

---

# Bruksanvisning

## Distraksjonssystemer

Vennligst les bruksanvisning, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk.

Intern midface-distraktor 036.000.919

Kraniomaxillofacial (CMF) distraktor 036.000.731

Maksillær distraktor 036.000.4151

Enkel vektordistraktor 036.000.409 og 036.000.533

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.

# Bruksanvisning

## Distraksjonssystemer:

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

## 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, TiCP, ISO 5832-2  
Fotplater TiCP, ISO 5832-2  
Distraktorenhet TAN, ISO 5832-11 og CoCrWNI, ISO 5832-5  
Forlengelsesesarmer:  
Silikon, ASTM F 2042  
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6  
L605, ASTM F 90  
TAN, ISO 5832-11

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

MULTIVEKTORDISTRAKTOR  
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 Cl 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 Cl VI  
Halo-tapper TAN, ISO 5832-11  
Koblingsstenger TAV, ISO 5832-3  
Karbonfiber-stenger CFRE, ISO 16061

Alle instrumenter:  
– Rustfritt stål, DIN EN 10088-1&3  
– Aluminium

Standarder:  
ASTM B209M  
ASTM B221M  
DIN EN 573-3  
DIN 17611  
– I samsvar med PTFE, FDA

## Tiltenkt bruk

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

Den kraniomaksifaciale (CMF) distraktoren og Synthes multivektordistraktoren er ment for bruk som beinstabilisator og forlengingsenhet (og/eller transport), der gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Det universale skruefjerningssettet er ment å brukes for fjerning av intakte og skadde skruer. Det er ikke ment å skulle brukes med en maskin.

## Bruksområder

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 og 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 maxillen ved bruk av en LeFort I osteotomi på voksne og pediatrike pasienter.

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

Multivektor-distraksjonssystemet er indikert for beinforlenging i underkjeven for å korrigere tilstander som hypoplasi eller posttraumatiske defekter 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, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolismer, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade 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: Nevrologisk skade eller CSF-lekkasje, som fører til død, på grunn av penetrering av de kranielle tappene.

– Kvelningsfare:

1. Kvelningsfare på grunn av at forlengelsesarmen plasseres i den intraorale kaviteten og brykker som et resultat av forstyrrelse av tygging.
  2. Kvelningsfare på grunn av at forlengelsesarmen separeres fra distraksjonsenheten og kommer inn i den intraorale kaviteten og fordi kirurgen ikke strammer forlengelsesarmen godt nok til distraksjonsenheten.
  3. Kvelningsfare på grunn av at silikonhettene som brukes for å beskytte enden på aktiveringens sekskantede spisser løsner på grunn av gnissing.
- Kvelningsfare på grunn av at silikonhettene 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 laserutt.
- Kvelningsfare på grunn av at silikonhettene som brukes for å beskytte enden på den sekskantede løsner 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, i løpet av behandling, på grunn av redusert styrke grunnet overdreven bøyning av fotplaten i løpet av implanteringen.
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 distraksjonsenheten blir aktivert i feil retning.
8. Reoperasjon for å korrigere det nydannede beinet på grunn av at distraksjonsenheten 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 distraksjonsenheten 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 distraksjonsenheten 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 feilfunksjon 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 distraktorforplate.
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:

25. Mykvevserosjon på grunn av at distraktorkomponentene trykker på mykvevet.
26. Pasientsmerte på grunn av at enden på distraktorens spor stikker inn i mykvevet.
27. Nerveskade som krever påfølgende medisinsk behandling.
28. Infeksjon som krever behandling.
29. Skade på pasienten på grunn av forlenget OR-tid, på grunn av at skruene/indikatorerne ikke kan fjernes.
30. 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.
31. Helingsprosessen kan bli endret for pasienter med visse metabolske sykdommer, med aktiv infeksjon eller som har nedsatt immunforsvar.
32. Cellulitt.
33. Manglende komfort for pasienten på grunn av langvarig behandling.
34. Arr som krever revisjon.
35. Smerte på beingenereringsområdet.
36. Cyste forårsaket av tapper.
37. Skade på ørespyttkjertel.
38. For eksterne distraktorer: Infeksjon på tappområdet.
39. Såråpning.
40. Behandlingsavslutning på grunn av pasientens umedgjørighet.
41. Svakt fremre åpent bitt.
42. Kostproblemer, vektapp.


#### Steril enhet

**STERILE R** Sterilisering 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 forpakningen er ubrudd. 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 materialtretthet.

#### Forsiktighetsregler

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 skruer 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 skruer plassering.
  - F. Plassering av nervene
  - G. Leppelukking
  - H. Mykvevsdekking
  - I. Plassering av forlengelsesarmen
  - J. Pasientsmerte 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 skruer plassering.
  - F. Plassering av nervene
  - G. Leppelukking
  - H. Bløtdelsdekking
  - I. Plassering av forlengelsesarmen
  - J. Pasientsmerte på grunn av distraktorens interferens med bløtdeler.
  - K. Tilgang til skruene basert på snittlegging
  - L. For mandible distraktorer: Plassering av kondylen i den glenoide fossa

Kutting og bøyning av fotplater.

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

Kutting og profilering av fotplater.

- Velg en lang nok forlengelsesarm for å sikre at mykvevet ikke hindrer aktiveringens sekskantede spiss i løpet av distraksjonen.
- Forlengelsesarmen skal monteres på 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 ledehullene 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 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 uttrekingskraft, økt enkelhet for skrueene, stripping i bein og/eller underoptimal fiksering. Skyll alltid godt i løpet av boring for å hindre overoppheting av bor eller bein.
- Hvis låseskrue brukes må skruehullene bores perpendikulært til platehullet for å hindre skrueene 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 på 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 at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer eller tungestrukturere.
- Kraniomaxillofacial 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 fikseringsskrue, 3 per side.
- Intern midface distraktor: Hver fotplate skal inneholde minst fire skrue for å oppnå tilstrekkelig stabilitet.
- Maksillær distraktor: Minst tre skrue må brukes i hver fotplate for å sikre tilstrekkelig stabilitet.
- Skrueene må plasseres i hullene nærmest distraktorenheten for tilstrekkelig enhetsstabilisering.
- Bor og sett inn skrueene som er nærmest osteotomien først.

#### Komplett osteotomi

- Osteotomien må være komplett og beinet må være mobilt. Distraktoren er ikke designet eller ment å bryte 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 og kan føre til at den løsner 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 skrues 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 og kan føre til at den løsner 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 mot å bli hengende fast i gjenstander som kan trekke i enheten og påføre pasienten smerte eller skade.
- Pasienter må også få beskjed om ikke å tukle med distraktorene 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 mansjettene 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 implantatmigriering 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 behandlingsmetodene eller utilstrekkelig aseptikk.

#### 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 derfor ikke responderer på 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 brytter.
- 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 brytter.
- Ikke implanter en distraktor hvis fotplatene har blitt skadet av overdreven bøyning.
- Advarsler for ekstern midface-distraktor:
  - Fikseringsskrue skal settes inn på områder med hardt kortikalt bein, minst 4 mm tykt.
  - Overstramming av fikseringsskrueene eller pinne-plasseringen i tynt bein kan føre til beinfrakturer eller dural penetrering.
  - Minst tre fikseringsskrue skal settes inn i hver monteringsplate før pinnene 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 maskingskrue ikke ble brukt for å låse de fremre fotplatene til distraktorenheten, 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 enkelvektor-distraktor 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 kraniomaxillofacial distraktor:
  - Når du fjerner forlengelsesarmene må du kun rotere mansjettene 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 tappen.

#### 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.

#### 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

##### OBS:

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 originalforpakning. 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 distraksjonsenheter er avgjørende for vellykket behandling.

### PLASSERING AV DISTRAKTORENE (bortsett fra multivektordistraktoren)

1. Utfør incisjonen. Hev beinhinnen for å eksponere beinet.
2. Merk av det omtrentlige området for osteotomien og plasseringen av distraktoren på beinet.
3. Fest distraktoren. Tilpass distraktoren på det utpekte området for å bedømme pasientens anatomi og avgjøre omtrentlig plassering av fotplatene, beinskruene, og/eller forlengelsesarmen.
4. Hvis distraktoren ikke ble kuttet og profilert preoperativt, må distraktoren tilpasses beinet.
5. Kutt og bøy fotplater. Kutt fotplatene ved bruk av kutteren for å fjerne alle unødvendige skruehull. Kutt fotplatene slik at kantene er på linje med distraktoren. Bruk filen eller raspen på kutteren for å fjerne ned alle skarpe kanter. Bøy til fotplatene etter 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 skru 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 kortikotomi.
9. Fest distraktoren på nytt ved å tilpasse fotplatene med hullene som tidligere ble laget. Bør 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 seksantede 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 incisjoner.

### PLASSERING AV MULTIVEKTOR-DISTRAKTOREN

1. Utfør en intraoral incisjon 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 pinneplassering i beinet. Kontroller at tilstrekkelig og egnet beinstamme er tilgjengelig for plassering av begge settene med gjengede Kirschner-pinner med trokarspiss.
3. Lag deg transbukkale incisjonen. For å minimere det resulterende arret som lages av pinnene, klyper du huden og mykvevet mellom området der de to settene med tapper skal plasseres. Huden skal løftes opp, slik at pinnene penetrerer huden i den submandibulære folden. Ved denne metoden blir arrene liggende på et relativt umerkelig sted. Lag et lite transbukkalt innsnitt over det planlagte osteotomiområdet, og disseker bløtdelene.
4. Sett inn det første settet med pinner. Bruk pinneguiden/vevsbeskytteren og sett inn den selvboende pinnen nærmest den planlagte osteotomien, vær forsiktig så du unngår tannanleggene. Kutt pinnen ved bruk av plate- og stagkutteren for å hindre dens interferens med plasseringen av den andre pinnen. Deretter setter du inn pinnen lengst bort fra den planlagte osteotomien.
5. Sett inn det første paret med pinne ved bruk av pinneguiden/vevsbeskytteren, sett inn den selvboende pinnen nærmest den planlagte osteotomien, vær forsiktig så du unngår tannanleggene. (se valgfri tilbehørsteknikk under). Kutt pinnen ved bruk av plate- og stag-kutteren for å hindre dens interferens med plasseringen av den andre pinnen. Deretter setter du inn pinnen 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 pinnene og stram pinnenes klemmer. Fullfør osteotomien på underkjevens tungeside, 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 tilpassing. Distraktorens posisjon skal gi enkel aktivering for både ramus og enhetens hoveddeler. Kutt pinnene til riktig lengde, og sett på beskyttelseshetter.
9. Bruk det lineære aktiveringsinstrumentet, aktiver en pinneklemme 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.

### AKTIVERINGSPERIODE

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 enhetsaktiveringen.
2. Det er viktig å kun snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet skrur 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 og kan føre til at den løsner fra distraktoren.
4. For mandible distraktorer: 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. 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

4. 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.
5. Distraktorene er enklere å fjerne hvis forlengelsesarmene fjernes før distraktoren fjernes.
6. 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, væsking 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. Kraniomaxillofacial distraktor: Aktiveringsinstrumentet kan lages mindre for bruk i unge pasienter ved å fjerne den blå maskinskruen og ta av håndtaksforlengelsen.
6. Snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet skrur i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
7. Når du roterer distraktoren med aktiveringsinstrumentet, må du ikke klemme distraktorarmen med fingrene dine. Den må kunne rotere. Det er viktig å kun skru aktiveringsinstrumentet i pilretningen. Se pil på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre behandlingen.
8. Kontakt legen din hvis du har spørsmål eller bekymringer, eller hvis rødhet, tapping eller betydelig smerte oppstår i løpet av aktivering.
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 munnhyggiene i løpet av alle behandlingens faser.

### Feilsøking

Feilsøking for den kraniomaxillofaciale distraktoren:

- Hvis koblingen mellom distraktoren og forlengelsesarmen begraves under mykvevet, kan det bli vanskelig å fjerne forlengelsesarmen. Hvis dette skjer kan forlengelsesarmen forbli tilkoblet under konsolideringsperioden.
- Hvis fjerningsinstrumentet ikke er tilgjengelig, kan forlengelsesarmen fjernes ved bruk av aktiveringsinstrumentet og bøyningstangen. 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 prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra:  
<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tlf.: +41 61 965 61 11  
Faks: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)