følsomme for nikkel.

## Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse 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 heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

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

Kvelningsfare

1. Kvelningsfare på grunn av at forlengelsesarmen plasseres i den intraorale kaviteten og brekker som et resultat av forstyrrelse av tygging.
2. Kvelningsfare på grunn av at forlengelsesarmen separeres fra distraksjonsenheden og kommer inn i den intraorale kaviteten og fordi kirurgn ikke strammer forlengelsesarmen godt nok til distraksjonsenheden.
3. Kvelningsfare på grunn av at bruddfragmenter i de fleksible forlengelsesarmene som er klemt i mykvevet eller pasienter som ruller på forlengelsesarmen mens de sover.
4. Kvelningsfare på grunn av at silikonslangen river eller trekker av den fleksible forlengelsesarmen fordi pasienten tukler med den eller at den forringes på grunn av at den kommer i berøring med tennene eller at ortodontiske enheter klemmer i de fleksible forlengelsesarmenes laserkutt.

5. Kvelningsfare på grunn av at silikonhettene som brukes for å beskytte enden på den sekskantede løsner på grunn av gnissing.

Helingsprosessen kan bli endret for pasienter med visse metabolske sykdommer, med aktiv infeksjon eller som har nedsatt immunforsvar.


## Reoperasjon

1. Reoperasjon på grunn av at distraksjonsenheden ikke krympes av kirurgen i OP, og at den løsner fra sporet og klapper sammen det nydannede beinet.
2. Reoperasjon på grunn av at distraksjonssystemet knekker eller løsner på grunn av at pasienten er for aktiv
3. Reoperasjon på grunn av at fotplaten knekker etter implanteringskirurgi, i løpet av behandling på grunn av redusert styrke grunnet overdreven bøyning av fotplaten i løpet av implanteringen.
4. Reoperasjon på grunn av at fotplaten knekker postoperativt før beinkonsolideringsprosessen er fullført, grunnet overdreven belastning fra pasientens side.
5. Reoperasjon for å fjerne enheten grunnet allergiske reaksjoner på enhetens materiale / biologisk sensitivitet for nikkel.
6. Manglende sammenvoksing som fører til reoperasjon (i verste fall) fordi antall skruer som brukes på fotplaten ikke er tilstrekkelig.
7. Reoperasjon på grunn av skruemigrasjon i tynt bein.
8. For tidlig beinkonsolidering som krever reoperasjon på grunn av at distraksjonsenheden blir aktivert i riktig retning.
9. Reoperasjon for å korrigere det nydannede beinet på grunn av at distraksjonsenheden blir plassert langs feil vektorer som et resultat av feil vektorplanlegging eller vanskeligheter med å overføre behandlingsplanen til kirurgisk plassering.
10. Reoperasjon for å erstatte enheten på grunn av enhetsforstyrrelser på grunn av traumatisk pasientskade som ikke er tilknyttet prosedyre eller behandling.
11. Begrenset/svekket beinvekst som krever videre kirurgi grunnet at distraksjonsenheden ikke fjernes etter at heling er oppnådd.
12. Reoperasjon på grunn av at den fleksible forlengelsesarmen knekker som et resultat av:
  - arm som klemmes i mykvev, og/eller
  - at pasienten ruller på forlengelsesarmen i søvne.
13. Reoperasjon på grunn av tilbakefall.
14. Reoperasjon på grunn av temporomandibulær ledddegenerering (TMJ).
15. Begrenset/svekket beinvekst som krever videre kirurgi grunnet at distraksjonsenheden ikke fjernes etter at heling er oppnådd.
16. Reoperasjon grunnet distraksjonsbehandling letter ikke pustebesvær tilstrekkelig.

## Ekstra medisinsk behandling

1. Mykvevserosjon på grunn av at forlengelsesarmen trykker på mykvevet
2. Pasientsmerte på grunn av at enden på distraktorens spor stikker inn i mykvevet.
3. Nerveskade som krever påfølgende medisinsk behandling.
4. Infeksjon som krever behandling grunnet manglende evne til å fjerne forlengelsesarmen
5. Skade på pasienten på grunn av forlenget OR-tid, på grunn av at skruene ikke kan fjernes.
6. Manglende evne til å fjerne forlengelsesarmen fra distraktoren uten et nytt insnitt: forlengelsesarmen som er igjen på pasienten i konsolideringsperioden tilrettelegger infeksjon som krever ekstra medisinsk behandling.

## Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten skader seg, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter 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 reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

Preoperativ planlegging

- 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 skrueplassering. Et minimum på  $\varnothing$  1,3 mm skruer (for den kurvede distraktoren 1.3) og et minimum på  $\varnothing$  2,0 mm skruer (for den kurvede distraktoren 2.0) er nødvendig på begge sider av osteotomien.
  - Faktorer som må tas med i betraktningen og kontrolleres inkluderer:
    - A. Okklusjonsplan
    - B. Tannanlegg og røtter
    - C. Planlagt vektor for distraksjon
    - D. Planlagt lengde på fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
    - E. Tilstrekkelig beinvolum og -kvantitet for skrueplassering. Minimum fire  $\varnothing$  1,3 mm skruer (for den kurvede distraktoren 1.3) og et minimum på  $\varnothing$  2,0 mm skruer (for den kurvede distraktoren 2.0) er nødvendig på hver side av osteotomien
    - F. Plassering av den nedre alveolære nerven
    - G. Leppelukking
    - H. Mykvevsdekking
    - I. Plassering av forlengelsesarmen
    - J. Pasientsmerte på grunn av distraktorens interferens med mykvev.
    - K. Tilgang til skruene basert på tilnærming
      - a. For en intraoral/transbuccal tilnærming anbefales det å bruke skruehullene som ligger over sporet fordi det er vanskelig å se og få tilgang til skruehullene i den nedre fotplaten.
      - b. For en ekstern tilnærming anbefales det å bruke skruehullene som ligger under sporet
    - L. Plassering av kondylen i den glenoide fossa
      - Ikke profiler bøyingsmalsporet.
- Bøyingsmalsporet og distraktoren vil ikke fungere riktig hvis de bøyes.
- Distraktorimplantering:
- Faktorer som må tas med i betraktningen og kontrolleres:
    - A. Okklusjonsplan
    - B. Tannanlegg og røtter
    - C. Planlagt vektor for distraksjon. Distraktorene må plasseres så parallelt som mulig til hverandre og til det sagittale planet for å hindre binding.
    - D. Planlagt lengde på fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
    - E. Tilstrekkelig beinvolum og -kvantitet for skrueplassering. Minimum fire  $\varnothing$  1,3 mm skruer (for den kurvede distraktoren 1.3) og minimum to  $\varnothing$  2,0 mm skruer (for den kurvede distraktoren 2.0) er nødvendig på hver side av osteotomien.
    - F. Plassering av den nedre alveolære nerven
    - G. Leppelukking
    - H. Mykvevsdekking
    - I. Plassering av forlengelsesarmen
    - J. Pasientsmerte på grunn av distraktorens interferens med mykvev.
    - K. Tilgang til skruene basert på tilnærming
      - a. For en intraoral/transbuccal tilnærming anbefales det å bruke skruehullene som ligger over sporet fordi det er vanskelig å se og få tilgang til skruehullene i den nedre fotplaten.
      - b. For en ekstern tilnærming anbefales det å bruke skruehullene som ligger under sporet
    - L. Plassering av kondylen i den glenoide fossa
      - Kutt og profiler fotplater
      - Fotplatene skal kuttes slik at integriteten på skruehullet ikke ødelegges.
      - Bruk filen eller raspen på kutteren for å avgrate alle skarpe kanter.
- Kutt og krymp distraktorsporet
- Hvis sporet ikke krympes etter kuttingen kan det føre til separering av distraktorenheten.
  - Bruk filen eller raspen på kutteren for å avgrate alle skarpe kanter.
  - Vurder tilbakefall/overkorrigering før du kutter sporet til ønsket lengde.
- Fest forlengelsesarmen
- 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 aktiveringens sekskantede skrue i løpet av distraksjonen.
  - Forlengelsesarmen skal monteres med distraktoren før distraktoren festes til beinet. Det er vanskelig å feste forlengelsesarmen etter at distraktoren er skrudd fast i beinet.
  - Ved festing av forlengelsesarmen må kun mansjetten på fjerningsinstrumentet roteres. Ikke la basen på fjerningsinstrumentet rotere i hånden din, da dette vil hindre forlengelsesarmen i å åpne seg.
  - 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 rotere. Som et alternativ er stive forlengelsesarmer tilgjengelige.
- Merk av distraktorens plassering
- Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og at hullet som bores blir for stort. Skadene som et for stort hull kan forårsake inkluderer redusert uttrekkingskraft, økt enkelhet for skruene, stripping i bein og/eller underoptimal fiksering. Skyll alltid godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av drillbitsen eller beinet.
  - 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 skruefordypningen for å sikre at skruen sitter fast på skrutrekkerbladet.
  - Hvis låseskruer brukes (2.0 kun distraktor) må skruehullene bores perpendikulært til platehullet for å hindre skruene fra å bli kryssgjenget. En drillmansjett medfølger for å tilrettelegge for riktig plassering.
  - Pass på å unngå nerver, tannanlegg og røtter når du borer og/eller plasserer skruer.
  - Bruk riktig skrue lengde for å unngå skade på tungestrukturturene.
  - Ikke stram skruene helt før osteotomien utføres.
- Fest distraktoren på nytt.
- For å øke distraktorens stabilitet i tynt bein, må du sette inn skruene bikortikalt. I tillegg kan flere skruer brukes.
  - Pass på å unngå nerver, tannanlegg og røtter når du borer og/eller plasserer skruer.
  - 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.
  - Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og at hullet som bores blir for stort. Skadene som et for stort hull kan forårsake inkluderer redusert uttrekkingskraft, økt enkelhet for skruene, stripping i bein og/eller underoptimal fiksering. Skyll alltid godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av drillbitsen eller beinet.
  - Hvis låseskruer brukes (kun 2.0 kurvet distraktor) må skruehullene bores perpendikulært til platehullet for å hindre skruene fra å bli kryssgjenget. En drillmansjett medfølger for å tilrettelegge for riktig plassering.
  - Trykk skrutrekkerbladet fast ned i skruefordypningen for å sikre at skruen sitter fast på skrutrekkerbladet.
  - Forlengelsesarmen skal monteres med distraktoren før distraktoren festes til beinet. Det er vanskelig å feste forlengelsesarmen etter at distraktoren er skrudd fast i beinet.
  - Bruk riktig skrue lengde for å unngå skade på tungestrukturturene.
- Komplett osteotomi
- Osteotomien må være komplett og beinet må være mobilt. Distraktoren er ikke designet eller ment å brette bein og/eller fullføre osteotomien.
  - Pass på så du unngår nerven.
- Bekreft enhetsaktivering
- Ikke hold forlengelsesarmen mens du roterer den med aktiveringsinstrumentet. Hvis du gjør dette vil det bli vanskelig å rotere forlengelsesarmen for å separere fra distraktoren.
- Gjenta trinnene for bilaterale prosedyrer
- Distraktorene må plasseres så parallelt som mulig til hverandre og til det sagittale planet for å hindre binding.
- Postoperative vurderinger:
- Det er viktig å kun snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
  - Ikke hold forlengelsesarmen mens du roterer den med aktiveringsinstrumentet. Hvis du gjør dette vil det bli vanskelig å rotere forlengelsesarmen for å separere fra distraktoren.
  - 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 fra å fange opp gjenstander som kan trekke i enheten og påføre pasienten smerte eller skade.
  - Pasienter må også få beskjed om ikke å tukle med distraksjonene for å unngå aktiviteter som kan forstyrre behandlingen. Det er viktig å instruere pasientene om å følge distraksjonsprotokollen, holde sårområdet rent i løpet av behandling og kontakte kirurgen umiddelbart hvis de mister aktiveringsinstrumentet.
- Fjerning av forlengelsesarmen
- Når du fjerner forlengelsesarmene må du kun rotere mansjetten på fjerningsinstrumentet. Ikke la basen på fjerningsinstrumentet rotere i hånden din, da dette kan føre til en endring i distraksjonsavstanden som ble oppnådd.
- Enhetsfjerning
- For å unngå implantatmigring må distraktoren fjernes etter behandling.
  - 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 behandlingsmetoden eller utilstrekkelig aseptikk.
- Advarsler**
- Preoperativ planlegging
- Ved valg av pasienter for behandling med mandibulær distraksjon, må kirurgen ta med i betraktningen alle eksisterende tilstander som sentral apne, flernivå luftveisobstruksjon, alvorlig refluks eller andre etiologier for luftveisobstruksjoner som ikke er tungebaserte og som ikke responderer til fremføring av mandibelen. Pasienter med disse tilstandene trenger kanskje en trakeostomi.
  - Hvis forlengelsesarmen er plassert delvis i den intraorale kaviteten utgjør det en kveldningsfare hvis den kobles fra distraktoren eller brykker.
  - Bøyde implantater skal ikke brukes som drillguider 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.

#### Distraktorimplantering:

- 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 brytter.
- Ikke implanter en distraktor hvis fotplatene har blitt skadet av overdreven bøyning.

#### Kutt og krymp distraktorsporet

- Ikke profiler distraktorsporet, da dette kan skade distraktoren.

#### Fest forlengelsesarmen

- Fjerningsinstrumentet må brukes for å stramme forlengelsesarmen til distraktoren fullstendig. Hvis fjerningsinstrumentet ikke brukes, kan forlengelsesarmen separeres fra distraktoren utilsikket.

#### Merk av distraktorens plassering

- Hvis bøyde implantater ble brukt for preoperativ planlegging (kun for 2.0 kurvede distraktorer) må de ikke brukes som boreguider på pasienten. Dette kan utilsikket frigjøre de ikke-biokompatible aluminiumsfragmentene på årstedet.

#### Bekreft enhetsaktivering

- Hvis silikonspissens beskyttelse brukes for å beskytte enden på forlengelsesarmen, utgjør den en kvelningsfare hvis den blir løs og løsner fra forlengelsesarmen.

#### Postoperative vurderinger:

- 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 brytte forlengelsesarmene. Det anbefales å sikre de fleksible armene til pasientens hud, uten å påvirke armenes evne til å rotere.

Som et alternativ er stive forlengelsesarmer tilgjengelige.

- 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.

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

#### Magnetisk resonansmiljø

##### FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

#### Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originaleballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

#### Spesielle betjeningsinstruksjoner

##### PLANLEGGING

1. 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.
2. 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 på over 1 år. For pasienter som er 1-4 år kan begge distraktorene brukes. Valget skal baseres på mandibelens størrelse.
3. Riktig plassering og retning på osteotomier og distraksjonsheter er avgjørende for vellykket behandling med kurvet distraksjon. Alternativer for preoperativ planlegging inkluderer datamaskinassistert planlegging med Synthes ProPlan CMF og beinmodellkirurgi.
4. Synthes ProPlan CMF-planlegging muliggjør:
  - Live interaktiv planleggingsøkt med et kunnskapsrikt støtte-team
  - Kirurgen kan ta viktige avgjørelser preoperativt
  - 2D og 3D visualisering av preoperativ pasientanatomi og tilstand (for å unngå å sette inn skruer i nerver og tannanlegg og -røtter)
  - Kefalometrisk analyse
  - Simulering av skjelettosteotomier
  - Visualisering av bevegelse av osteotomiserte beinstrukturer (mandibulær bevegelse til ønsket postoperativ posisjon)
  - Identifisering av potensiell beininterferens
  - Virtuell plassering av distraktoren på mandibelen for å fastslå riktig distraktorstørrelse, radius og plassering.
  - Visualisering av den kliniske planen for å validere planlagt, klinisk resultat
  - Mykvevssimulering av (3D) fotokartlegging

5. Det finnes en rekke valg for å få mer informasjon om å starte et case:

- Kontakt din lokale DePuy Synthes-salgrepresentant
- Nettsted: [www.synthes.com](http://www.synthes.com)
- E-post: [csspdeu@synthes.com](mailto:csspdeu@synthes.com)
- Telefon: +41 61 965 61 66

#### 6. Bøyde maler for beinmodellkirurgi

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

#### PLASSERING AV DISTRAKTORER

Følgende kirurgisk teknikk er et eksempel på en intraoral tilnærming med distraktoren plassert i bakre retning med en perkutan aktiveringsport.

1. Foreta et mandibulært vestibulært innsnitt. Hev beinhinnen for å eksponere mandibelen.
2. Merk av omtrentlig område for osteotomien.
3. Tilpass distraktoren. Plasser en distraktor på det utpekte området for å bedømme pasientens anatomi og avgjøre omtrentlig plassering av fotplatene, beinskruene og forlengelsesarmen. Velg høyre/venstre distraktor for høyre/venstre side av mandibelen for å begrense den intraorale plasseringen av forlengelsesarmen.
4. Hvis distraktoren ikke ble kuttet og profilert preoperativt, må enheten tilpasses mandibelen.
5. Kutt og profiler fotplater. Kutt fotplatene ved bruk av kutteren for å fjerne alle unødvendige skruer. Kutt fotplatene slik at kantene er på linje med distraktoren. Bruk filen eller rapsen på kutteren for å avgrate alle skarpe kanter. Det er enklere å få tilgang til fotplatene med kutteren hvis distraktoren vendes opp-ned slik at u-leddet ikke er i veien for fotplaten. Profiler fotplatene til mandibelen ved bruk av bøyetangen.
6. Kutt og krymp distraktorsporet  
Sporet krympes av produsenten. Distraktorsporet muliggjør 35 mm fremføring. Hvis mindre fremføring er nødvendig, luter du distraktorsporet til ønsket lengde i henhold til behandlingsplanen. Undersiden på distraktorsporet etses for å indikere kuttingsstedet for å kunne oppnå ønsket lengde på fremføringen.  
Disse merkene tar med i betraktningen den 2 mm lange lengden av krympingen. Hvis sporet kuttet, må det krympes for å hindre separering av distraktorenheten. Koble krympingsinstrumentet til sporet og følg retningsinstruksjonene som er etset inn i instrumentet. For å sikre at en fullstendig krymping ble oppnådd, fører du distraktoren til enden av sporet og bekrefter at den ikke separeres.
7. Fest forlengelsesarmen. Velg riktig lengde på forlengelsesarmen basert på den planlagte mengden distraksjon og ønsket plassering av den sekskantede aktiveringsspissen på forlengelsesarmen.
8. Opprett aktiveringsport for forlengelsesarm. En perkutan aktiveringsport må opprettes i mykvevet, gjennom hvilken forlengelsesarmen vil gå ut av. Opprett den perkutane aktiveringsporten ved å lage et stikkinnstikk gjennom huden, etterfulgt av et stump innsnitt. Plasser distraktoren på mandibelen og trekk forlengelsesarmen gjennom den perkutane aktiveringsporten ved bruk av en tang.
9. Før du lager osteotomien må du merke av posisjonen til distraktoren ved å bore og/eller sette inn én skruer med riktig størrelse og lengde gjennom hver fotplate. Ikke stram skruene fullstendig. Det kan være fordelaktig å bore og/eller sette inn alle skruene før du foretar osteotomien, for å muliggjøre enklere festing av distraktoren når beinet bli mobil.  
Skruene skal ikke strammes fullstendig på dette punktet, for å unngå å skade beinintegriteten.
10. Skru opp 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 utføre en komplett osteotomi før ny festing av distraktoren, da det kan være vanskelig å bruke en osteotom for å fullføre osteotomien når distraktoren er festet på nytt.
11. Fest distraktoren på nytt ved å tilpasse fotplatene med hullene som ble laget tidligere. Bor og/eller sett inn de gjenværende skruene av hensiktsmessig størrelse og lengde. Stram alle skruene fullstendig. Minst 1,3 mm skruer (for den kurvede distraktoren 1,3) og minst to 2,0 mm skruer (for den kurvede distraktoren 2,0) er nødvendig på hver side av osteotomien.
12. Fullfør osteotomien på mandibelens tungeaspekt ved bruk av en osteotom.
13. Bekreft enhetsaktivering. Bruk aktiveringsinstrumentet for å engasjere den sekskantede aktiveringsspissen på forlengelsesarmen. Roter mot klokken, i retningen som er avmerket på instrumenthåndtaket, for å bekrefte at enheten er stabil og at mandibelen beveger seg.
14. Gjenta trinnene for bilaterale prosedyrer. Lukk alle innsnitt.

#### LATENSERPERIODE

Begynn den aktive distraksjonen tre til fem dager etter enhetens plassering. For unge pasienter kan aktivdistraksjon begynne tidligere, for å hindre prematur konsolidering.

#### AKTIVERINGSERPERIODE

1. En full rotasjon av aktiveringsinstrumentet tilsvarer 1,00 mm med distraksjon.
2. Minst 1,0 mm med distraksjon per dag (en halv runde to ganger daglig) anbefales for å hindre prematur konsolidering. I pasienter som er ett år og yngre, kan en hastighet på 1,5 til 2,0 mm per dag vurderes.
3. Dokumentfremdrift. Distraksjonsprosessen skal observeres ved å dokumentere endringene i pasientens okklusjon. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktiveringen.

4. For å oppnå en halvrunde, roterer du aktiveringsinstrumentet fra siden med pilen merket på til siden med det åpne sporet. Aktiveringsinstrumentet kan lages mindre for bruk i unge pasienter ved å fjerne den blå maskinskruen og separere håndtaksforlengelsen.
5. Det er viktig å kun snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
6. Ikke hold forlengelsesarmen mens du roterer den med aktiveringsinstrumentet. Hvis du gjør dette vil det bli vanskelig å rotere forlengelsesarmen for å separere fra distraktoren.
7. I løpet av behandlingen må du overvåke pasientenes kondyler i glenoid fossae for degenerative endringer.

#### KONSOLIDERINGSPERIODE

1. Etter at den ønskede fremføringen er oppnådd, må det nye beinet få tid til å konsolidere. Konsolideringsperioden skal være omtrent seks til tolv uker. Tidsperioden kan variere i forhold til pasientens alder og skal avgjøres ved klinisk evaluering.
2. Forlengelsesarmene kan fjernes i begynnelsen av konsolideringsfasen.
3. Hvis koblingen mellom distraktoren og forlengelsesarmen begraves under mykvevet, kan det bli vanskelig å fjerne forlengelsesarmen. Hvis dette skjer kan forlengelsesarmen forbli intakt under konsolideringsperioden.

#### DISTRAKTORFJERNING

1. Etter konsolideringsperioden må du fjerne distraktorene ved å eksponere fotplatene gjennom samme innsnitt som ble brukt i løpet av den innledende plasseringskirurgien og fjerning av titanbeinskruene.
2. Distraktorene er enklere å fjerne hvis forlengelsesarmene fjernes før distraktoren fjernes.
3. For flere skruefjerningsvalg kan du se Universal brosjyre for skruefjerningssett (036.000.773).

#### PASIENTSTELL

1. Kontakt legen din hvis du har spørsmål eller bekymringer, eller hvis rødhet, tapping eller betydelig smerte oppstår i løpet av aktivering.
2. Ikke tukle med distraktorene og unngå aktiviteter som kan forstyrre behandlingen.
3. Dokumenter fremdriften. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktiveringen.
4. Følg distraksjonsprotokollen. Følg kirurgens instruksjoner når det gjelder hastighet og hyppighet for distraksjonen. I henhold til legens instruksjoner kan pasienten/pleieren aktivere distraktor(ene) flere ganger hver dag.
5. For å oppnå en halvrunde, roterer du aktiveringsinstrumentet fra siden med pilen merket på til siden med det åpne sporet. Aktiveringsinstrumentet kan lages mindre for bruk i unge pasienter ved å fjerne den blå maskinskruen og separere håndtaksforlengelsen.
6. Snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilens som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
7. Når du snur distraktoren med aktiveringsinstrumentet, må du ikke klype distraktoren med fingrene dine. Det er viktig å kun snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre behandlingen.
8. Kontakt kirurgen din umiddelbart hvis du mister aktiveringsinstrumentet.
9. 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.
10. Beskytt forlengelsesarmene fra å fange opp gjenstander som kan trekke i enheten og påføre pasienten smerte eller skade.
11. Hold sårområdet rent i løpet av behandlingen.

#### Feilsøking

- Hvis koblingen mellom distraktoren og forlengelsesarmen begraves under mykvevet, kan det bli vanskelig å fjerne forlengelsesarmen. Hvis dette skjer kan forlengelsesarmen forbli intakt under konsolideringsperioden.
- Hvis fjerningsinstrumentet ikke er tilgjengelig, kan forlengelsesarmen fjernes ved bruk av aktiveringsinstrumentet og bøyingstangen. Koble 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. Koble forlengelsesarmen fra distraktoren ved å trekke aksielt i fjærfinger-forlengelsesarmen eller med side-til-side-bevegelser i den sekskantede lommeforlengelsesarmen.

#### Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er Beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)