
Bruksanvisning Distraksjonssystemer

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Distraksjonssystemer:

Intern midface-distraktor
Kraniomaksillofacial (CMF) distraktor
Maksillært distraktorsystem
Enkel vektordistraktor
Alveolar distraktor
Multivektor-distraktor
Ekstern midface-distraktor
Universalt skruefjerningssett

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker.

Intern midface-distraktor 036.000.919
Kraniomaksillofacial (CMF) distraktor 036.000.731
Maksillær distraktor 036.000.4151
Enkel vektordistraktor 036.000.409 og 036.000.533
Alveolar distraktor 036.000.304
Multivektor-distraktor 036.000.410
Ekstern midface-distraktor 036.000.920
Universalt skruefjerningssett 036.000.773

nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
INTERN MIDFACE-DISTRAKTOR
Skruer TAN, ISO 5832-11
Fotplater TAN, ISO 5832-11
Distraktorenhet TAN, ISO 5832-11
Forlengelsesesarmer:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

KRANIOMAKSILLOFACIAL DISTRAKTOR (CMFD)
Skruer TAN, ISO 5832-11
Fotplater TiCP, ISO 5832-2
Distraktorenhet TAN, ISO 5832-11 og CoCrTiNi, ISO 5832-5
Forlengelsesesarmer:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90

ENKEL VEKTORDISTRAKTOR (STÅL)
Skruer i rustfritt stål, ISO 5832-1
Fotplater i rustfritt stål, ISO 5832-1
Distraktorenhet i rustfritt stål, ISO 5832-1

ENKEL VEKTORDISTRAKTOR (TITAN)
Skruer TiCP, ISO 5832-2
Fotplater TAN, ISO 5832-11
Distraktorenhet TAN, ISO 5832-11

MAKSILLÆR DISTRAKTOR
Skruer i rustfritt stål, 316L, ISO 5832-1
Fotplater i rustfritt stål 316L, ISO 5832-1
Distraktorenhet i rustfritt stål 316L, ISO 5832-1

ALVEOLAR DISTRAKTOR
Skruer TAN, ISO 5832-11
Fotplater TiCP, ISO 5832-2
Distraktorenhet TAN, ISO 5832-11

MULTIVEKTOR-DISTRAKTOR,
Distraktorenhet TAV, ISO 5832-3/Rustfritt stål 304, ISO 7153-1
Distraktorarm TAV, ISO 5832-3/Rustfritt stål 304, ISO 7153-1
Kirschner-tråder, rustfritt stål
Karbonfiberstang CFRE, ISO 16061
Mutter i rustfritt stål 304, ISO 7153-1
Hette: PVC

EKSTERN MIDFACE-DISTRAKTOR
Skruer TAN, ISO 5832-11
Fotplater TiCP, ISO 5832-2
Ramme, TAN, ISO 5832-11 og Al-legering, DIN EN 573 og karbonfiber, ISO 16061 og PTFE, FDA Compliant USP CI VI og rustfritt stål, DIN EN 10088-1-3 og TAV, ISO 5832-3 og rustfritt stål, 17-4PH, ASTM B 209 og RADEL R5500-BK937, FDA Compliant USP CI VI
Halo-tapper TAN, ISO 5832-11
Koblingsstenger TAV, ISO 5832-3
Karbonfiber-stenger CFRE, ISO 16061

Alle instrumenter:

– Rustfritt stål 304, DIN EN 10088-1&3
– Aluminum
Standarder:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– I samsvar med PTFE, FDA

Tenkt bruk

Den interne midface-distraktoren, den maksillære distraktoren, den enkle vektordistraktoren, den alveolære distraktoren, den eksterne midface-distraktoren er ment for bruk som beinstabilisator og forlengingsenhet, der gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Den kraniomaksillofaciale (CMF) distraktoren og Synthes multivektor-distraktoren er ment for bruk som beinstabilisator og forlengingsenhet og/eller transportenhet, der gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Det universale skruefjerningssettet er ment å brukes for fjerning av intakte og skadde skruer. Det er ikke ment å skal brukes med et elektrisk verktøy.

Indikasjoner

Det interne midface-distraksjonssystemet er indikert for rekonstruktive osteotomier og segmentavansering av kranielle og midface-bein for korrigering av tilstander som f.eks. syndromisk kraniosynostose og midface-retruderer hos voksne og pediatrike pasienter.

Det kraniomaksillofaciale (CMF) distraksjonssystemet er indikert for korrigering av medfødte mangelsykdommer eller posttraumatiske defekter i den manibulære enheten og ramus der gradvis beindistraksjon er nødvendig. System på 1,0 mm and 1,3 mm er anbefalt for barn under 12 måneder og 1,5 mm og 2,0 mm anbefales for eldre pasienter.

Det maksillære distraksjonssystemet er indikert for bruk i kraniofacial kirurgi, rekonstruktiv prosedyre og selektiv ortogonatisk kirurgi i overkjeven. Det er spesifikt ment for distraksjon av maxilla ved bruk av en LeFort I-osteotomi i voksne og pediatrike pasienter.

Det enkle vektordistraksjonssysteme (SST og Ti-mandibeldistraktoren) er indikert for forlenging av underkjeven for å korrigere tilstander som medfødte avvik eller posttraumatiske defekter i underkjeven.

Det alveolare distraksjonssystemet er indikert for vertikal beinforlenging i gomme- randen i under- og overkjeven der gradvis beindistraksjon er nødvendig, inkludert avvik i beinhøyde, som et resultat av: traume, resorpsjon etter tanntrekking, periodontal sykdom, svulst-reseksjon, medfødt deformitet.

Multivektordistraksjonssystemet er indikert for beinforlenging i underkjeven for å korrigere tilstander som hypoplasi eller posttraumatiske defekter i underkjeven der gradvis beindistraksjon er nødvendig. Det er også indikert for rekonstruksjon av underkjeven etter alvorlig traume eller beintap etter svulstreseksjon, som et alternativ til beintransplantasjoner og frie klaffer.

Det eksterne midface-distraksjonssystemet er indikert for bruk i kraniofacial kirurgi, rekonstruktive prosedyrer og selektiv ortogonatisk kirurgi i overkjeven. Det er spesifikt indikert for distraksjon der gradvis beindistraksjon er nødvendig hos voksne og barn.

Det universale skruefjerningssettet er ment å brukes for fjerning av intakte og skadde skruer.

Kontraindikasjoner

Det kraniomaksillofaciale distraksjonssystemet (CMF), Synthes maksillære distraksjonssystemet, det enkle vektordistraksjonssystemet i rustfritt stål og multivektor-distraksjonssystemet er kontraindikert i pasienter som tidligere har vært 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, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakde eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, 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.

– Ekstern midface-distraktor: Neurologisk skade eller CSF-lekkasje, som fører til død, på grunn av penetrering av de kranielle tappene.
– Kvelningsfarer:

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.
- 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.
 - Kvelningsfare på grunn av at silikonhettene som brukes for å beskytte enden på den sekskantede løsnar på grunn av gnissing.
- Reoperasjon
 1. Reoperasjon på grunn av tilbakefall.
 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 beinkonsolideringsprosess er fullført, grunnet overdreven belastning fra pasientens side.
 5. Manglende sammenvoksing, eller fibrøs sammenvoksning som fører til reoperasjon (i verste fall) fordi antall skruer som brukes på fotplaten ikke er tilstrekkelig.
 6. Reoperasjon på grunn av skruemigrasjon i tynt bein.
 7. For tidlig beinkonsolidering som krever reoperasjon på grunn av at distraksjonsenheden blir aktivert i riktig retning.
 8. 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.
 9. Reoperasjon for å erstatte enheten på grunn av enhetsforstyrrelser på grunn av traumatisk pasientskade som ikke er tilknyttet prosedyre eller behandling.
 10. Begrenset/svekket beinvekst som krever videre kirurgi grunnet at distraksjonsenheden ikke fjernes etter at heling er oppnådd.
 11. Reoperasjon på grunn av at den fleksible forlengelsesarmen knekker som et resultat av:
 12. arm som klemmes i mykvev, og/eller
 13. at pasienten ruller på forlengelsesarmen i søvne.
 14. Reoperasjon på grunn av infeksjon på distraktorområdet.
 15. For mandible distraktorer: Reoperasjon på grunn av temporomandibulær leddegenerering (TMJ).
 16. Begrenset/svekket beinvekst som krever videre kirurgi grunnet at distraksjonsenheden ikke fjernes etter at heling av regeneratet er oppnådd.
 17. For mandible distraktorer: Reoperasjon grunnet distraksjonsbehandling letter ikke pustebesvær tilstrekkelig.
 18. Reoperasjon på grunn av feifunksjon av enheten.
 19. Reoperasjon på grunn av valg av enhet med utilstrekkelig lengde.
 20. Reoperasjon på grunn av gjenoppretting av enheten.
 21. Reoperasjon på grunn av løs distraktorfootplate.
 22. Reoperasjon på grunn av beinfraktur under last.
 23. For eksterne distraktorer: Reoperasjon grunnet tappmigrasjon i beinet.
 24. Reoperasjon på grunn av ufullstendige osteotomier.

Ekstra medisinsk behandling for:

1. Mykvevserosjon på grunn av at distraktorkomponentene trykker på mykvevet.
2. Pasientsmerter på grunn av at enden på distraktorens spor stikker inn i mykvevet.
3. Nerveskade som krever påfølgende medisinsk behandling.
4. Infeksjon som krever behandling.
5. Skade på pasienten på grunn av forlenget OR-tid, på grunn av at skruene/indikatorer ikke kan fjernes.
6. Manglende evne til å fjerne forlengelsesarmen fra distraktoren uten et nytt innsnitt: forlengelsesarmen som er igjen på pasienten i konsolideringsperioden tilrettelegger infeksjon som krever ekstra medisinsk behandling.
7. Helingsprosessen kan bli endret for pasienter med visse metabolske sykdommer, med aktiv infeksjon eller som har nedsatt immunforsvar.
8. Cellulitt
9. Manglende komfort for pasienten på grunn av langvarig behandling.
10. Arr som krever revisjon.
11. Smerte på beingeneringsområdet.
12. Cyste forårsaket av tapper.
13. Skade på ørespyttkjertel.
14. For eksterne distraktorer: Infeksjon på tappområdet.
15. Såråpning.
16. Behandlingsavslutning på grunn av pasientens umedgjørighet.
17. Svakt fremre åpent bitt.
18. Kostproblemer, vekttap.


Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

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 enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

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

Forholdsregler for 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, røtter eller andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skruer.
- Kontroller at det er tilstrekkelig beinvolum og -kvantitet for skruel plassering.
- Når du plasserer distraktorene må du vurdere og bekrefte:
 - 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 skruel plassering.
 - F. Plassering av nervene
 - G. Leppelukking
 - H. Mykvevsdekking
 - I. Plassering av forlengelsesarmen
 - J. Pasientsmerter på grunn av distraktorens interferens med mykvev.
 - K. Tilgang til skruene basert på tilnærming
 - L. For mandible distraktorer: Plassering av kondylen i den glenoide fossa

Forholdsregler for 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 skruel plassering.
 - F. Plassering av nervene
 - G. Leppelukking
 - H. Mykvevsdekking
 - I. Plassering av forlengelsesarmen
 - J. Pasientsmerter på grunn av distraktorens interferens med mykvev.
 - K. Tilgang til skruene basert på tilnærming
 - L. For mandible distraktorer: Plassering av kondylen i den glenoide fossa

Kutting og profilering av fotplater.

- Fotplatene skal kuttes slik at integriteten på skruehullet ikke ødelegges.
- Bruk filen eller raspen på kutteren for å avgrate alle skarpe kanter.

Festing av forlengelsesarm:

- Velg en lang nok forlengelsesarm for å sikre at mykvevet ikke hindrer aktiveringens sekskantede spiss 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.
- Når du fester forlengelsesarmen må du kun rotere mansjetten på fjerningsinstrumentet. Ikke la basen på fjerningsinstrumentet rotere i hånden din, da dette vil hindre forlengelsesarmen i å åpne seg.
- 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 søvnen 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.

Merke 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 i åpen retning en halv runde før boring og/eller innsetting av skruene for å sikre tilstrekkelig avstand mellom ledeshullene og osteotomien.
- Trykk skrutrekkerbladet fast ned i skruerfordypningen for å sikre at skruen sitter fast på skrutrekkerbladet.
- Hvis låseskruer brukes må skruerhullene bores perpendikulært til platehullet for å hindre skruene fra å bli kryssgjennget. En drillmansjett medfølger for å tilrettelegge for riktig plassering.
- Pass på å unngå nerver, tannanlegg, røtter og andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skruer.
- Bruk riktig skruelengde for å unngå at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer og tungestrukturere.
- Ikke stram skruene helt før osteotomien utføres.

Ny festing av distraktoren:

- 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, røtter og andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skruer.
- Bruk drillbitstørrelsen som er utpekt for systemskruen
- Hvis distraktoren plasseres med forlengelsesarmen i den intraorale kaviteten, må du sikre at forlengelsesarmen ikke forstyrrer pasienten evne til å bevege seg.
- Skruer kan løsne 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 må skruerhullene bores perpendikulært til platehullet for å hindre skruene fra å bli kryssgjennget. En drillmansjett medfølger for å tilrettelegge for riktig plassering.
- Trykk skrutrekkerbladet fast ned i skruerfordypningen 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 skruelengde for å unngå at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer eller tungestrukturere.
- Kraniomaksillofacial distraktor: Minst tre skruer skal settes inn gjennom hver fotplate for å oppnå tilstrekkelig stabilitet.
- Ekstern midface-distraktor: Bruk minst 6 skruer, 3 per maksillær fotplate og bruk minimum 6 fikseringsskruer, 3 per side.
- Intern midface-distraktor: Hver fotplate skal inneholde minst fire skruer for å oppnå tilstrekkelig stabilitet.
- Maksillær distraktor: Minst tre skruer må brukes i hver fotplate for å sikre tilstrekkelig stabilitet.
- Alveolar distraktor: Minst to skruer skal plasseres i baseplaten for tilstrekkelig stabilitet i løpet av distraksjon av smale beinsegmenter. Bredere distraksjonssegmenter kan kreve flere skruer i baseplaten.
- Skruene må plasseres i hullene nærmest distraktorenheten for tilstrekkelig enhetsstabilisering.
- Bor og sett inn skruene som er nærmest osteotomien først.

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 nervene.

Bekreftelse av 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 implantatmigresjon 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 behandlingsmetode- ne eller utilstrekkelig asepsis.

Instrumentforholdsregler:

- Instrumentspissene kan være skarpe, vær forsiktig ved håndtering.

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 kvelningsfare hvis den kobles fra distraktoren eller brykker.
- Tannbevegelse kan påvirke behandlingsresultatet og må vurderes nøye når du bruker intraoral splint.

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 brykker.
- Ikke implanter en distraktor hvis fotplatene har blitt skadet av overdreven bøyning.
- Advarsler for ekstern midface-distraktor
 - Fikseringsskruer skal settes inn på områder med hardt kortikalt bein, minst 4 mm tykt.
 - Overstramming av fikseringsskruene eller tapp-plasseringen i tynt bein kan føre til beinfrakturer eller dural penetrering.
 - Minst tre fikseringsskruer skal plasseres i hver monteringsplate før tappene strammes, for å sikre at kraften distribueres likt.
 - Pasientene skal rådes til å unngå aktiviteter med høy risiko, da alvorlig skade kan oppstå hvis pasienten faller på enheten.

Advarsler for intern midface-distraktor

- Man må være ekstra forsiktig så man ikke reverserer distraktoren i løpet av distraksjonen, da den utilsiktet kan løsne fra den fremre fotplaten.
- Hvis 1,2 mm maskinskruene ikke ble brukt for å låse de fremre fotplatene til distraktorenhetene, må du kontrollere at de to komponentene er fullt sammenkoblet når enhetene returneres til sin opprinnelige posisjon.
- Enhetene er kapable til distraksjon på 40 mm (80 rotasjoner mot klokken). Distraksjon utover denne grensen vil føre til at enhetene separeres.

Advarsler for alveolar distraktor:

- Bruk tang kun til å holde distraktoren etter fotplatene. Hvis du holder distraktoren etter sylindren med tangen kan den bli skadet.
- Gjentatt bøyning kan skade fotplatene.
- Vær forsiktig så du ikke overstrammer den grønne fikseringsskruen, da den kan skade distraktoren.

Advarsler for enkel vektordistraktor i titan:

- Hvis du snur distraktorenheten mer enn 4 ganger på dette tidspunktet kan det føre til en delvis utløsning av fotplaten som kan hindre riktig utløsning og fjerning av enheten.

Advarsler for kraniomaksillofacial distraktor:

- 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.

Festing av forlengelsesarm:

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

Bekreftelse av enhetsaktivering:

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

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 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.

Generell advarsel

- 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.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

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 originalemballasje. 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.
3. Riktig plassering og retning på osteotomier og distraksjonsheter er avgjørende for vellykket behandling.

PLASSERING AV DISTRAKTORENE (bortsett fra multivektordistraktoren)

1. Utfør innsnittet. Hev beinhinnen for å eksponere beinet.
2. Merk av det omtrentlige området for osteotomien og plasseringen av distraktoren på beinet.
3. Tilpass distraktoren. Plasser distraktoren på det utpekte området for å bedømme pasientens anatomi og avgjør omtrentlig plassering av fotplatene, beinskruene, og/eller forlengelsesarmen.
4. Hvis distraktoren ikke ble kuttet og profilert preoperativt, må distraktoren tilpasses beinet.
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 raspen på kutteren for å avgrate alle skarpe kanter. Profiler fotplatene til beinet ved bruk av bøyetangen.
6. Fest forlengelsesarmene. Velg riktig lengde på forlengelsesarmen basert på den planlagte mengden distraksjon og ønsket plassering for aktiveringsspissen på forlengelsesarmen.
7. Før du lager osteotomien må du merke av posisjonen til distraktoren ved å bore og/eller sette inn én skrue med riktig størrelse og lengde gjennom hver fotplate. Ikke stram skruene fullstendig. Skruene skal ikke strammes fullstendig på dette punktet, for å unngå å skade beinintegriteten.
8. Skru opp og fjern distraktoren. Utfør kortikotomien.
9. Fest distraktoren på nytt ved å tilpasse fotplatene med hullene som tidligere ble laget. Bor og/eller sett inn de gjenværende skruene av riktig størrelse og lengde. Stram alle skruene fullstendig.
10. Bekreft at enheten er stabil og at beinet er mobilt. Bruk aktiveringsinstrumentet for å koble til den seksantene aktiveringsspissen på distraktoren eller forlengelsesarmen. Roter i retningen som er avmerket på instrumenthåndtaket, for å bekrefte enhetens stabilitet og at beinet kan beveges. Sett distraktoren tilbake i dens opprinnelige posisjon.
11. Gjenta trinnene for bilaterale prosedyrer. Lukk alle innsnitt.

PLASSERING AV MULTIVEKTOR-DISTRAKTOREN

1. Utfør et intraoralt innsnitt langs linjen på underkjeven, slik at den bukkale overflaten blir eksponert. Subperiostal eksponering anbefales. Ta en ny evaluering på beinanatomien og bekreft at armlengden er egnet. Hvis nødvendig kan distraktorarmene skiftes ut med andre lengder.
2. Merk av det omtrentlige området for osteotomien og plasseringen av tappen på beinet. Kontroller at tilstrekkelig og egnet beinstamme er tilgjengelig for plassering av begge settene med gjengede Kirschner-tråder med trokarpunkt.
3. Utfør det transbukkale innsnittet
For å minimere arret fra tappene, må du klype huden og mykvevet mellom området der de to parene med tapper skal plasseres. Huden må også trekkes opp slik at tappene penetrerer huden i den submandibulære folden, slik at arret kan dannes på et relativt umerkelig område. Utfør et lite transbukkalt innsnitt over det planlagte osteotomiområdet og disseker mykvevet.
4. Sett inn det første settet med tapper. Bruk tappguiden/vevsbeskytteren og sett inn den selvørende tappen nærmest den planlagte osteotomien, vær forsiktig så du unngår tannanleggene. Kutt tappen ved bruk av plate- og stangkutteren for å hindre dens interferens med plasseringen av den andre tappen. Deretter setter du inn tappen lengst bort fra den planlagte osteotomien.
5. Bruk tappguiden/vevsbeskytteren og sett inn det første settet med tapper, sett inn den selvørende tappen nærmest den planlagte osteotomien, vær forsiktig så du unngår tannanleggene. (Se alternativ tilbehørsteknikk under). Kutt tappen ved bruk av plate- og stangkutteren for å hindre dens interferens med plasseringen av den andre tappen. Deretter setter du inn tappen lengst bort fra den planlagte osteotomien.
6. Utfør den bukkale osteotomien
Utfør kortikotomien på den bukkale siden av mandibelen, forleng inn i de øvre og nedre kortikalene.
7. Endelig plassering før plassering av distraktoren på tappene, merk at delenummeret på distraktoren må vende mot pasienten (mot pasientens kinn). Plasser distraktoren på tappene og stram tappens holdeklemmer. Fullfør osteotomien på underkjevens tungeaspekt, pass på så du ivaretar den nedre alveolare nerven. Et osteotom kan brukes for å tilrettelegge frakturen.
8. Juster enheten etter behov for å sikre komfortabel tilpasning. Distraktorens posisjon skal gi enkel aktivering for både ramus og enhetens hoveddeler. Kutt tappene til riktig lengde, og sett på beskyttelseshetter.
9. Bruk det lineære aktiveringsinstrumentet, aktiver en tappklemme for å bekrefte mobilitet. Returner enheten til dens opprinnelige posisjon.

LATENSERPERIODE

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

AKTIVERINGSERPERIODE

1. Dokumenter fremdriften. Distraksjonsprosessen skal observeres ved å dokumentere endringene i pasientens okklusjon. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktivering.
2. 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.
3. 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.
4. For mandible distraktorer: I løpet av behandlingen må du overvåke pasientenes kondyler i glenoid fossae for degenerative endringer.

KONSOLIDERINGSERPERIODE

1. Etter at den ønskede fremføringen er oppnådd, må det nye beinet få tid til å konsolidere. 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

Universalt skruefjerningssett-brosjyre 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 enhetsaktivering.

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. Kraniomaksillofacial distraktor: Aktiveringsinstrumentet kan lages mindre for bruk i unge pasienter ved å fjerne den blå maskinskrue og separare 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 aktiveringsinstrumnetet må du ikke klype distraktorarmen med fingrene dine. Det må kunne snus. 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.
12. Oppretthold god munnhygiene i løpet av alle behandlingens faser.

Feilsøking

Feilsøking for den kraniomaksillofaciale distraktoren:

- 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 bøyingsstangen. 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>



0123



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