
Bruksanvisning

Buet distraksjonssystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige i alle markeder.

Bruksanvisning

Buet distraksjonssystem	03.500.016	317.780S	401.044.04C
	03.500.018	317.820S	401.045.01C
Omfattede enheter:	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		

Innledning

Det buede distraksjonssystemet tilbyr 2 dimensjoner av interne buede beindistraktorer: 1.3 buede distraktorer og 2.0 buede distraktorer. De har ulike kurvede spor (radius R = 30 mm, R = 40 mm, R = 50 mm, R = 70 mm, R = 100 mm) og rette spor. Distraktorene har transportfesteplater og faste festeplater med hull for skruer: Ø 1,3 mm beinskruer for 1.3 buede distraktorer og Ø 2,0 mm beinskruer for 2.0 buede distraktorer. Hver distraktorstørrelse er tilgjengelig i høyre- og venstreversjoner. Tannhjulsskruen som brukes for aktivering, driver transportfesteplaten langs det buede sporet. Tannhjulsskruen er plassert i distraktorens kabinett, og den aktiveres av et sekskantet driveraktiverings-instrument. Alle distraktorer er i stand til å oppnå distraksjonslengder på maksimum 35 mm.

Implantater er kun for engangsbruk og leveres ikke-sterile.

Den buede distraktoren består av én enkelt komponent.

Distraktorene er pakket enkeltvis i egnet emballasje.

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inkluderer ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

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

Distraktormontasje

Ti-15Mo ASTM F 2066

TAN ISO 5832 11/ASTM F1295

CO-20H-15W-10NI ISO 5832 5/ASTM F90

Benskruer

TAN ISO 5832 11/ASTM F1295

Fleksible forlengelsesarmer

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

CO-20H-15W-10NI ISO 5832 5/ASTM F90 (gammel stil)

Silikongummi ASTM F 2042

Rigide forlengelsesarmer

CO-20H-15W-10NI ISO 5832 5/ASTM F90

TAN ISO 5832 11/ASTM F1295

Tiltent bruk

Det buede distraksjonssystemet er beregnet for bruk som en enhet for å stabilisere og forlenge (og/eller forflytte) bein.

Indikasjoner

Det buede distraksjonssystemet er indisert for korrigerende av medfødte misdannelser eller post-traumatiske defekter på corpus mandibulae og ramus mandibulae hvor gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Den buede distraktoren 2.0 er beregnet for bruk hos voksne og pediatriske pasienter fra ett års alder.

Den buede distraktoren 1.3 er ment for bruk hos pediatriske pasienter som er 4 år og yngre.

Det buede distraksjonssystemet er kun beregnet for engangsbruk.

Kontraindikasjoner

Bruk av det buede distraksjonssystemet er kontraindisert hos pasienter som er følsomme for nikkel.

Pasientmålgruppe

Det buede distraksjonssystemet er indisert for korrigerende av medfødte misdannelser eller post-traumatiske defekter på corpus mandibulae og ramus mandibulae, hvor gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Den buede distraktoren 2.0 er beregnet for bruk hos voksne og pediatriske pasienter fra ett års alder.

Den buede distraktoren 1.3 er ment for bruk hos pediatriske pasienter som er 4 år og yngre.

Tiltent bruker

Denne bruksanvisningen gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig klar over bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Implantasjon skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indisert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av en osteogenese-distraksjonssystemet som dette buede distraksjonssystemet, når det brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk:

- Beinstabilisator
- Forlengelsesenheter (og/eller forflyttingsenheter)

Enhets ytelseegenskaper

Det buede distraksjonssystemet er designet for å gradvis forlenge det mandibulære legemet og ramus mandibulae.

Potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og iboende risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer og bivirkninger. Mange mulige reaksjoner kan forekomme. Noen av de vanligste inkluderer: Problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, nevrologiske svekkelser osv.), trombose, emboli, infeksjoner eller skade på andre kritiske strukturer inkludert blodårer, overdreven blødning, skade på bløtvev inkludert hevelse, unormal arrdannelse, funksjonell svekkelse av muskel- og skjelettsystemet, smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av tilstedeværelsen av enheten, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, komplikasjoner forbundet med forhøyede skruer, løsløsing, bøyning, eller brudd på enheten, feil sammenstilling, forsinket eller uteblivende tilheling, som kan føre til brudd på implantatet, gjentatt operasjon.

Spesifikke bivirkninger forbundet med enheten

Spesifikke komplikasjoner/bivirkninger forbundet med enheten inkluderer, men er ikke begrenset til:

Bivirkningene for både 1.3- og 2.0-distraktorene kan klassifiseres i 3 hovedgrupper: kvelningsfare, gjentatt operasjon og ekstra medisinsk behandling.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er ment for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan forringe enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skade eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler og advarsler

Forholdsregler

- Distraktorene må plasseres så parallelt som mulig i forhold hverandre og til det sagittale planet, for å forhindre at de blir sittende fast eller ikke kan dreies fritt under faktisk bruk.
- Pass på å unngå nerver, tannanlegg og -røtter under boring og/eller plassering av skruer.
- Verifiser tilstrekkelig beinkvalitet og -kvantitet for skruel plassering.
- Minst fire \varnothing 1,3 mm-skruer (for buet distraktor 1.3)/minst to \varnothing 2,0 mm-skruer (for buet distraktor 2.0) er nødvendig på hver side av osteotomien.
- Faktorer som skal vurderes og verifiseres:
 - Okklusjonsplan
 - Tannanlegg og -røtter
 - Planlagt vektor for distraksjon
 - Planlagt lengde for fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
 - Tilstrekkelig beinkvalitet og -kvantitet for skruel plassering
 - Plassering av nervus alveolaris inferior
 - Leppelukking
 - Bløtvevsdekning
 - Plassering av forlengelsesarmen
 - Pasientsmerte på grunn av distraktorens plassering i bløtvevet
 - Tilgang til skruene basert på tilnærming
- a. For intraoral/transbukkal tilnærming er det anbefalt å bruke skruer hull ovenfor sporet, fordi det er vanskelig å se og få tilgang til skruer hullene i den nedre festeplaten
- b. For en ekstern tilnærming anbefales det å bruke skruer hull inferiort til sporet.
 - Plassering av kondyl på fossa mandibularis
 - Ikke konturer bøyingsmalsporet. Bøyingsmalen og distraktoren vil ikke fungere skikkelig hvis sporet er bøyd.
 - Festeplatene bør kuttes slik at skruer hulls integritet ikke er kompromittert.
 - Bruk fil eller rasp på kutteren for å pusse alle skarpe kanter.
 - Hvis sporet ikke krympes etter kutting, kan det føre til separasjon av distraktor-monteringen.
 - Vurder tilbakefall/overkorrigering før du kutter sporet til ønsket lengde.
 - Etter at plasseringen av implantatet er fullført, kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder for skarpe gjenstander.
- I løpet av distraksjonsprosessen vil distraktorens transportfesteplate og forlengelsesarmen avansere med mandibelen og trekkes inn i bløtvevet. Velg en forlengelsesarm av passende lengde for å sikre at bløtvevet ikke hindrer aktivering av kateteret under distraksjon.
- Forlengelsesarmen skal monteres til distraktoren før distraktoren festes til beinet. Det er vanskelig å feste forlengelsesarmen etter at distraktoren er skrudd fast til beinet.
- Når du fester forlengelsesarmen, roterer du kun kragen på fjerningsinstrumentet. Ikke la foten av fjerningsinstrumentet rotere i hånden din, da dette vil forhindre forlengelsesarmen fra å åpnes.
- Hvis skrutrekkerbladet for utenpåliggende skruer hode frigjøres fra skruen ved å vippe bladet ut av skruen i beinet og/eller skruemodulen, kan det føre til at skruer hode brytes av.
- Hevet hodeskruer geometri tillater ikke inngrep med holdehylsen.
- Geometrien til skrutrekkerbladet for utenpåliggende hode tillater ikke bruk med det pediatriske trokar-systemet. Universaltrokar kan brukes i stedet.
- Minst 4 skruer (for 1.3-distraktor) / minst 2 skruer (for 2.0-distraktor) er nødvendig på hver side av osteotomien.
- Sett skruene inn i begge korteksene for å øke distraktorens stabilitet i tynne bein. I tillegg kan flere skruer brukes.
- Ikke stram skruene helt til før du foretar osteotomien.
- Skyll alltid godt under boring for å hindre overoppheting av boret og beinet.
- Skyll og bruk sugkraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implantasjonen eller fjerningen.
- Unngå å skade plategjengene med boret.

- Pass på å unngå nerver, tannanlegg, tannrøtter og andre kritiske strukturer under boring og/eller plassering av skruer.
 - Mens du borer, må du være forsiktig for ikke å skade, fange eller rive i pasientens bløtvev eller skade kritiske strukturer. Sørg for å holde boret unna løst kirurgisk materiale.
 - Instrumenter, distraktorer og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klype eller rive i brukerens hanske eller hud.
 - Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en beholder for skarpe gjenstander.
 - Bruk passende skruelengde for å unngå at distraktor løsner eller skader kritiske/linguale strukturer.
 - Aktiver distraktoren mot urviseren en halv omdreining før boring og/eller innsetting av skruer, for å sikre tilstrekkelig avstand mellom skruerhullene og osteotomien.
 - Hvis låseskruer brukes (kun 2.0-distraktor), må skruerhull bores vinkelrett mot platehullet for å hindre at skruene blir kryssgjengede. En boreguide er gitt for å lette riktig plassering.
 - Sørg for at det er tilstrekkelig med bein for skruer på ønsket sted. Skruer kan løse i løpet av behandlingen hvis de er plassert i bein av dårlig kvalitet, da løsning av skruene kan trekke skruer ut av beinet.
 - Trykk skrutrekkerbladet godt inn i skruerdybningen for å sikre at skruen holdes i skrutrekkerbladet.
 - Hvis distraktoren plasseres med forlengelsesarmen i det intraorale hulrommet, må du påse at forlengelsesarmen ikke forstyrrer pasientens evne til å tygge.
 - Hvis du bruker for mye dreiemoment på skruene, kan det føre til skade på eller deformasjon av implantater og/eller instrumenter eller stripping av bein.
 - Osteotomien må være fullført, og beinet må være mobilt. Distraktoren er ikke utformet eller ment for å knekke bein og/eller fullføre osteotomien.
 - Vær nøye med å unngå nerven.
 - Hold ikke forlengelsesarmen fast mens du roterer den med aktiveringsinstrumentet. Dette vil gjøre det vanskelig å rotere forlengelsesarmen og kan føre til at forlengelsesarmen separeres fra distraktoren.
 - Ved bilateral prosedyre må distraktorene plasseres så parallelt som mulig i forhold til hverandre og til det sagittale planet, for å forhindre at de blir sittende fast eller ikke kan dreies fritt.
 - Det er viktig å bare vri aktiveringsinstrumentet i retningen som er angitt av pilen på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet vris i feil retning (motsatt av pilen), kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
 - I løpet av behandlingen skal pasientens kondyler i fossa glenoidalis overvåkes for degenerative forandringer.
 - Kirurgen må instruere pasienten/omsorgsgiveren om hvordan de skal aktivere og beskytte distraktorene i løpet av behandlingen.
 - Det er viktig at forlengelsesarmene beskyttes mot kontakt med objekter som kan trekke i enhetene og forårsake pasienten smerte eller skade.
 - Pasienter skal også informeres om å ikke tukle med distraktorene og å unngå aktiviteter som kan forstyrre behandlingen. Det er viktig å instruere pasienter/omsorgsgivere i å følge distraksjonsprotokollen, holde sårområdet rent under behandlingen og ta kontakt med kirurgen umiddelbart hvis de mister aktiveringsinstrumentet.
 - Når du fjerner forlengelsesarmene, roterer du kun kragen på fjerningsinstrumentet. Ikke la fjerningsinstrumentet rotere i hånden din, da dette kan forårsake at distraksjonsavstanden endres.
 - For å unngå forflytning av implantatet bør distraktorens montasje fjernes etter behandling.
 - Skruerhoder kan bli skjult som resultat av innkapsling i bein eller vev. Det kan bli nødvendig å fjerne denne innkapslingen før skruen fjernes.
 - Enheten/distraktoren kan ha blitt forflyttet bort fra snittstedet. Det kan bli nødvendig å forlenge eksisterende snitt eller opprette et nytt snitt for å få tilgang til og fjerne skruer.
 - Etter at plassering eller fjerning av implantatet er fullført, bør operasjonsområdet skylles og sug bør brukes for fjerning av eventuelt rusk fra inngrepet.
- Metalliske interne fikseringsenheter tåler ikke aktivitetsnivåer og/eller belastninger tilsvarende de som vanlige, sunne bein tåler, ettersom disse enhetene ikke er utviklet for å tåle vekt bærende eller last bærende belastning.
 - Bøyingsmaler (kun 2.0-distraktor) skal ikke brukes som bormaler for å implantere den faktiske distraktoren på pasienten. Det kan frigjøre ikke-biokompatible aluminiumsfragmenter på sårstedet.
 - Kast beinskruene etter at bøyingsmalene er fjernet fra beinmodellen.
 - Velg høyre/venstre distraktor for høyre/venstre side av mandibelen for å begrense intraoral plassering av forlengelsesarmen.
 - Ikke implanter en distraktor hvis festeplatene har blitt skadet av overdreven bøyning.
 - Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.
 - Ikke konturer distraktorsporet, da dette kan skade distraktoren.
 - I løpet av behandlingen bør det utvises forsiktighet for å beskytte forlengelsesarmene samt forhindre skade eller brudd. Forlengelsesarmene kan skades og/eller ødelegges hvis pasienten snur seg i søvne og blir liggende på dem på en slik måte at de blir utsatt for laterale krefter. Det anbefales å feste de fleksible armene til pasientens hud, uten å hemme armenes evne til å rotere. Som et alternativ er stive forlengelsesarmer tilgjengelige.
 - Hvis distraktoret må brukes for å stramme forlengelsesarmen helt til distraktoren. Hvis fjerningssystemet ikke brukes, kan forlengelsesarmen skilles fra distraktoren utilsiktet.
 - Sørg for at skruene settes inn i riktig vinkel til festeplaten. Innsetting av skruer i feil akse kan føre til feil inngrep av skruer i bein, noe som kan føre til kvelningsfare.
 - Bruk av feil skruer- eller borstørrelse kan føre til at skruene trekkes ut, noe som kan forårsake hindringer eller kvelningsfare.
 - Ikke bruk skrutrekkerblad for utenpåliggende hode til å sette inn skruer hos pasienter med dårlig beinkvalitet, da løsning av skruene kan trekke skruene ut av bein.
 - I bein av dårlig kvalitet er det anbefalt å bruke en PlusDrive-skrutrekker når du setter inn skruer med utenpåliggende hode og begrenset festevev, for å forhindre at holdekraftene (mellom skruene med utenpåliggende hode og skrutrekkerblad for skruer utenpåliggende hode) virker inn på skruene slik at de trekkes ut etter innsetting.
 - Når distraktorene plasseres og/eller fjernes intraoralt, er bruk av en halspakke nødvendig for å hindre kvelningsfare fra eventuelle implantatfragmenter fra operasjonen.
 - Pass på å fjerne alle fragmenter som ikke skal fikseres, under operasjonen.
 - Instrumentene skal inspiseres etter prosessering, og slitte enheter skal ikke brukes.
 - Sikre bruk av passende skruelengde for å unngå at distraktor løsner eller skader andre kritiske/linguale strukturer.
 - Borehastigheten skal aldri overstige 1800 o/min. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, forbrenningsskader i bløtvev og boring av for stort hull. Risikoen forbundet med boring av for stort hull, inkluderer redusert montasje-stabilitet, større fare for at skruene stripper bein og/eller dårlig feste.
 - Hvis silikonspissens beskyttelse brukes til å beskytte enden av forlengelsesarmen, kan dette utgjøre en kvelningsfare, hvis den løsner og koples fra forlengelsesarmen.

Kombinasjon av medisinske enheter

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

Magnetresonansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-061 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing under de mest utfordrende situasjonene i et 3 T MR-system viste ingen relevant forvriddning eller forskyvning av montasjen ved en eksperimentelt målt lokal romlig magnetfeltgradient på 70,1 T/m. Den største bildeartefakten gikk ca. 55 mm ut fra konstruksjonen ved skanning med gradientekko. Testingen ble utført på et 3 T MR-system.

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

Ikke-klinisk elektromagnetisk testing og varmetesting under de mest utfordrende situasjonene førte til en temperaturøkning på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-skanninger med RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk helkroppsborsorpsjonsrate [SAR] på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid med RF-bruk. Det anbefales derfor å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å holde nøye oppsyn med pasienter som gjennomgår MR-skanning, for opplevd temperatur og/eller smerte.
- Pasienter med nedsatt temperaturregulering eller evne til å registrere temperatur, bør ikke utsettes for MR-skanning.
- Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den anvendte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) bør reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystemet kan ytterligere bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Advarsler

- Disse enhetene kan bli ødelagt under bruk (når de utsettes for sterke krefter eller man ikke benytter anbefalt kirurgisk teknikk). Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen etter vurdering av risikoen forbundet med å gjøre dette, anbefaler vi at den ødelagte delen skal fjernes dersom dette er mulig og praktisk for den individuelle pasienten.
- Vær oppmerksom på at implantatene ikke er like sterke som det medfødte benet. Implantater som er utsatt for betydelig belastning, kan svikte.
- Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål, kan fremkalle en allergisk reaksjon hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.
- Når du velger pasienter for behandling, sørg for at det er tilstrekkelig beinmengde for distraktorplassering på ønsket sted. Uegnet distraktorplassering eller distraktorplassering på bein av dårlig kvalitet kan føre til operasjonsforsinkelser, at enheten løsner, dårlig leddmekanikk, ankylose, feil eller uteblivende tilheling, bløtvevsirritasjon eller -skade, skade på omkringliggende organer og strukturer, beinskade, samt mulig tilbakefall av distraksjon eller overkorreksjon. Hos en nyfødt pasient må kirurgen vurdere kvaliteten på beinet.
- Ved valg av pasienter for behandling med distraksjon av mandibula, må kirurgen ta hensyn til eventuelle eksisterende forhold, som sentral apné, luftveisobstruksjon på flere nivå, alvorlig refluks eller andre årsaker til luftveisobstruksjon som ikke er forbundet med tungen, og ikke vil avhjelpes ved å få kjeven brakt fremover. Pasienter med disse tilstandene kan ha behov for en trakeostomi.
- Ved valg av pasienter for behandling med distraksjon må kirurgen ta hensyn til eventuelle eksisterende forhold, som metallallergi og sensitivitet til fremmedlegemer.
- Hvis forlengelsesarmen er plassert delvis i det intraorale hulrommet, utgjør den en kvelningsfare hvis den løsner fra distraktoren eller knekker.

Behandling for enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i steril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Spesielle anvisninger for bruk

Preoperativ planlegging

Fastslå det anatomiske målet etter distraksjonen ved å gjennomføre en evaluering av kraniofacial patologi, beinkvalitet og volum og asymmetri gjennom klinisk undersøkelse, CT-skanning, cefalogram og/eller panoramisk røntgen.

Velg riktig distraktorstørrelse basert på pasientens alder og anatomi. Den buede distraktoren 1.3 er ment for bruk hos pediatrike pasienter som er 4 år og yngre. Den buede distraktoren 2.0 er beregnet for bruk hos voksne og pediatrike pasienter over ett års alder. For pasienter fra 1 til 4 år kan distraktorer av alle størrelser brukes. Valget skal baseres på størrelsen på mandibelen.

Riktig plassering og orientering av osteotomier og distraksjonsutstyr er avgjørende for vellykket behandling med buet distraksjon.

Synthes tilbyr to alternativer:

1 Synthes ProPlan CMF

ProPlan CMF er en datastyrt kirurgisk planleggingstjeneste for preoperativ visualisering av hvert enkelt tilfelle, som inkluderer pasientspesifikke kirurgiveiledninger for overføring av planen til operasjonsstuen.

Komme i gang med ProPlan CMF

Det finnes flere alternativer for å få mer informasjon eller starte et tilfelle:

- Kontakt din lokale DePuy Synthes CMF-sagsrepresentant
- Nettsted: www.trumatchcmf.com
- E-post: RA-DPYCH-psi@ITS.JNJ.com
- Telefon: +41 61 965 61 66

2 Bøyingsmaler for beinmodellkirurgi

Bøyingsmaler er tilgjengelige i settet, og de skal brukes før operasjonsdagen for operasjonsplanlegging og modellkirurgi. De er kun tilgjengelige for 2.0 buet distraktor. De er ikke tilgjengelige for 1.3 buet distraktor.

Distraktorimplantering

Følgende kirurgiske teknikk er et eksempel på en ekstern tilnærming med distraktoren plassert slik at forlengelsesarmen kommer ut gjennom en perkutan aktiveringsport.

1. Foreta innsnittet submandibulært

Foreta et mandibulært vestibulært innsnitt. Løft periosteum for å eksponere mandibelen.

2. Marker osteotomi

Marker det omtrentlige stedet til osteotomien.

3. Monter distraktor

Plasser en distraktor i det tiltenkte området for å vurdere pasientens anatomi og fastslå omtrentlig plassering av festeplatene, beinskruene og forlengelsesarmen. Hvis distraktoren ikke ble kuttet og konturert preoperativt, må innretningen monteres på mandibelen intraoperativt.

4. Kutt og konturer festeplater

Kutt festeplatene ved hjelp av kutteren for å fjerne eventuelle unødvendige skruer. Skruer hullene over og under distraktorsporet gir fleksibilitet ved skruer-plassering. Det er ikke nødvendig å plassere skruer i alle de fire festeplatene. For å få tilgang til alle områder på festeplatene med kutteren er det nyttig å føre distraktoren frem med minst 5 fulle omdreininger og vende distraktoren opp-ned slik at U-leddet ikke forstyrrer kutteren. Returner distraksjonen til den udistraherte posisjonen etter kutting. Kutt festeplatene slik at de kuttete kantene er i flukt med distraktoren. Konturer festeplatene til mandibelen ved bruk av kombinerte tenner.

5. Kutt og krymp distraktorspor

Distraktorsporet muliggjør en fremføring på 35 mm. Hvis kortere fremføring er nødvendig, skal du kutte distraktorsporet til ønsket lengde i henhold til behandlingsplanen. Undersiden av distraktorsporet har innpreginger som viser kuttetested for å oppnå ønsket fremføringslengde. Disse merkene iberegner den 2 mm lange lengden på krympingen. Hvis sporet kuttet, må det krympes for å forhindre fraskilling av distraktormontasjen. Koble krympeinnretningen til sporet, og følg retningsanvisningene som er innpreget på instrumentet.

6. Fest forlengelsesarmen

Velg forlengelsesarm av passende lengde (fleksibel eller stiv) basert på den planlagte mengden distraksjon og ønsket plassering av aktiveringssekskant. Aktiveringssekskanten er den delen av enheten som kobler inn aktiveringsinstrumentet. Det er to versjoner av fleksible forlengelsesarmer, og de festes ulikt til

distraktoren. Hvis forlengelsesarmen er innpreget med Synthes-logoen på den ytre hylsen, festes den til distraktoren med fjærfingre. Hvis den fleksible forlengelsesarmen er innpreget med en linje på aktiveringssekskanten, festes den til distraktoren med en sekskantet lomme. Bruksanvisningen nedenfor gir detaljer for begge versjoner av den fleksible forlengelsesarmen. Aktiver fjerningsinstrumentet med sekskanten på den fleksible forlengelsesarmen. Drei fjerningsinstrumentets krage mot klokken minst 16 fulle omdreininger til fjærfingrene eller den sekskantede lommen på motsatt ende av forlengelsesarmen eksponeres. For sekskantlomme-forlengelsesarmen, plasser distraktorenhetens aktiveringssekskant i sekskantlommen på forlengelsesarmen. Roter fjerningsinstrumentets krage med klokken til forlengelsesarmen lukkes over aktiveringssekskanten på distraktoren, og stram helt til. Bekreft visuelt at flensen på forlengelsesarmen er i kontakt med kragen på U-leddet. Stive forlengelsesarmer er også tilgjengelige, og festes til distraktorkoblingen med sekskantlommens kopling.

7. Opprett aktiveringsport for forlengelsesarm

En perkutan aktiveringsport må opprettes i bløtvevet som forlengelsesarmen går ut gjennom. Opprett den perkutane aktiveringsporten ved å foreta et knivinnsnitt gjennom huden, etterfulgt av butt disseksjon. Plasser distraktorene på mandibelen, og trekk forlengelsesarmen gjennom den perkutane aktiveringsporten ved bruk av en tang.

8. Marker distraktorlokasjon

Merk distraktorens plassering før du foretar osteotomi ved å bore og/eller sette inn minst én skruer av egnet lengde i rett vinkel gjennom hver festeplate. Bruk passende bor og skrutrekkerkraft for den distraktorstørrelsen som er valgt. Bekreft borlengde før boring.

Bekreft skruelengde før implantering. Bruk en dybdemåler eller skruelengdemåler i skruemodulen hvis det er nødvendig. Før du foretar osteotomien, marker posisjonen til distraktoren ved å bore og/eller sette inn en skruer av passende størrelse og lengde gjennom hver festeplate. Sett skrutrekkerbladet helt inn i skrutrekkerhåndtaket med en sekskantet kopling før bruk av skrutrekkerbladet.

PlusDrive-skruer er ment å settes inn ved hjelp av PlusDrive-skrutrekkerblader. Skruer med utenpåliggende hoder er ment å settes inn ved hjelp av skrutrekkerblader for skruer med utenpåliggende hoder.

Skruer med utenpåliggende hoder kan også festes til PlusDrive-skrutrekkerblad av passende størrelse på samme måte som PlusDrive-skruer.

Når PlusDrive-skrutrekkerblader brukes ved innsetting, må man for å feste skruen til bladet rette inn et PlusDrive-skrutrekkerblad i egnet størrelse over den korsformede fordypningen, og langsomt vri mot klokken til bladet faller ned i fordypningen. Trykk bladet godt ned slik at det går i inngrep med skruen.

Skruer med utenpåliggende hoder festes til skrutrekkerbladet for skruer med utenpåliggende hode, ved å rette inn den indre sekskanten på egnet skrutrekkerblad med skruenes sekskanthode, og plassere bladets spiss over skruhodet. Trykk bladet godt ned over skruen, slik at bladet går i inngrep med skruen.

Skrueene må ikke trekkes helt til.

For å frigjøre PlusDrive-skrutrekkerbladet fra skruen, må du vippe bladet av skruen og/eller skruemodulen.

For å frigjøre skrutrekkerbladet for skruer med utenpåliggende hode fra skruen, trekker du bladet bort fra skruen aksialt.

Fjern distraktoren og festeplatene etter at du har merket av stedet.

9. Utfør bukkal kortikotomi

Skrue løs og fjern distraktoren. Utfør kortikotomi på den bukkale siden av mandibelen, som strekker seg inn i de superiore og inferiore grensene. Dette muliggjør stabilitet i beinsegmentene under gjenfeste av distraktoren. Valgfri teknikk:

Det kan være ønskelig å foreta en fullstendig osteotomi før du fester distraktoren på nytt, da det kan være vanskelig å bruke en osteotom til å fullføre osteotomien når distraktoren er koblet til på nytt.

10. Koble til distraktoren på nytt

Bruk passende bor og skrutrekkerkraft for å feste distraktoren i valgt størrelse på nytt. Fest distraktoren på nytt ved å innrette festeplatene med de forhåndsborede hullene. Bor og/eller sett inn skruene vinkelrett gjennom festeplaten. Stram alle skruene helt, men pass på å ikke overstramme.

Se trinn 8 (marker distraktorens plassering) for veiledning om innsetting av skruer og tilhørende forholdsregler, advarsler, merknader, teknikk tips og delenumre.

11. Fullfør osteotomi

Fullfør osteotomi på det linguale aspektet av mandibelen ved hjelp av en osteotom.

12. Bekreft aktivering av enheten

Bruk aktiveringsinstrumentet til å koble inn forlengelsesarmens aktiveringssekskant. Roter mot klokken, i retningen som er merket på instrumenthåndtaket, for å bekrefte enhetens stabilitet og verifisere mandibelens bevegelse. Returner distraktoren til sin opprinnelige posisjon.

Valgfri teknikk ved bruk av silikonspissen:

Silikonspissens beskyttelse kan brukes til å beskytte enden av forlengelsesarmen.

13. Valgfri teknikk for bilaterale prosedyrer

Gjenta trinn 1 til 12 på den kontralaterale siden. Lukk igjen alle snitt.

Postoperative hensyn

Det anbefales å begynne aktiv distraksjon tre til fem dager etter plassering av innretningen. For pasienter under ett år kan aktiv distraksjon startes tidligere for å forhindre prematur konsolidering. For å aktivere distraktorene må du kople aktiveringsinstrumentet til forlengelsesarmen og rotere mot klokken i pilens retning, som er merket på instrumentet. Minst 1,0 mm distraksjon per dag (0,5 omdreining to ganger daglig) anbefales for å forhindre prematur konsolidering. Hos pasienter under ett år kan det vurderes en hastighet på 1,5 til 2,0 mm per dag. Se: «Veiledning for pleie av pasient. For buet distraktor».

Dokumenter fremdriften

Distraksjonsfremdrift skal observeres ved å dokumentere endringene i pasientens beindannelse. En veiledning for pasientpleie medfølger systemet, og kan være til hjelp ved registrering og oppsyn med aktivering av systemet.

Konsolidering

Etter at ønsket fremgang er oppnådd, må det nye benet få tid til å konsolidere seg. Konsolideringsperioden skal være på cirka seks til tolv uker. Denne tidsperioden kan variere i forhold til pasientens alder, og skal bestemmes ved klinisk evaluering. Forlengelsesarmene kan fjernes i begynnelsen av konsolideringsfasen.

Fjerning av implantat

Fjerning av forlengelsesarmen

Det finnes to versjoner av forlengelsesarmen, som fjernes fra distraktoren på ulike måter. Hvis forlengelsesarmen har Synthes-logoen innpreget på den ytre hylsen, kobles den til distraktoren med fjærfingre. Hvis forlengelsesarmen har en linje innpreget på aktiveringssekskanten, kobles den til distraktoren med en sekskantet lomme. De stive forlengelsesarmene kobles også til en sekskantlomme. Bruksanvisningen nedenfor gir detaljer for begge versjoner av forlengelsesarmen.

Aktiver fjerningsinstrumentet med forlengelsesarmen. Drei fjerningsinstrumentets krage mot klokken minst 16 omdreininger, i retningen merket «OPEN» (åpne) på kragen. Dette vil skru løs den ytre hylsen på forlengelsesarmen og eksponere området der forlengelsesarmen kobles til distraktoren.

For forlengelsesarm med fjærfingre: Koble forlengelsesarmen fra distraktoren ved å trekke den bort aksialt. Fjern forlengelsesarmen gjennom den perkutane porten. For forlengelsesarm med lomme: Løsne forlengelsesarmen fra distraktoren ved å bevege armen fra side til side. Fjern forlengelsesarmen gjennom den perkutane porten.

Valgfri teknikk for fjerning av forlengelsesarm

Hvis fjerningsinstrumentet ikke er tilgjengelig, kan forlengelsesarmene fjernes ved hjelp av et aktiveringsinstrument og bøyetenger. Aktiver forlengelsesarmen med aktiveringsinstrumentet. Hold aktiveringsinstrumentet i ro, og bruk tangen til å rotere hylsen på forlengelsesarmen mot klokken minst 16 fulle omdreininger, for å avdekke området der forlengelsesarmen kobles til distraktoren. Forlengelsesarmen med fjærfingre løsnes fra distraktoren ved å trekke den bort aksialt, mens forlengelsesarmen med sekskantlomme løsnes fra distraktoren ved å bevege armen fra side til side.

Fjerning av produktet

Etter konsolideringsperioden fjernes distraktorene ved å eksponere festeplatene gjennom de samme snittene som ble brukt under plasseringsoperasjonen, og deretter fjerne beinskruene av titan.

Distraktorene er lettere å fjerne hvis forlengelsesarmene fjernes før fjerning av distraktoren.

For fjerning av skruer med PlusDrive-skrutrekkerblader, bruk passende skrutrekkerblad til den valgte festeplatestørrelsen.

Sett skrutrekkerbladet helt inn i skrutrekkerhåndtaket med en sekskantet kopling før bruk av skrutrekkerbladet.

Når PlusDrive-skrutrekkerblader brukes ved innsetting, må man for å feste skruen til bladet rette inn et PlusDrive-skrutrekkerblad i egnet størrelse over den korsformede fordypningen, og langsomt vri mot klokken til bladet faller ned i fordypningen. Trykk bladet godt ned slik at det går i inngrep med skruen.

Fjern skruer fra distraktorfesteplaten.

Hvis det ble brukt skruer med utenpåliggende hode, skal skrutrekker for skruer med utenpåliggende hode brukes ved fjerning av skruen.

Ved fjerning av skruer med skrutrekkerblader for skruer med utenpåliggende hode, skal man velge passende skrutrekkerblad for den valgte festeplatestørrelsen.

Sett skrutrekkerbladet helt inn i skrutrekkerhåndtaket med en sekskantet kopling før bruk av skrutrekkerbladet.

Skruer med utenpåliggende hoder festes til skrutrekkerbladet for skruer med utenpåliggende hode, ved å rette inn den indre sekskanten på egnet skrutrekkerblad med skruenes sekskanthode, og plassere bladets spiss over skruerhodet.

Trykk bladet godt ned over skruen, slik at bladet går i inngrep med skruen.

Fjern skruen fra distraktorfesteplaten.

For å løsne skruen fra bladet trekker du den aksialt ved bruk av tang.

Fjern alle skruer fra distraktorfesteplatene. Fjern distraktoren fra behandlingsstedet og kast den i henhold til standard prosedyrer.

For flere alternativer for fjerning av skruer, se brosjyren *Universalsett for skruefjerning* (036.000.773).

Klinisk prosessering av enheten


Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter med flere komponenter er tilgjengelige på nettsiden under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av instrumenter sammensatt av flere deler).

Ytterligere enhetsspesifikk informasjon

 Referansenummer

 Lot- eller partinummer

 Serienummer

 Lovmessig produsent

 Autorisert representant

 Produksjonsdato

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.


0123



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