
Bruksanvisning Krökt distraktionssystem

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

KRÖKT DISTRAKTIONSSYSTEM

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker (036.001.421) för krökt distraktions-system före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik. Synthes krökt distraktionssystem har två storlekar för interna krökta bendistraktorer: 1.3 krökta distraktorer och 2.0 krökta distraktorer. De har olika krökta spår (radie R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) och raka spår. Distraktorerna har transportfotplattor och fasta fotplattor med skruvhål: Ø 1,3 mm benskrubar för 1.3 krökta distraktorer och Ø 2,0 mm benskrubar för 2.0 krökta distraktorer. Varje distraktorstorlek finns i höger- och vänsterversioner. Aktiveringen av vinkelväxeln driver fram transportfotplattan längs det krökta spåret. Vinkelväxeln sitter i distraktorkroppen och den aktiveras med ett sexkantigt aktiveringsinstrument. Alla distraktorer klarar distraktionslängder på högst 35 mm.

Material

Material: Standard(er):

Den krökta distraktorenheten är gjord av titanlegeringar (Ti-15Mo enligt standarden ASTM F 2066 och TAN enligt ISO 5832-11) och L605 (Co-20Cr-15W-10Ni enligt standard ISO 5832-5).

Benskrubarna är gjorda av titanlegering (TAN enligt standard ISO 5832-1).

De flexibla förlängningsarmarna är gjorda av MP35N (Co-Ni-Cr-Mo enligt standard ISO 5832-6) och deras silikongummi (enligt standard ASTM F 2042).

De stela förlängningsarmarna är gjorda av L605 (Co-20Cr-15W-10Ni enligt standard ISO 5832-5).

Implantaten är endast för engångsbruk och levereras osterila.

Den krökta distraktorn är gjord av en enda komponent. Distraktorerna förpackas en och en i en lämplig förpackning.

Avsedd användning

Synthes system med krökt distraktor är avsett att användas som en benstabiliserande och förlängande (och/eller transporterande) enhet.

Indikationer

Synthes system med krökt distraktor är indicerat för korrigering av medfödda brister eller posttraumatiske defekter i mandibeln och -grenen där gradvis bendistraktion krävs.

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

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

Synthes system med krökt distraktor är endast avsett för engångsbruk.

Kontraindikationer

Användning av Synthes system med krökt distraktor är kontraindicerat för patienter som är känsliga för nickel.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känslighet orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

Biverkningarna för både 1,3 och 2,0 krökta distraktorer kan klassificeras i tre större grupper: kvävningensrisk, reoperation och ytterligare medicinsk behandling. Kvävningensrisk

1. Kvävningensrisk på grund av att förlängningsarmen, som är placerad i munhålan, går av när den har kommit i vägen vid tuggning.
2. Kvävningensrisk på grund av att förlängningsarmen lossnar från distraktorn och hamnar i munhålan och för att kirurgen inte spänner fast förlängningsarmen vid distraktorn helt och hållet.
3. Kvävningensrisk på grund av att trasiga fragment från de flexibla förlängningsarmarna fastnar i mjukvävnaden eller så rullar patienten över på förlängningsarmen under sömnen.
4. Kvävningensrisk på grund av att silikonslangen dras eller slits av från den flexibla förlängningsarmen som ett resultat av att patienten har mixtrat med den eller erosion från tänder eller ortodontienheter som klämmer på den flexibla förlängningsarmens laserskår.
5. Kvävningensrisk på grund av att de silikonlock som används för att skydda den sexkantiga aktiveringskruven inte är fastspända på grund av skavning.

Läkningsprocessen kan ändras för patienter med vissa ämnesomsättningsjukdomar, med aktiv infektion eller försvagat immunförsvar.

Reoperation

1. Reoperation för att distraktorn inte krymper (ändan) av kirurgen på OP-salen och som då kommer att lossna från spåret och få det nybildade benet att kollapsa.
2. Reoperation för att distraktorsystemet går itu eller lossnar för att patienten rör sig för mycket.
3. Reoperation för att fotplattan går itu efter implantationsoperation och under behandling på grund av minskad styrka som ett resultat av att fotplattan har böjts för mycket under implantationen.
4. Reoperation för att fotplattan går itu efter operationen innan benets konsolideringsprocess är färdig på grund av patientens överdrivna belastning.
5. Reoperation för att ta bort enheten på grund av allergisk reaktion mot enhetens material/biologisk känslighet för nickel.
6. Utebliven frakturläkning som leder till reoperation (i värsta fall) eftersom det antal skruvar som används med fotplattan inte är tillräckligt.
7. Reoperation på grund av att skruven har migrerat i tunt ben.
8. Prematur benkonsolidering kräver reoperation på grund av att distraktorn har aktiverats i fel riktning efter att ha aktiverats i rätt riktning.
9. Reoperation för att korrigera det återbildade benet på grund av att distraktorn är felplacerad som ett resultat av felaktig vektorplanering eller svårigheter att överföra behandlingsplanen till själva operationen.
10. Reoperation för att byta ut distraktorn på grund av att patienten blivit utsatt för yttre trauma utan samband med ingreppet eller behandlingen.
11. Begränsad/försämrad benväxt som kräver ytterligare operation för att distraktorn inte har tagits bort efter fullständig läkning.
12. Reoperation på grund av att den flexibla förlängningsarmen går av som ett resultat av att:
 - armen kläms in i mjukvävnaden och/eller
 - patienten rullar över på förlängningsarmen under sömnen.
13. Reoperation på grund av recidiv.
14. Reoperation för att reparera degeneration av temporomandibulär led.
15. Begränsad/försämrad benväxt som kräver ytterligare operation för att distraktorn inte har tagits bort efter att uppnådd återbildning har läkt.
16. Reoperation för att distraktorbehandlingen inte tillräckligt lindrar andnings-svårigheter.

Ytterligare medicinsk behandling.

1. Mjukvävnadserosion på grund av att förlängningsarmen trycker mot mjukvävnaden.
2. Patientsmärter på grund av att distraktorspåret protruderar in i mjukvävnaden.
3. Nervskada som kräver efterföljande medicinsk behandling.
4. Infektion som kräver behandling på grund av att det inte går att ta bort förlängningsarmen.
5. Patientskada på grund av förlängd tid på OP-sal, eftersom skruvarna/distraktorerna inte kan tas bort.
6. Oförmåga att ta bort förlängningsarmen från distraktorn utan en andra incision: förlängningsarmen som är kvar på patienten under konsolideringsperioden gör det lättare att få infektioner som kräver ytterligare medicinsk behandling.

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

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

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

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

Försiktighetsåtgärder

Preoperativ planering

- Distraktorerna måste alltid placeras så parallellt som möjligt till varandra och till sagittalplanet för att förhindra att de korsas (riktningen) vid distraktion.
- Var noga så att nerver, tandknoppar och -rötter undviks vid borring och/eller placering av skruvar.

- Verifiera att det finns tillräckligt mycket benvolym och -kvantitet för skruvplacering. Minst fyra \varnothing 1,3 mm-skrivar (för böjd distraktor 1.3) och minst två \varnothing 2,0 mm-skrivar (för böjd distraktor 2.0) krävs på varje sida av osteotomin.
 - Faktorer som ska beaktas och verifieras omfattar:
 - A. Ocklusalplanet
 - B. Tandknoppar och -rötter
 - C. Planerad distraktionsvektor
 - D. Planerad längd för framåtmatning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering)
 - E. Adekvat benvolym och -kvantitet för skruvplacering. Minst fyra \varnothing 1,3 mm-skrivar (för böjd distraktor 1.3) och minst två \varnothing 2,0 mm-skrivar (för böjd distraktor 2.0) krävs på varje sida av osteotomin.
 - F. Nedre alveolär nervs placering
 - G. Slutning av kanter
 - H. Täckning av mjukvävnad
 - I. Förlängningsarmens placering
 - J. Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden
 - K. Åtkomst till skrivar baserat på metod
 - a. För en intraoral/transbuccal metod rekommenderas att använda skruvhål som är högre än spåret eftersom det är svårt att se och få åtkomst till skruvhålen i den nedre fotplattan.
 - b. För en extern metod rekommenderas det att de skruvhål som är lägre än spåret används.
 - L. Placering av kondyl i glenoidkaviteten
 - Kontrollera inte böjmallens spår.
- Böjmallen och distraktorn fungerar inte ordentligt om de böjs.
- Implantation av distraktor
- Faktorer som ska beaktas och verifieras:
 - A. Ocklusalplanet
 - B. Tandknoppar och -rötter
 - C. Planerad distraktionsvektor. Distraktorerna måste alltid placeras så parallellt som möjligt till varandra och till sagittalplanet för att förhindra att de korsas (riktningen) vid distraktion.
 - D. Planerad längd för framåtmatning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering).
 - E. Adekvat benvolym och -kvantitet för skruvplacering. Minst fyra \varnothing 1,3 mm-skrivar (för böjd distraktor 1.3) och minst två \varnothing 2,0 mm-skrivar (för böjd distraktor 2.0) krävs på varje sida av osteotomin.
 - F. Nedre alveolär nervs placering
 - G. Slutning av kanter
 - H. Täckning av mjukvävnad
 - I. Förlängningsarmens placering
 - J. Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden
 - K. Åtkomst till skrivar baserat på metod
 - a. För en intraoral/transbuccal metod rekommenderas att använda skruvhål som är högre än spåret eftersom det är svårt att se och få åtkomst till skruvhålen i den nedre fotplattan.
 - b. För en extern metod rekommenderas det att de skruvhål som är lägre än spåret används.
 - L. Placering av kondyl i glenoidkaviteten
- Skära och kontrollera fotplattor
- Fotplattor ska klippas så att skruvhålens integritet inte riskeras.
 - Använd filen eller raspen på avbitaren för att få bort alla skarpa kanter.
- Klippa och krympa distraktorspåret
- Om inte spåret krymper efter klippning kan det leda till att distraktorenheten lossnar.
 - Använd filen eller raspen på avbitaren för att få bort alla skarpa kanter.
 - Beakta recidiv/överkorrigering innan spåret klipps till önskad längd.
- Montera förlängningsarmen
- Under distraktionsprocessen kommer transportfotplattan och förlängningsarmen att föra fram mandibeln och dras in i mjukvävnaden. Välj en förlängningsarm som har lämplig längd för att säkerställa att mjukvävnaden inte kommer i vägen för den sexkantiga aktiveringskruven under distraktion.
 - Förlängningsarmen skall monteras med distraktorn innan distraktorn monteras på benet. Det är svårt att montera förlängningsarmen efter att distraktorn har skruvats fast i benet.
 - När förlängningsarmen monteras ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det gör att förlängningsarmen hindras från att öppnas.
 - Under behandlingen skall försiktighet iakttas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral krafter orsakade av att en patient rullar över på de flexibla förlängningsarmarna under sömnen kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna. Det rekommenderas att de flexibla armarna fästs på patientens hud utan påverkan på armarnas möjlighet att rotera. Som ett alternativ finns fasta förlängningsarmar tillgängliga.
- Markera distraktorplaceringen
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmekros i benet och borring av ett överdimensionerat hål. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar reducerad utdragskraft, ökad lossning av skrivar, avskrapning i ben och/eller suboptimal fixation. Under borring skall alltid adekvat spolning ske för att förhindra överhettning av borskåret eller benet.
 - Aktivera distraktorn moturs (öppen) ett halvt varv innan borring och/eller införande av skrivar för att säkerställa att avståndet mellan pilothålet och osteotomin är tillräckligt.
 - Tryck bestämt in skruvmejselns blad i skruvens försänkning för att säkerställa att skruven hålls kvar på skruvmejselns blad.
- Om låsskrivar används (gäller endast 2,0-distraktorn) måste skruvhålen borras vinkelrätt mot plattans hål för att förhindra att skrivarerna blir korsgångade. En borrhylsa medföljer för att underlätta korrekt placering.
 - Var noga så att nerver, tandknoppar och -rötter undviks vid borring och/eller placering av skrivar.
 - Använd lämplig skruvlängd för att undvika att linguala strukturer skadas.
 - Spänn inte skrivarerna helt och hållet innan osteotomin görs.
- Sätta tillbaka distraktorn
- För att öka distraktorns stabilitet i tunt ben ska bikortikala skrivar användas. Dessutom kan fler skrivar användas.
 - Var noga så att nerver, tandknoppar och -rötter undviks vid borring och/eller placering av skrivar.
 - Om distraktorn placeras med förlängningsarmen i munhålan ska du säkerställa att förlängningsarmen inte stör patientens förmåga att tugga.
 - Skrivar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av dålig kvalitet.
 - Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmekros i benet och borring av ett överdimensionerat hål. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar reducerad utdragskraft, ökad lossning av skrivar, avskrapning i ben och/eller suboptimal fixation. Under borring skall alltid adekvat spolning ske för att förhindra överhettning av borskåret eller benet.
 - Om låsskrivar används (gäller endast böjd 2,0-distraktor) måste skruvhålen borras vinkelrätt mot plattans hål för att förhindra att skrivarerna blir korsgångade. En borrhylsa medföljer för att underlätta korrekt placering.
 - Tryck bestämt in skruvmejselns blad i skruvens försänkning för att säkerställa att skruven hålls kvar på skruvmejselns blad.
 - Förlängningsarmen skall monteras med distraktorn innan distraktorn monteras på benet. Det är svårt att montera förlängningsarmen efter att distraktorn har skruvats fast i benet.
 - Använd lämplig skruvlängd för att undvika att linguala strukturer skadas.
- Avsluta osteotomi
- Osteotomin måste vara fullständig och benet måste vara rörligt. Distraktorn är inte utformad eller avsedd för att bryta ben och/eller avsluta osteotomin.
 - Var noga med att undvika nerven.
- Bekräfta enhetsaktivering
- Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.
- Upprepa stegen för bilaterala ingrepp
- Distraktorerna måste alltid placeras så parallellt som möjligt till varandra och till sagittalplanet för att förhindra att de korsas (riktningen) vid distraktion.
- Postoperativa överväganden
- Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
 - Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.
 - Under behandlingsförloppet ska patientens kondyler i cavitatis glenoidalis övervakas så att degenerativa förändringar kan upptäckas.
 - Kirurgen måste anvisa patienten/vårdgivaren hur distraktorn ska aktiveras och skyddas under behandlingen.
 - Det är viktigt att förlängningsarmarna skyddas från att fastna i föremål som skulle kunna dra ut enheterna och orsaka patienten smärta eller skada.
 - Patienten ska också informeras om att inte mixtra med distraktorerna och om att undvika aktiviteter som kan störa behandlingen. Det är viktigt att informera patienten om att följa distraktionsprotokollet, hålla sårområdet rent under behandlingen och att genast kontakta sin kirurg om patienten blir av med aktiveringsinstrumentet.
- Borttagning av förlängningsarm
- När förlängningsarmarna tas bort ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det kan orsaka en ändring i det distraktionsavstånd som har uppnåtts.
- Borttagning av enhet
- För att undvika implantatmigration ska distraktorn tas bort efter behandling.
 - Tillverkaren ansvarar inte för någon komplikation som uppstår ur en felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller olämplig aseptik.
- Varning**
- Preoperativ planering
- Vid val av patienter för behandling med mandibulär distraktion ska kirurgen ta hänsyn till alla tidigare tillstånd som central apné, luftvägsobstruktion på flera nivåer, allvarlig reflux och andra sjukdomsorsaker till luftvägsobstruktion som inte är tungbaserade och som inte skulle svara på framåtmatning av mandibeln. Patienter med dessa tillstånd kan behöva trakeostomi.
 - Om förlängningsarmen placeras partiellt i den intraorala håligheten utgör den en kvävningrisk om den lossnar från distraktorn eller går sönder.
 - Böjmallar ska inte användas som borrhylsor för implantering av den aktuella distraktorn på patienten. Om det görs kan icke-biokompatibla aluminiumfragment släppas in i sårstället.
 - Kasserade benskruvarna efter att böjmallarna har tagits bort från benmodellen.

Implantation av distraktor

- Välj höger/vänster distraktor för höger/vänster sida av mandibeln för att begränsa den intraorala placeringen av förlängningsarmen.
 - Om förlängningsarmen placeras partiellt i den intraorala håligheten utgör den en kvävningrisk om den lossnar från distraktorn eller går sönder.
 - Implantera inte en distraktor om fotplattorna har skadats av överdriven böjning. Klippa och krympa distraktorspåret
 - Konturera inte distraktorspåret eftersom det kan skada distraktorn.
- Montera förlängningsarmen
- Borttagningsinstrumentet måste användas för att spänna fast förlängningsarmen helt och hållet på distraktorn. Om borttagningsinstrumentet inte används kan förlängningsarmen oavsiktligt lossna från distraktorn.

Markera distraktorplaceringen

- Om böjmallar användes för preoperativ planering (gäller endast böjd distraktor 2.0) ska de inte användas som borr guider på patienten. Om det görs kan icke-biokompatibla aluminiumfragment släppas in i sårstället.

Bekräfta enhetsaktivering

- Om silikonspetskyddet används för att skydda förlängningsarmens ände utgör det en kvävningrisk om det lossnar och släpper från förlängningsarmen.

Postoperativa överväganden

- Under behandlingen skall försiktighet iakttas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral kraft orsakade av att en patient rullar över på de flexibla förlängningsarmarna under sömnen kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna. Det rekommenderas att de flexibla armarna fästs på patientens hud utan påverkan på armarnas möjlighet att rotera. Som ett alternativ finns fasta förlängningsarmar tillgängliga.

- Tillverkaren ansvarar inte för någon komplikation som uppstår ur en felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller olämplig aseptik.

De implantatkomponenter som används (namn, artikelnummer, lotnummer) måste dokumenteras i varje patients journal.

Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att det föreligger potentiella risker som omfattar, men inte begränsas till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

PLANERING

1. Bestäm ett anatomiskt mål efter distraktionen genom att utföra en utvärdering av den kraniofaciala patologin, benets kvalitet och volym, samt asymmetri genom klinisk undersökning, CT-skanning, skullröntgen och/eller panoramröntgen.
2. Välj lämplig distraktorstorlek utifrån patientens ålder och anatomi. Den krökta distraktorn 1.3 är avsedd för användning på pediatrika patienter som är fyra år eller yngre. Den krökta distraktorn 2.0 är avsedd för användning på vuxna och pediatrika patienter som är äldre än ett år. För patienter mellan ett och fyra år kan endera distraktor användas. Välj lämplig distraktorstorlek utifrån patientens ålder och anatomi. Den krökta distraktorn 1.3 är avsedd för användning på pediatrika patienter som är fyra år eller yngre. Den krökta distraktorn 2.0 är avsedd för användning på vuxna och pediatrika patienter som är äldre än ett år. För patienter mellan ett och fyra år kan endera distraktor användas. Valet ska grundas på mandibeln storlek.
3. Korrekt placering och riktning av osteotomier och distraktionsenheter är avgörande för en lyckad behandling med krökt distraktion. Alternativ för preoperativ planering omfattar dataassisterad planering med Synthes ProPlan CMF och benmodellskirurgi.
4. Synthes ProPlan CMF-planering ger möjlighet för:
 - live interaktiv planeringssession med ett kunnigt supportteam
 - kirurgen att fatta avgörande kliniska beslut preoperativt
 - 2D- och 3D-visualisering av preoperativ patientanatomi och -tillstånd (för att undvika att föra in skruvar i nerver och tandknoppar och -rötter)
 - cefalometrisk analys
 - simulation av skelletosteotomier
 - visualisering av rörelse i osteotomerade benstrukturer (mandibulär rörelse till önskat postoperativt läge)
 - identifiering av potentiella beninterferenser
 - virtuell placering av distraktorn på mandibeln för att bestämma rätt storlek, radi och placering för distraktorn
 - visualisering av det kliniska planet för att validera det planerade kliniska resultatet
 - mjukvävnadssimulering och (3D) fotomappning.

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

- Kontakta en lokal försäljningsrepresentant för DePuy Synthes
- Webbplats: www.synthes.com
- E-post: csspdeu@synthes.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

Böjmallar för benmodellskirurgi

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

PLACERA DISTRAKTORER

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

1. Gör en mandibulär vestibulär incision. Lyft upp benhinnan så att mandibeln friläggs.
2. Markera ungefärligt ställe för osteotomin.
3. Passa in distraktorn. Placera en distraktor på avsett område för att bedöma patientens anatomi och bestämma ungefärlig plats för fotplattorna, benskruvorna och förlängningsarmen. Välj höger/vänster distraktor för höger/vänster sida av mandibeln för att begränsa den intraorala placeringen av förlängningsarmen.
4. Om distraktorn inte skars och konturerades före operationen måste enheten passas in i mandibeln.
5. Klippa och konturera fotplattor. Klipp fotplattorna med avbitaren för att ta bort onödiga skruvhål. Klipp fotplattorna så att skärkanterna är jämna med distraktorn. Använd filen eller raspen på avbitaren för att få bort alla skarpa kanter. Det är lättare att komma till fotplattorna om distraktorn vänds upp och ned så att universalkopplingen inte är i vägen för fotplattan. Konturera fotplattorna mot mandibeln med hjälp av böjtängen.
6. Klippa och krympa distraktorspåret. Tillverkaren har krimpats spåret. Distraktorspåret tillåter 35 mm framåtmatning. Om mindre framåtmatning krävs ska distraktorspåret skäras till önskad längd enligt behandlingsplanen. För att uppnå önskad längd på framåtmatningen är distraktorspåretts undersida graverad för att visa var man ska skära. I dessa markeringar är I dessa markeringar är krympmarkeringens längd på två mm inräknade. Om spåret klipps måste det krympas för att hindra att distraktormonteringen lossnar. Haka i krimpningsinstrumentet i spåret och följ de riktningsskärningar som är graverade på instrumentet. För att säkerställa att en fullständig krympning har uppnåtts ska distraktorn föras fram till spårslutet och sedan ska du bekräfta att den inte lossnar. på två mm inräknade. Om spåret skärs måste det krympas för att hindra att distraktormonteringen lossnar. Haka i krimpningsinstrumentet i spåret och följ de riktningsskärningar som är graverade på instrumentet. För att säkerställa att en fullständig krympning har uppnåtts ska distraktorn föras fram till spårslutet och sedan bekräfta du att den inte lossnar.
7. Montera förlängningsarmen. Välj lämplig längd på förlängningsarmen utifrån planerad mängd distraktion och önskad plats för förlängningsarmens sexkantiga aktiveringsspets.
8. Skapa en aktiveringsport för förlängningsarmen. En perkutan aktiveringsport, genom vilken förlängningsarmen ska komma ut, måste skapas i mjukvävnaden. Skapa den perkutana aktiveringsporten genom att göra en stickincision genom huden och därefter en trubbig dissektion. Placera distraktorn på mandibeln och dra förlängningsarmen genom den perkutana aktiveringsporten med tång.
9. Innan osteotomi görs ska distraktorns position markeras genom att borra och/eller föra in en skruv av rätt storlek och längd genom varje fotplatta. Spänn inte skruvarna helt och hållet. För att möjliggöra en enklare fastsättning av distraktorn när väl benet kan flyttas kan det vara önskvärt att borra och/eller föra in alla skruvar innan osteotomi görs. För att undvika att riskera benets integritet ska skruvarna inte vara helt och hållet spända i det här läget.
10. Skruva loss och ta bort distraktorn. Utför corticotomi på mandibeln buckala sida och utvidga in i övre och nedre kortex. Detta ger stabilitet åt bensegmenten medan distraktorn återmonteras. Alternativ teknik: Eftersom det kan vara svårt att använda en osteotome för att avsluta osteotomi när väl distraktorn har återmonterats kan det vara önskvärt att göra en fullständig osteotomi innan distraktorn återmonteras.
11. Återmontera distraktorn genom att linjera fotplattorna med hälen som gjordes tidigare. Borra och/eller för in återstående skruvar i rätt storlek och längd. Spänn alla skruvar helt och hållet. Minst fyra 1,3 mm-skruvar (för böjd distraktor 1.3) och minst två 2,0 mm-skruvar (för böjd distraktor 2.0) krävs på varje sida av osteotomin.
12. Avsluta osteotomin på mandibeln linguala sida med en osteotome.
13. Bekräfta enhetsaktivering. Använd aktiveringsinstrumentet för att fästa distraktorns eller förlängningsarmens hexagonala aktiveringsspets. Roter moturs i den riktning som är markerad på instrumenthandtaget för att bekräfta att enheten är stabil och att mandibeln rör sig. Låt distraktorn återgå till sin ursprungliga position.
14. Upprepa stegen för bilaterala ingrepp. Slut alla incisioner.

LATENSERIOD

Börja aktiv distraktion tre eller fyra dagar efter att enheten har placerats. För unga patienter kan aktiveringen börja tidigare för att hindra för tidig konsolidering.

AKTIVERINGSERIOD

1. Ett helt varv på aktiveringsinstrumentet är lika med en distraktion på 1,0 mm.
2. En distraktion på minst 1,0 mm om dagen (ett halvt varv två gånger om dagen) rekommenderas för att hindra för tidig konsolidering. På patienter som är ett år eller yngre kan 1,5 till 2,0 mm per dag övervägas.

3. Dokumentera förloppet. Distraktionsförloppet ska observeras genom att förändringar i patientens ocklusion dokumenteras. En patientvårdsguide ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
4. För att få ett halvt varv ska aktiveringsinstrumentet roteras från den sida som det finns en pil på till sidan med den öppna springan. Aktiveringsinstrumentet kan göras mindre för användning på unga patienter genom att ta bort den blå maskinskraven och ta bort handtagsförlängningen.
5. Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
6. Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.
7. Under behandlingsförloppet ska patientens kondyler i cavitas glenoidalis övervakas så att degenerativa förändringar kan upptäckas.

KONSOLIDERINGSPERIOD

1. Efter att önskad framskjutning har uppnåtts måste det nya benet ges tid att konsolideras. Konsolideringsperioden ska vara sex till tolv veckor. Tidsperioden kan skifta beroende på patientens ålder och ska bestämmas via en klinisk utvärdering.
2. Förlängningsarmarna kan tas bort i början av konsolideringsfasen.
3. Om anslutningen mellan distraktorn och förlängningsarmen döljs under mjukvårdnaden kan det bli svårt att avlägsna förlängningsarmen. Om detta sker kan förlängningsarmen förbli intakt under hela konsolideringsperioden.

BORTTAGNING AV DISTRAKTOR

1. Efter konsolideringsperioden tas distraktorerna bort genom att fotplattorna friläggs via samma incisioner som användes under den initiala placeringsoperationen och sedan tas benskruvarna i titan bort.
2. Distraktorerna är enklare att ta bort om förlängningsarmarna tas bort före distraktorerna.
3. För borttagning av ytterligare skruvar, se broschyren Borttagning av universal-skruvset (036.000.773).

PATIENTVÅRD

1. Kontakta läkare vid eventuella frågor eller funderingar, eller vid förekomst av rodnad, vätska eller kraftig smärta under aktivering.
2. Mixtra inte med distraktorerna och undvik aktiviteter som kan störa behandlingen.
3. Dokumentera förloppet. En patientvårdsguide ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
4. Följ distraktionsprotokollet. Följ kirurgens anvisningar avseende distraktionens hastighet och frekvens. Enligt läkarens anvisning kan patienten/vårdgivaren behöva aktivera distraktorn (distraktorerna) flera gånger varje dag.
5. För att få ett halvt varv ska aktiveringsinstrumentet roteras från den sida som det finns en pil på till sidan med den öppna springan. Aktiveringsinstrumentet kan göras mindre för användning på unga patienter genom att ta bort den blå maskinskraven och ta bort handtagsförlängningen.
6. Vrid aktiveringsinstrumentet i den riktning som pilen som finns markerad på handtaget visar. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.
7. Knip inte ihop distraktorarmen med fingrarna när du vrider distraktorn med aktiveringsinstrumentet. Den måste kunna vridas. Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka behandlingen.
8. Kontakta genast din kirurg om du blir av med aktiveringsinstrumentet.
9. Under behandlingen skall försiktighet iakttas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Laterala krafter orsakade av att en patient rullar över på de flexibla förlängningsarmarna under sömnen kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna.
10. Skydda förlängningsarmarna från att fastna i föremål som skulle kunna dra ut enheterna och orsaka patienten smärta eller skada.
11. Sårområdet skall hållas rent under behandlingen.

Felsökning

- Om anslutningen mellan distraktorn och förlängningsarmen döljs under mjukvårdnaden kan det bli svårt att avlägsna förlängningsarmen. Om detta sker kan förlängningsarmen förbli intakt under hela konsolideringsperioden.
- Om borttagningsinstrumentet inte är tillgängligt kan förlängningsarmarna tas bort med aktiveringsinstrumentet och böjtången. Haka fast förlängningsarmen i aktiveringsinstrumentet.

Håll aktiveringsinstrumentet stilla och använd tången för att rotera hylsan på förlängningsarmen moturs minst 16 varv för att frilägga området där förlängningsarmen ansluter till distraktorn. Koppla loss förlängningsarmen från distraktorn genom att dra axiellt för förlängningsarmen med fingerfjäder eller med rörelser från sida till sida för förlängningsarmen med en sexkantig ficka.

Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade anvisningar för uppbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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