
Brugsanvisning

Kurvelineært distraktionssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende
tidspunkt tilgængelige på alle markeder.

Brugsanvisning

Kurvelineært distraktionssystem	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Omfattede anordninger:	03.500.020	400.434.01C	401.045.04C
304.095	03.500.030	400.434.04C	401.046.01C
311.005	03.500.031	400.435.01C	401.046.04C
311.006	03.500.040	400.435.04C	401.061.01C
311.007	03.500.041	400.436.01C	401.061.04C
311.011	03.500.050	400.436.04C	401.063.01C
311.012	03.500.051	400.438.01C	401.063.04C
311.013	03.500.070	400.438.04C	401.065.01C
312.140	03.500.071	400.440.01C	401.065.04C
312.154	03.500.100	400.442.01C	401.291.01C
312.220	03.500.101	400.454.01C	401.291.04C
313.251	03.503.039	400.454.04C	401.292.01C
313.252	04.315.104	400.455.01C	401.292.04C
313.253	04.315.108	400.455.04C	401.294.01C
313.254	04.315.112	400.456.01C	401.294.04C
313.805	04.315.125	400.456.04C	401.295.01C
313.806	04.315.127	400.484.01C	401.295.04C
313.917	04.315.132	400.485.01C	401.296.01C
314.491	04.315.744.01C	400.486.01C	401.296.04C
314.675	04.315.746.01C	400.488.01C	401.791.01C
316.236	04.315.748.01C	400.490.01C	401.792.01C
316.410	04.315.750.01C	400.492.01C	401.794.01C
316.446	04.315.752.01C	401.041.01C	401.795.01C
316.447	04.315.764.01C	401.041.04C	401.796.01C
316.448	04.315.766.01C	401.043.01C	61.502.823
316.451	04.315.768.01C	401.043.04C	68.315.002
316.452	04.315.770.01C	401.044.01C	68.500.201
316.453	04.315.772.01C		
316.510	04.315.824.01C		
316.520	04.315.826.01C		
316.521	04.315.828.01C		
316.710	04.315.830.01C		
317.640	04.315.832.01C		
317.660	04.315.845.01C		
317.680	04.315.846.01C		
317.720	04.315.848.01C		
317.740	04.315.850.01C		
317.760	04.315.852.01C		
317.780	04.500.018		
317.820	04.500.100		
319.520	04.500.101		
347.901	04.500.130		
347.964	04.500.131		
347.965	04.500.140		
347.980	04.500.141		
347.981	04.500.150		
347.986	04.500.151		
347.987	04.500.170		
391.952	04.500.171		
391.965	04.500.200		
397.211	04.500.201		
397.213	04.500.218		
397.232	04.500.230		
397.417	04.500.231		
397.420	04.500.240		
397.422	04.500.241		
397.423	04.500.250		
397.424	04.500.251		
397.430	04.500.270		
397.433	04.500.271		
01.500.201	316.446S		
01.500.202	316.447S		
01.500.203	316.448S		
01.500.204	316.451S		
01.500.205	316.452S		
01.500.208	316.453S		
03.307.002	316.510S		
03.315.003	316.520S		
03.315.004	316.521S		
03.315.007	316.710S		
03.315.008	317.640S		
03.315.009	317.660S		
03.315.010	317.680S		
03.315.011	317.720S		
03.500.014	317.740S		
03.500.015	317.760S		

Indledning

Det kurvelineære distraktionssystem tilbyder interne, kurvelineære knogledistraktorer i 2 størrelser: 1.3 kurvelineære distraktorer og 2.0 kurvelineære distraktorer. De fås med forskellige, buede spor (radius R = 30 mm, H = 40 mm, H = 50 mm, R = 70 mm, H = 100 mm) og lige spor. Distraktorerne har transportfodplader og faste fodplader med huller til skruer: Ø 1,3 mm knogleskruer til 1.3 kurvelineære distraktorer og Ø 2,0 mm knogleskruer til 2.0 kurvelineære distraktorer. Alle distraktorstørrelser fås i udgaver til højre og venstre side. Aktiveringssnekkegearet driver transportfodpladen frem langs det buede spor. Snekkegearet sidder i distraktorhuset og aktiveres med et sekskantet drivaktiveringsinstrument. Alle distraktorer kan anvendes til distraktionslængder på maksimum 35 mm. Implantaterne er udelukkende til engangsbrug og leveres ikke-sterile. Den kurvelineære distraktor består af én enkelt komponent. Distraktoren er individuelt emballeret i en egnet emballage. Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning omfatter ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den kirurgiske teknik.

Materialer

Implantat(er): Materiale(r): Standard(er):

Distraktorenhed

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

Knogleskruer

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Fleksible forlængerarme

Co-Ni-Cr-Mo ISO 5832-6/ASTM F562 (ny stil)

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90 (gammel stil)

Silikonegummi ASTM F 2042

Stive forlængerarme

Co-20Cr-15W-10Ni ISO 5832-5/ASTM F90

TAN ISO 5832-11/ASTM F1295

Tilsligt anvendelse

Det kurvelineære distraktionssystem er beregnet til brug som en knoglestabilisator og forlængeranordning (og/eller transportanordning).

Indikationer

Det kurvelineære distraktionssystem er indiceret til korrektion af kongenitale lidelser eller posttraumatiske defekter i corpus mandibulae og ramus mandibulae, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet.

Den kurvelineære distraktor 2.0 er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, som er mere end 1 år gamle.

Den kurvelineære distraktor 1.3 er beregnet til brug hos pædiatriske patienter, som er 4 år eller yngre.

Det kurvelineære distraktionssystem er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Kontraindikationer

Brugen af det kurvelineære distraktionssystem er kontraindiceret til patienter, som er overfølsomme over for nikkel.

Patientmålgruppe

Det kurvelineære distraktionssystem er indiceret til korrektion af medfødte misdannelser eller posttraumatiske defekter i corpus mandibulae og ramus mandibulae, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet.

Den kurvelineære distraktor 2.0 er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, som er mere end 1 år gamle.

Den kurvelineære distraktor 1.3 er beregnet til brug hos pædiatriske patienter, som er 4 år eller yngre.

Tilsligt bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke tilstrækkelig baggrund for brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning af en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af dertil kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de kirurgiske indgreb og/eller Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at anordningen er egnet til den indicerede patologi/lidelse, og at operationen udføres korrekt.

Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved interne anordninger til brug ved distraktionsosteogenese såsom det kurvelineære distraktionssystem, når de anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik, omfatter:

- Knoglestabilisator
- Forlængeranordning (og/eller transportanordning)

Anordningens funktion

Det kurvelineære distraktionssystem er konstrueret til gradvist at forlænge corpus mandibulae og ramus mandibulae.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og restriktioner

Som ved alle større kirurgiske indgreb kan der forekomme risici, bivirkninger og komplikationer. Der kan opstå mange forskellige reaktioner, hvoraf nogle af de mest almindelige er: Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke komplikationer

Anordningsspecifikke komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til: Komplikationer for både 1.3 og 2.0 kurvelineære distraktorer kan inddeles i 3 hovedgrupper: Kvælningsfare, gentagen operation og yderligere medicinsk behandling.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til anvendelse på en enkelt patient ifm. et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejle, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr medføre risiko for kontaminering, f.eks. som følge af overførsel af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke rengøres og/eller steriliseres. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige stressmønstre, som kan resultere i materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

Forholdsregler

- Distraktorerne skal placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge, at de binder eller ikke kan dreje frit under brug.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg og tandrødder, når der bores og/eller placeres skruer.
- Kontrollér, at knoglevolumen og -mængde er tilstrækkelig til placering af skruerne.
- Der skal som minimum anvendes fire \varnothing 1,3 mm skruer (til kurvelineær distraktor 1.3) og minimum to \varnothing 2,0 mm skruer (til kurvelineær distraktor 2.0) på hver side af osteotomien.
- Faktorer, der skal overvejes og kontrolleres:
 - Okklusalplan
 - Tandanlæg og -rødder
 - Planlagt distraktionsvektor
 - Planlagt fremføringslængde (tag højde for relaps og overkorrektion)
 - Tilstrækkelig knoglevolumen og knoglemængde til skruerplacering
 - Placering af nervus alveolaris inferior
 - Læbelukning
 - Bløddelsdækning
 - Placering af forlængerarmen
 - Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
 - Adgang til skruerne baseret på den kirurgiske adgangstype
- a. Til intraoral/transbukkal adgang anbefales det at bruge skruenhullerne over sporet, da det er vanskeligt at se og få adgang til skruenhullerne i den nedre fodplade
- b. Til ekstern adgang anbefales det at bruge skruenhullerne under sporet
 - Placering af kondyl i fossa glenoidalis
 - Konturér ikke bøjeskabelonens spor. Bøjeskabelonen og distraktoren vil ikke fungere korrekt, hvis sporet er bøjede.
 - Fodpladerne skal skæres, således at skruenhullets integritet ikke kompromitteres.
 - Brug filen eller raspen på kniven til at fjerne eventuelle skarpe kanter.
 - Manglende krympning af sporet efter tilskæring kan resultere i separation af distraktorenheden.
 - Overvej relaps/overkorrektion, inden sporet skæres til den ønskede længde.
 - Når implantatet er anbragt, skal eventuelle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Under distraktionsprocessen vil distraktorens transportfodplade og forlængerarm føre mandiblen frem og blive skubbet ind i bløddelene. Vælg en forlængerarm med en passende længde for at sikre, at bløddelene ikke obstruerer aktiveringsskruen under distraktion.
- Forlængerarmen skal monteres med distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast i knoglen.
- Når forlængerarmen fastgøres, skal man kun dreje kraven på udtagningsinstrumentet. Lad ikke den nederste del af udtagningsinstrumentet rotere i hånden, da det vil forhindre forlængerarmen i at åbne sig.
- Hvis skruetrækkeren til buede skruenhoveder fjernes fra skruen ved at vrikke skruetrækkerbladet ud af skruen i knoglen og/eller skruemodul, kan det få skruens hoved til at knække af med bladet.
- Den geometriske udformning af skruer med buede hoveder tillader ikke tilkobling med holdemuffen.
- På grund af dens geometriske udformning, må skruetrækkeren til buede skruenhoveder ikke anvendes til trokarer til pædiatriske brug. Den universale trokar kan anvendes i stedet.
- Der skal som minimum anvendes fire skruer (til 1.3 distraktor) og to skruer (til 2.0 distraktor) på hver side af osteotomien.
- Isæt skruerne bikortikalt for at øge distraktorstabiliteten i tynd knogle. Der kan endvidere anvendes flere skruer.
- Stram ikke skruerne helt inden udførelse af osteotomien.
- Skyl altid i tilstrækkeligt omfang under boring for at forebygge overophedning af boret og knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne debris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder eller andre vigtige strukturer, når der bores, og/eller placeres skruer.

- Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddel eller beskadige vigtige strukturer. Sørg for at holde boret fri af løst kirurgisk materiale.
 - Distraktorer, instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.
 - Håndter anordningerne med forsigtighed, og bortskaf nedslidte knogleskærinstrumenter i en beholder til skarpe genstande.
 - Anvend en passende skruelængde for at forhindre distraktoren i at rive sig løs eller skade vigtige strukturer/tungestrukturer.
 - Drej distraktoren mod uret en halv omdrejning inden boring og/eller isætning af skruer for at sikre en passende afstand mellem skruehullerne og osteotomien.
 - Hvis der anvendes låseskruer (kun 2.0 distraktor), skal skruehullerne bores vinkelret på pladehullet for at forebygge skæv gevindskæring af skruerne. En borelære medfølger for at muliggøre korrekt placering.
 - Kontrollér, at der er knogle nok til at placere skruen på det ønskede sted. Skruer kan løsne sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet, da skruerne kan blive trukket ud af knoglen, hvis de sidder løst.
 - Tryk skruetrækkerbladet helt ind i skrueskæven for at sikre, at skruen holdes fast af skruetrækkerbladet.
 - Hvis distraktoren placeres med forlængerarmen i mundhulen, skal man sørge for, at forlængerarmen ikke har indvirkning på patientens evne til at tygge.
 - Hvis skrueene udsættes for for stort moment, kan det få implantatet og/eller anordningen til at gå i stykker eller deformeres, eller knoglen kan gå i stykker.
 - Osteotomien skal være fuldført, og knoglen skal være mobil. Distraktoren er ikke udformet eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre osteotomien.
 - Sørg for at undgå nerven.
 - Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.
 - I tilfælde af bilaterale indgreb skal distraktorerne placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge, at dele binder eller ikke kan dreje frit.
 - Det er vigtigt kun at dreje aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis aktiveringsinstrumentet drejes i den forkerte retning (modsat pilen), kan det forstyrre distraktionen.
 - Under behandlingen skal man overvåge patientens kondyler i fossa glenoidalis for degenerative forandringer.
 - Kirurgen skal forklare patienten/sundhedspersonalet, hvordan man aktiverer og beskytter distraktoren under behandlingen.
 - Det er vigtigt at beskytte forlængerarmene mod at hænge fast i genstande, som kan trække i anordningerne og forårsage smerter eller skader på patienten.
 - Patienterne skal også advares mod at pille ved distraktorerne og om at undgå aktiviteter, der kan forstyrre behandlingen. Det er vigtigt at instruere patienterne/sundhedspersonalet i at følge distraktionsprotokollen, holde sårområdet rent under behandlingen og kontakte kirurgen med det samme, hvis de mister aktiveringsinstrumentet.
 - Når forlængerarmene fjernes, skal der kun drejes på kraven af udtagningsinstrumentet. Lad ikke den nederste del af udtagningsinstrumentet rotere i hånden, da det kan forårsage en ændring i den opnåede distraktionsafstand.
 - For at undgå at implantatet migrerer, skal distraktoren fjernes efter endt behandling.
 - Skruer/hoveder kan blive mere eller mindre dækket af knogle- eller vævsindvækst. Det kan være nødvendigt at fjerne en sådan indvækst, før skruen kan fjernes.
 - Anordningen/distraktoren kan have flyttet sig væk fra incisionsstedet. Det kan være nødvendigt at forlænge den eksisterende incision eller lave en ny for at kunne komme til at tage skruerne ud.
 - Når implantatet er anbragt eller fjernet, skylles og suges operationsstedet for at fjerne eventuelle rester fra indgrebet.
- Hvis forlængerarmen placeres delvist i det intraorale hulrum, udgør den en kvælningssfare, hvis den frakobles fra distraktoren eller går i stykker.
 - Interne metafikseringsanordninger kan ikke modstå de samme aktivitetsniveauer og/eller belastninger som normal, sund knogle udsættes for, da disse anordninger ikke er udformet til at modstå den ustøttede belastning, der forårsages ved fuld støtte eller belastning.
 - Bøjeskabeloner (kun 2.0 distraktor) må ikke anvendes som borelærer til implantation af selve distraktoren i patienten. Det kan frigøre ikke-biokompatible aluminiumsfragmenter til sårstedet.
 - Kassér knogleskruerne, når bøjeskabelonerne er blevet fjernet fra knoglemodellen.
 - Vælg højre/venstre distraktor til højre/venstre side af mandiblen for at begrænse den intraorale placering af forlængerarmen.
 - Implantér ikke en distraktor, hvis fodpladerne er blevet beskadiget som resultat af overdreven bøjning.
 - Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægelige led, der kan klemme eller rive brugerens handske eller hud.
 - Konturér ikke distraktorsporet, da det kan beskadige distraktoren.
 - Under behandlingen skal der udvises forsigtighed for at beskytte forlængerarmene beskyttes og hindre beskadigelse eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller om på de fleksible forlængerarme i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene. Det tilrådes at fæstne de fleksible arme til patientens hud, uden at det påvirker armens mulighed for at rotere. Stive forlængerarme er til rådighed som et alternativ.
 - Udtagningsinstrumentet skal anvendes til at stramme forlængerarmen, så den sidder helt fast på distraktoren. Hvis udtagningsinstrumentet ikke anvendes, kan det utilsigtet adskille forlængerarmen fra distraktoren.
 - Sørg for at føre skruen ind i fodpladen i en ret vinkel. Hvis skruen sættes i uden for akslen, kan det bevirke, at skruen sættes forkert ind i knoglen, hvilket kan medføre kvælningssfare.
 - Brug af en skrue eller et bor i forkert størrelse kan medføre, at skruen trækkes ud og således forårsage en obstruktion eller kvælningssfare.
 - Sæt ikke skruer i patienter med knogler af dårlig kvalitet med en skruetrækker til buede skruehoveder, da skruerne kan blive trukket ud af knoglen, hvis de ikke sidder godt fast.
 - Ved knogler af dårlig kvalitet anbefales det at bruge en PlusDrive-skrue-trækker, når der skal indsættes skruer med buede hoveder med begrænset holdeevne for at hindre, at skruen trækkes ud efter indsættelse som følge af kræfterne mellem skruer med buede hoveder og en skruetrækker til skruer med buede hoveder.
 - Hvis distraktoren anbringes og/eller fjernes intraoralt, er det nødvendigt at anvende et svælgkompres for at hindre kvælningssfare i tilfælde af efterladte dele af implantatet i patienten under operationen.
 - Sørg for at fjerne alle fragmenter, der ikke er fikseret under operationen.
 - Instrumenter skal efterses efter behandling, og nedslidte anordninger må ikke anvendes.
 - Anvend skruer af en passende længde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer/tungestrukturer.
 - Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/min. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose, bløddelsforbrændinger, og at der bores et for stort hul. Skader som resultat af et for stort hul omfatter nedsat stabilitet i konstruktionen, nemmere udrivning af skruer fra knogle og/eller suboptimal fiksering.
 - Hvis spidshætten i silikone anvendes til at beskytte enden af forlængerarmen, udgør den en kvælningssfare, hvis den løsner sig og kobles fra forlængerarmen.

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

Advarsler

- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.
- Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som medfødte knogler. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.
- Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.
- Ved udvælgelse af patienter til behandling, skal det sikres, at der er tilstrækkelig knogle til, at distraktoren kan placeres på det ønskede sted. Utilstrækkelig placering af en distraktor eller placering af en distraktor på en knogle af dårlig kvalitet kan medføre, at operationen trækker ud, løsrivelse af anordningen, dårlig ledfunktion, ankylose, heling i fejlstilling eller pseudarthrosis, irritation eller beskadigelse af bløddel, beskadigelse af omgivende organer, strukturer og knoglemasse samt muligt distraktionsrelaps eller overkorrektion. Hos neonatale patienter er det op til kirurgen at vurdere knoglekvaliteten.
- Når der vælges patienter til behandling med mandibulær distraktion, skal kirurgen tage højde for eventuelle forudbestående lidelser i betragtning såsom central apnø, luftvejsobstruktion på flere niveauer, alvorlig reflux eller andre etiologier af luftvejsobstruktion, som ikke er tungebaserede og ikke vil reagere på fremføring af mandiblen. Det kan være nødvendigt at foretage en trakeostomi på patienter med disse sygdomme.
- Ved udvælgelse af patienter til behandling med distraktion, skal kirurgen tage højde for eventuelle forudbestående lidelser såsom metalallergi og overfølsomhed over for fremmedlegemer.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2123-06, ASTM F2052-061 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 70,1 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 55 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i en 3 T MR-system. Radiofrekvens (RF) – induceret opvarmning i henhold til ASTM F2182-11a Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spøler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test er baseret på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur vil afhænge af forskellige faktorer udover SAR og RF-tilførselsvarighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturførmelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MR-system med lav feltstyrke, når der er ledende implantater til stede. Den anvendte specifikke absorptionshastighed (SAR) skal reduceres mest muligt.
- Brug af et ventilationssystem kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige betjeningsanvisninger

Præoperativ planlægning

Fastsæt det anatomiske mål efter distraktion ved at foretage en evaluering af den craniofaciale anatomi, knoglekvaliteten og -volumen samt asymmetri vha. en klinisk undersøgelse, CT-scanning, cefalogram og/eller panoramisk røntgen.

Vælg den egnede distraktorstørrelse baseret på patientens alder og anatomi. Den kurvelineære distraktor 1.3 er beregnet til brug hos pædiatriske patienter, som er 4 år eller yngre. Den kurvelineære distraktor 2.0 er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, som er mere end 1 år gamle. Begge distraktorstørrelser kan anvendes til patienter på 1-4 år. Valget skal baseres på mandiblen størrelse.

Korrekt placering af og retning på osteotomier og distraktionsanordninger er vigtigt for en vellykket behandling med kurvelineær distraktion.

Synthes tilbyder to muligheder:

1. Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF er et computerstyret, kirurgisk planlægningssystem til visualisering af et tilfælde før operationen, som omfatter patientspecifikke, kirurgiske retningslinjer til overførsel af planen til operationsstuen.

Sådan kommer du i gang med ProPlan CMF

Der er forskellige muligheder for at få yderligere oplysninger eller starte et tilfælde:

- Kontakt den lokale repræsentant for DePuy Synthes CMF
- Websted: www.trumatchcmf.com
- E-mail: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2. Bøjeskabeloner til knoglemodeloperation

Bøjeskabelonerne er en del af sættet og skal anvendes inden operationsdatoen til planlægning af tilfældet og modeloperation. De fås kun til 2.0 kurvelineær distraktor. De fås ikke til 1.3 kurvelineær distraktor.

Distraktorimplantation

Følgende kirurgiske teknik er et eksempel på en ekstern tilgang, hvor distraktoren placeres der, hvor forlængerarmen udgår fra en perkutan aktiveringsport.

1. Lav en submandibulær incision

Lav en mandibulær, vestibulær incision. Løft periost for at bløtlægge mandiblen.

2. Markér osteotomien

Markér det omtrentlige osteotomisted.

3. Tilpas distraktoren

Placer en distraktor i det tilsigtede område til vurdering af patientens anatomi, og fastsæt den omtrentlige placering af fodpladerne, knogleskruerne og forlængerarmen. Hvis distraktoren ikke er blevet tilskåret og kontureret inden operationen, skal anordningen tilpasses til mandiblen peroperativt.

4. Udskær og konturér fodpladerne

Skær fodpladerne med kniven for at fjerne eventuelle, unødvendige skruer. Skruer over og under distraktorsporet giver fleksibilitet ifm. skruelacering. Det er ikke nødvendigt at placere skruer i alle fire fodplader. For at få adgang til alle områder i fodpladerne med kniven er det en hjælp at føre distraktoren frem ved at dreje den mindst fem hele omdrejninger og vende den med bunden i vejret, således at U-leddet ikke kommer i vejen for kniven. Før distraktoren tilbage til udgangspositionen efter skæring. Udskær fodpladerne, således at skærekanten flugter helt med distraktoren. Konturér fodpladerne til mandiblen vha. universaltangen.

5. Skær og krymp distraktorsporet

Distraktorsporet muliggør en fremføring på 35 mm. Hvis fremføringen skal være kortere, skæres distraktorsporet til den ønskede længde iht. behandlingsplanen. Undersiden af distraktorsporet er beklædt med en angivelse af skærelaceringen med det formål at opnå den ønskede fremføringslængde. Disse markeringer tager højde for krympningen på 2 mm. Hvis sporet er tilskåret, skal det krympes for at forebygge separation af distraktorenheden. Bring krympningsinstrumentet i indgreb med sporet, og følg retningsanvisningerne, som er markeret på instrumentet.

6. Fastgør forlængerarmen

Vælg en forlængerarm i den rette længde (fleksibel eller stiv) baseret på den planlagte distraktionsmængde og den ønskede placering af den sekskantede aktiveringsnøgle. Aktiveringsnøglen er den del af anordningen, der sætter aktiveringsinstrumentet i indgreb. Der er to udgaver af fleksible forlængerarme, og de kobles forskelligt til distraktoren. Hvis forlængerarmen er beklædt med Synthes-logoet på den udvendige manchete, kobles den til distraktoren med fingerfjedre. Hvis den fleksible forlængerarm er beklædt med en streg på aktiveringsnøglen, kobles den til distraktoren med en sekskantet lomme. Brugsanvisningen herunder indeholder yderligere oplysninger om begge udgaver af fleksible forlængerarme. Kobl udtagningsinstrumentet med den sekskantede nøgle til den fleksible forlængerarm. Drej udtagningsinstrumentets krave mod uret mindst 16 fulde omdrejninger, indtil fjederfingrene eller den sekskantede lomme i den modsatte ende af forlængerarmen bløtlægges. Hvor der bruges en forlængerarm med sekskantet lomme skal distraktorenhedens sekskantede aktiveringsnøgle anbringes i forlængerarmens sekskantede lomme. Drej udtagningsinstrumentets krave med uret, indtil forlængerarmen lukker over den sekskantede aktiveringsnøgle på distraktoren, og stram helt. Kontrollér visuelt, at flangen på forlængerarmen rører ved U-leddets krave. Der fås også stive forlængerarme, og de kobles til distraktoren med den sekskantede lommestikobling.

7. Anlæg en aktiveringsport til forlængerarmen

Der skal anlægges en perkutan aktiveringsport i bløddelen, som forlængerarmen vil udgå fra. Anlæg den perkutane aktiveringsport ved at lave en stikincision i huden efterfulgt af en stump dissektion. Placer distraktoren på mandiblen, og træk forlængerarmen gennem den perkutane aktiveringsport vha. en tang.

8. Markér distraktorstedet

Inden osteotomien foretages, markeres distraktorpositionen ved at bore og/eller isætte mindst én skrue i den rette længde i den rette vinkel gennem hver fodplade. Anvend det egnede bor og skruetrækkerskift til den valgte distraktorstørrelse. Kontrollér boret længde, inden der bores.

Kontrollér skrueens længde før implantation. Anvend en dybdemåler eller en skruelængdemærker på skruemodulet, hvis det er nødvendigt. Inden osteotomien foretages, markeres distraktorpositionen ved at bore og/eller isætte en skrue i den rette størrelse og længde gennem hver fodplade. Skruetrækkerklingen sættes helt ind i skruetrækkerhåndtaget med den sekskantede kobling, inden skruetrækkerklingen benyttes.

PlusDrive-skrue er beregnet til at blive indsat ved hjælp af PlusDrive-skruetrækkerklinger. Skrue med buede hoveder er beregnet til at blive indsat ved hjælp af skruetrækkerklinger til skrue med buede hoveder.

Skrue med buede hoveder indsættes i en PlusDrive-skruetrækkerklinge af passende størrelse på samme måde som PlusDrive-skrue.

For at få klingen til at gå i indgreb med skruen ved brug af PlusDrive-skruetrækkerklinger til indsættelse, skal PlusDrive-skruetrækkerklingen i den korrekte størrelse justeres over den korsformede kærve og langsomt drejes mod uret, indtil klingen falder ned i kærven. Tryk godt ned på klingen, indtil den går i indgreb med skruen. For at få skruetrækkerklingen til skrue med buede hoveder til at gå i indgreb med skrue med buede hoveder, skal den indvendige sekskant på skruetrækkerklingen til skrue med buede hoveder i en passende størrelse justeres, så den passer med det sekskantede hoved på skrue, hvorefter klingspidsen placeres over skruerhovedet. Tryk godt ned på klingen over skruen, indtil den går i indgreb med skruen. Stram ikke skrueerne helt.

PlusDrive-skruetrækkerklingen løsnes fra skruen ved at vippe klingen ud af skruen og/eller skruemodulet.

Skruetrækkeren til skrue med buede hoveder løsnes fra skruen ved at trække klingen væk fra skruen aksialt.

Fjern distraktoren og fodpladerne efter markering af stedet.

9. Udfør bukkal kortikotomi

Skrue distraktoren løs, og fjern den. Udfør kortikotomien på den bukkale side af mandiblen og ind i de superiore og inferiore grænser. Dette giver knoglesegmenternes stabilitet under genfastgørelse af distraktoren. Valgfri teknik:

Det kan være at foretrække at udføre en komplet osteotomi, inden distraktoren fastgøres igen, da det kan være vanskeligt at bruge et osteotom til at gennemføre osteotomien, når distraktoren er fastgjort igen.

10. Fastgør distraktoren igen

Anvend det dertil egnede bor og skruetrækkerskift til at fastgøre en distraktor af den valgte størrelse igen. Fastgør distraktoren igen ved at få fodpladerne til at flugte med de forborede huller. Bor og/eller indsæt skrueerne vinkelret i fodpladen. Spænd alle skrueerne helt, men sørg for ikke at stramme dem for meget.

Der henvises til trin 8 (Markér distraktorstedet) for vejledning i sætning af skrue og tilhørende forholdsregler, advarsler, bemærkninger, tekniske råd og varenumre.

11. Fuldfør osteotomien

Fuldfør osteotomien på tungedelen af mandiblen vha. et osteotom.

12. Kontrollér aktivering af anordningen

Anvend aktiveringsinstrumentet til at sætte aktiveringsnøglen i indgreb med forlængerarmen. Drej mod uret i den retning, der er angivet på instrumenthåndtaget, for at bekræfte anordningsstabiliteten, og kontrollér mandiblens bevægelse. Før distraktoren tilbage til dens oprindelige position.

Valgfri teknik ved brug af silikonespidsen:

Spidsens silikonehætte kan anvendes til at beskytte enden af forlængerarmen.

13. Valgfri teknik for bilaterale procedurer

Gentag trin 1-12 på den modsatte side. Luk alle incisioner.

Postoperative overvejelser

Det anbefales at påbegynde aktiv distraktion tre til fem dage efter placering af anordningen. Hos patienter, som er under ét år gamle, kan den aktive distraktion påbegyndes tidligere til forebyggelse af præmatur konsolidering. Distraktorerne aktiveres ved at sætte aktiveringsinstrumentet i indgreb med forlængerarmen og dreje mod uret i retning af pilen. Der anbefales som minimum 1,0 mm distraktion pr. dag (en halv omdrejning to gange dagligt) til forebyggelse af præmatur konsolidering. Til patienter på ét år og yngre kan der overvejes en hastighed på 1,5 til 2,0 mm pr. dag. Se: "Vejledning i patientpleje. For den kurvelineære distraktor".

Dokumentér fremskridt

Distraktionsfremskridt skal observeres ved at dokumentere ændringer i patientens okklusion. En vejledning i patientpleje er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktivering.

Konsolidering

Når den ønskede fremføring er opnået, skal den nye knogle have tid til at konsolidere sig. Konsolideringsperioden bør være på cirka seks til tolv uger. Denne periode kan variere alt efter patientens alder, og den skal fastsættes på basis af en klinisk evaluering. Forlængerarmene kan fjernes i starten af konsolideringsfasen.

Udtagning af implantatet

Fjernelse af forlængerarmen

Der er to udgaver af forlængerarme, som fjernes fra distraktoren på forskellige måder. Hvis forlængerarmen er beklædt med Synthes-logoet på den udvendige manchete, kobles den til distraktoren med fingerfjedre. Hvis forlængerarmen er beklædt med en streg på aktiveringsnøglen, kobles den til distraktoren med en sekskantet lomme. De stive forlængerarme tilkobles også med en sekskantet lomme. Brugsanvisningen herunder indeholder yderligere oplysninger om begge udgaver af forlængerarmen.

Tilkobl udtagningsinstrumentet med forlængerarmen. Drej udtagningsinstrumentets krave mod uret mindst 16 fulde omdrejninger i den retning, som er mærket med "OPEN" på kraven. Dette vil skrue den udvendige manchete af forlængerarmen og blottlægge området, hvor forlængerarmen er koblet til distraktoren.

For forlængerarmen med fingerfjedre: Frakobl forlængerarmen fra distraktoren ved at trække den aksialt, og fjern forlængerarmen gennem den perkutane port. For forlængerarmen med lomme: Frakobl forlængerarmen fra distraktoren ved at bevæge armen fra side til side. Fjern forlængerarmen gennem den perkutane port.

Valgfri teknik til fjernelse af forlængerarmen

Hvis udtagningsinstrumentet ikke er til rådighed, kan forlængerarmene fjernes vha. aktiveringsinstrumentet og bøjjetangen. Sæt forlængerarmen sammen med aktiveringsinstrumentet. Mens aktiveringsinstrumentet holdes stille, skal roteres manchetten på forlængerarmen mod uret mindst 16 hele omdrejninger med tangen for at blottlægge det område, hvor forlængerarmen er tilkoblet distraktoren. Forlængerarmen kobles fra distraktoren ved at trække aksialt for forlængerarmens fingerfjedre eller med side-til-side-bevægelser for forlængerarmens sekskantede lomme.

Fjernelse af anordningen

Efter konsolideringsperioden fjernes distraktorerne ved at blottlægge fodpladerne gennem de samme incisioner, som blev lavet under den indledende placeringsoperation, og ved at fjerne titanknogleskrueene.

Det er nemmere at fjerne distraktorerne, hvis forlængerarmene fjernes, inden distraktorerne fjernes.

Anvend en passende skruetrækkerklinge, der passer fodpladen i den valgte størrelse, til fjernelse af skruer ved hjælp af PlusDrive-skruetrækkerklinger.

Skruetrækkerklingen sættes helt ind i skruetrækkerhåndtaget med den sekskantede kobling, inden skruetrækkerklingen benyttes.

For at få klingens til at gå i indgreb med skruen ved brug af PlusDrive-skruetrækkerklinger til fjernelse, skal PlusDrive-skruetrækkerklingen i den korrekte størrelse justeres over den korsformede kærve og langsomt drejes mod uret, indtil klingens falder ned i kærven.

Tryk godt ned på klingens, indtil den går i indgreb med skruen.

Fjern skruerne fra distraktorodpladen.

Hvis der blev anvendt skruer med buede hoveder, skal der anvendes skruetrækkerklinger til skruer til buede hoveder til at fjernelse af skruer.

Anvend en passende skruetrækkerklinge, der passer fodpladen i den valgte størrelse, til fjernelse af skruer ved hjælp af skruetrækkerklinger til skruer med buede hoveder. Skruetrækkerklingen sættes helt ned i skruetrækkerhåndtaget med den sekskantede kobling, inden skruetrækkerklingen benyttes.

For at få skruetrækkerklingen til skruer med buede hoveder til at gå i indgreb med skruer med buede hoveder, skal den indvendige sekskant på skruetrækkerklingen til skruer med buede hoveder i en passende størrelse justeres, så den passer med det sekskantede hoved på skruerne, hvorefter klingespidsen placeres over skruet hovedet.

Tryk godt ned på klingens over skruen, indtil den går i indgreb med skruen.

Fjern skruen fra distraktorodpladen.

Frakobl skruen fra klingens ved at trække skruen aksialt ved hjælp af en tang.

Fjern skruerne fra distraktorodpladerne. Fjern distraktoren fra behandlingsstedet, og bortskaf den i henhold til standardprocedurer.

Der henvises til brochuren for det *universale skruedtagningssæt* (036.000.773) for yderligere anvisninger i fjernelse af skruer.

Klinisk behandling af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i behandling af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i samling og demontering af instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", kan findes på webstedet.

Yderligere implantatspecifikke oplysninger

 Referencenummer

 Lot- eller batchnummer

 Serienummer

 Juridisk producent

 Autoriseret repræsentant

 Produktionsdato

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.


0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com