
Bruksanvisning

Intern midface distraktor

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk Intern midface-distraktor DSEM/CMF/0516/0131 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Distraksjonssystemer:
Intern midface distraktor

Intern midface distraktor

Komponent(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Skruer	TAN	ISO 5832-11
Distraktorenhet	TAN	ISO 5832-11
Fotplater	TAN	ISO 5832-11

Tenkt bruk

Den interne midface distraktoren er ment for bruk som beinstabilisator og forlengingsenhet, der gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Indikasjoner

Den interne midface-distraktoren er indikert for rekonstruktive osteotomier og segmentavansering av kranielle og midface-bein for korrigerende av tilstander som f.eks. syndromisk kraniosynostose og midface-retrudering hos voksne og pедиатriske pasienter.

Kontraindikasjoner

Ingen spesifikke kontraindikasjoner.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå komplikasjoner. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsløsing, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

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 forpakningen er ubrudd. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Disse enhetene tilbys Sterile og Ikke-sterile. Disse enhetene er kun ment for engangsbruk.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (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 repossessering av enheter til engangsbruk 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 reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtrethet.

Forholdsregler

Forholdsregler for preoperativ planlegging:

Når du plasserer distraktorene må du vurdere og bekrefte:

- Planlagt lengde på fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
- Tilstrekkelig beinkvalitet for skrueplassering.
- Plassering av nervene
- Bløtdelsdekking
- Pasientsmerte på grunn av distraktorens interferens med bløtdeler
- Tilgang til skrueene basert på snittlegging

Montering av distraktor:

Skrueene må plasseres i hullene nærmest fotplatene for tilstrekkelig enhetsstabilisering.

Kutting og bøyning av fotplater.

- Fotplatene skal kuttes slik at integriteten på skruehullet ikke ødelegges.
- Kutt implantatet umiddelbart i tilstøtende skruehull.
- Pass på å beskytte bløtvev mot skarpe kanter.
- Hver fotplate skal inneholde minst fire skrueer for å oppnå tilstrekkelig stabilitet.

Festing av forlengelsesarm:

- Fastslå om aktiveringsarmens forlengelse(r) er nødvendig(e) for at aktiveringsnøkkelen skal komme ut gjennom mykvevet for aktivering.
- Velg en lang nok forlengelsesarm for å sikre at bløtdelene ikke hindrer tilgang til aktiverings-sekskanten.
- Forlengelsesarmen skal monteres på distraktoren før distraktoren festes til beinet. Det er vanskelig å feste forlengelsesarmen etter at distraktoren er skrudd fast i beinet.
- 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 dreie. Som et alternativ er stive forlengelsesarmer tilgjengelige.

Merke av distraktorens plassering:

- Bruk drillbitstørrelsen som er utpekt for systemskrueen.
- Bor og sett inn skrueene som er nærmest osteotomien først.
- Ikke stram skrueene fullstendig i den posteriore fotplaten.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannår,
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskrueer.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients bløtdel eller skader kritiske strukturer.
- Beinskrue skal plasseres i områder med hardt kortikalt bein for å gi stabil fiksering. Skrueer kan løsne i løpet av behandlingen hvis de plasseres i bein av dårlig kvalitet.
- Aktiver distraktoren i åpen retning en halv runde før boring og/eller innsetting av skrueene for å sikre tilstrekkelig avstand mellom ledehullene og osteotomien.
- Trykk skrutrekkerbladet fast ned i skruefordypningen for å sikre at skruen sitter fast på skrutrekkerbladet.
- Pass på å unngå nerver, tannanlegg, røtter og andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skrueer.
- Bruk riktig skrueelengde for å unngå at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer og tungestrukturere.
- Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent container for skarpe gjenstander.

Gjør ferdig osteotomien:

- 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.

Ny festing av distraktoren:

- For å øke distraktorens stabilitet i tynt bein, må du sette inn skrueene bikortikalt. I tillegg kan flere skrueer brukes.
- Pass på å unngå nerver, tannanlegg, røtter og andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skrueer.
- Bruk drillbitstørrelsen som er utpekt for systemskrueen.
- Skrueer kan løsne i løpet av behandlingen hvis de plasseres i bein av dårlig kvalitet.
- Bor og sett inn skrueene som er nærmest osteotomien først.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannår,
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskrueer.

- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients bløtdel eller skader kritiske strukturer.
- Beinskruer skal plasseres i områder med hardt kortikalt bein for å gi stabil fiksering.
- Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer. Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent kontainer for skarpe gjenstander.
- 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 tungestrukturene.
- Hver fotplate skal inneholde minst fire skruer for å oppnå tilstrekkelig stabilitet.
- Skruene må plasseres i hullene nærmest distraktorenheten for tilstrekkelig enhetsstabilisering.

Bekreftelse av enhetsaktivering:

- Ikke hold forlengelsesarmen mens du roterer den med aktiveringsinstrumentet. Hvis du gjør dette, vil det bli vanskelig å rotere forlengelsesarmen, og det kan føre til at den løsner fra distraktoren.

Postoperative vurderinger:

- 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 distraksjonsprosessen.
- Ikke hold forlengelsesarmen mens du roterer den med aktiveringsinstrumentet. Hvis du gjør dette, vil det bli vanskelig å rotere forlengelsesarmen, og det 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.

Enhetsfjerning:

- For å unngå implantatmigring må distraktoren fjernes etter behandling.

Instrumentforholdsregler:

- Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent kontainer for skarpe gjenstander.

Advarsler

- Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.
- Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.
- Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive brukerens hanske eller hud.

Distraktorimplantering:

- Ikke implanter en distraktor hvis fotplatene har blitt skadet av overdreven bøyning.
- Hvis den 1,2 mm maskinskruen ikke brukes, må man 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.
- Enheterne er kapable til distraksjon på 40 mm (80 rotasjoner mot klokken). Distraksjon utover denne grensen vil føre til at enhetene separeres.

Festing av forlengelsesarm:

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

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 armens evne til å dreie. Som et alternativ er stive forlengelsesarmer tilgjengelige.
- Pasientene skal rådes til å unngå aktiviteter med høy risiko, da alvorlig skade kan oppstå hvis pasienten faller på enheten.
- Enheterne er kapable til distraksjon på 40 mm (80 rotasjoner mot klokken). Distraksjon utover denne grensen vil føre til at enhetene separeres.

Generell informasjon

- 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 asepsis.
- 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

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3 T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 70,1 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 55 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler:

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

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

PLASSERING AV DISTRAKTORER

1. Utfør incisionen. Løft beinhinnen for å eksponere beinet.
2. Merk av det omtrentlige området for osteotomien og plasseringen av distraktoren på beinet.

- Fest distraktoren. Tilpass distraktoren. Plasser distraktoren på det utpekte området for å bedømme pasientens anatomi og avgjøre omtrentlig plassering av fotplatene, beinskruene, og/eller forlengelsesarmen.
- Hvis distraktoren ikke ble kuttet og profilert preoperativt, må distraktoren tilpasses beinet.
- 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. Kutt implantatet umiddelbart i tilstøtende skruehull. Profiler fotplatene til beinet ved bruk av bøyetangen.
- Fest forlengelsesarmene. Velg riktig lengde på forlengelsesarmen basert på den planlagte mengden distraksjon og ønsket plassering for aktiveringsspissen på forlengelsesarmen.
- 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 helt, da de skal fjernes før utføring av osteotomien.
- Skrut ut skruene og fjern distraktoren. Utfør osteotomien.
- Fest distraktoren på nytt ved å tilpasse fotplatene med hullene som ble laget tidligere. Bor og/eller sett inn de gjenstående skruene i riktig størrelse og lengde. Stram alle skruene fullstendig.
- Bekreft at enheten er stabil og at beinet er mobilt. Bruk aktiveringsinstrumentet for å koble til den sekskantede 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.
- Gjenta trinnene for bilaterale prosedyrer. Lukk alle snitt.
- Det kan også være fordelaktig for pasientens komfort å holde håret rundt aktiveringsporten kort.
- Kontakt kirurgen din umiddelbart hvis du mister aktiveringsinstrumentet.
- 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.
- Beskytt forlengelsesarmene slik at de ikke blir hengende fast i gjenstander som kan trekke i enheten og påføre pasienten smerte eller skade.
- Hold sårområdet rent i løpet av behandlingen.
- Oppretthold god munnhygiene i løpet av alle behandlingens faser.

Enhet som er ment å brukes av opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Prosessering, reprosessering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generell informasjon om reprosessering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

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

- Dokumenter fremdrift. Distraksjonsprosessen skal observeres ved å dokumentere endringene i pasientens okklusjon. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktivering.
- 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 distraksjonsprosessen.
- Ikke hold forlengelsesarmen mens du roterer den med aktiveringsinstrumentet. Hvis du gjør dette, vil det bli vanskelig å rotere forlengelsesarmen, og det kan føre til at den løsner fra distraktoren.

KONSOLIDERINGSERPERIODE

- 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.
- Forlengelsesarmene kan fjernes i begynnelsen av konsolideringsfasen.
- Hvis koblingen mellom distraktoren og forlengelsesarmen blir liggende under bløtdeler, kan det bli vanskelig å fjerne forlengelsesarmen. Hvis dette skjer kan forlengelsesarmen forbli tilkoblet under konsolideringsperioden.

DISTRAKTORFJERNING

- Etter konsolideringsperioden må du fjerne distraktorene ved å eksponere fotplatene gjennom samme snitt som ble brukt ved innsettingen, og ved å fjerne beinskruene i titan.
- Distraktorene er enklere å fjerne hvis forlengelsesarmene fjernes før distraktoren fjernes.

PASIENTSTELL

- Kontakt legen din hvis du har spørsmål eller bekymringer, eller hvis rødhet, væsking eller betydelig smerte oppstår i løpet av aktivering.
- Ikke tukle med distraktorene og unngå aktiviteter som kan forstyrre behandlingen.
- Dokumenter fremdrift. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktivering.
- 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.
- Snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
- 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.
- For å unngå opphopning av tørket blod på enheten, anbefales det å bruke en antibiotisk salve på den perkutane porten i løpet av hele distraksjonen.
- Ved første aktivering må man være spesielt nøye med å sikre at aktiveringsskruen med sekskanthode er fri for mykvevsadhesjon. Man må være like nøye med alle påfølgende aktiveringer for å gi pasienten mest mulig komfort.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com