
Bruksanvisning

Kraniomaksillofacial (CMF) distraksjonssystem

Denne bruksanvisningen er ikke ment for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

Kraniomaksillofacial (CMF) distraksjonssystem

Omfattende enheter:	04.315.023	04.315.832.01C	400.456.01C
304.098	04.315.024	04.315.845.01C	400.456.04C
311.005	04.315.025	04.315.846.01C	400.456.04S
311.006	04.315.026	04.315.848.01C	400.456S
311.011	04.315.027	04.315.850.01C	400.464.01C
311.012	04.315.028	04.315.852.01C	400.464S
311.013	04.315.053	400.034.01C	400.466.01C
312.154	04.315.054	400.034.04C	400.466S
313.252	04.315.055	400.034.04S	400.468.01C
313.253	04.315.056	400.034S	400.468S
313.806	04.315.063	400.036.01C	400.484.01C
314.413	04.315.064	400.036.04C	400.484S
314.414	04.315.065	400.036.04S	400.486.01C
314.481	04.315.066	400.036S	400.486S
314.482	04.315.067	400.038.01C	400.488.01C
314.483	04.315.068	400.038.04C	400.488S
314.485	04.315.104	400.038.04S	400.490.01C
314.491	04.315.108	400.038S	400.492.01C
314.651	04.315.112	400.040.01C	401.041.01C
314.667	04.315.125	400.040.04C	401.041.04C
314.668	04.315.127	400.040.04S	401.041.04S
314.672	04.315.132	400.040S	401.041S
314.673	04.315.201	400.042.01C	401.043.01C
314.675	04.315.202	400.042.04C	401.043.04C
314.682	04.315.203	400.042.04S	401.043.04S
314.684	04.315.301	400.042S	401.043S
316.114	04.315.302	400.054.01C	401.044.01C
316.150	04.315.303	400.054.04C	401.044.04C
316.180	04.315.311	400.054.04S	401.044.04S
316.236	04.315.312	400.054S	401.044S
316.446	04.315.313	400.056.01C	401.045.01C
316.447	04.315.321	400.056.04C	401.045.04C
316.448	04.315.322	400.056.04S	401.045.04S
316.500	04.315.323	400.056S	401.045S
316.510	04.315.401	400.058.01C	401.046.01C
316.520	04.315.402	400.058.04C	401.046.04C
317.140	04.315.403	400.058.04S	401.046.04S
317.160	04.315.411	400.058S	401.046S
317.180	04.315.412	400.274.01C	401.061.01C
317.220	04.315.413	400.274.04C	401.061.04C
317.640	04.315.421	400.274S	401.061.04S
317.660	04.315.422	400.276.01C	401.061S
317.680	04.315.423	400.276S	401.063.01C
317.720	04.315.501	400.278.01C	401.063.04C
319.520	04.315.502	400.278S	401.063.04S
347.964	04.315.503	400.280.01C	401.063S
347.980	04.315.511	400.280S	401.065.01C
347.986	04.315.512	400.282.01C	401.065.04C
347.987	04.315.513	400.282S	401.065.04S
391.952	04.315.704.01C	400.404.01C	401.065S
391.965	04.315.706.01C	400.404.04C	401.292.01C
397.211	04.315.708.01C	400.404.04S	401.292.04C
397.213	04.315.724.01C	400.404S	401.292.04S
397.232	04.315.726.01C	400.406.01C	401.292S
397.420	04.315.728.01C	400.406.04C	401.294.01C
397.430	04.315.744.01C	400.406.04S	401.294.04C
01.315.003	04.315.746.01C	400.406S	401.294.04S
01.315.004	04.315.748.01C	400.408.01C	401.294S
03.315.001	04.315.750.01C	400.408.04C	401.295.01C
03.315.003	04.315.752.01C	400.408.04S	401.295.04C
03.315.004	04.315.764.01C	400.408S	401.295.04S
03.315.005	04.315.766.01C	400.434.01C	401.295S
03.315.007	04.315.768.01C	400.434.04C	401.296.01C
03.315.008	04.315.770.01C	400.434.04S	401.296.04C
03.315.009	04.315.772.01C	400.434S	401.296.04S
03.315.010	04.315.784.01C	400.436.01C	401.296S
03.315.011	04.315.786.01C	400.436.04C	401.791.01C
03.315.013	04.315.788.01C	400.436.04S	401.792.01C
03.315.700	04.315.790.01C	400.436S	401.792S
03.315.701	04.315.792.01C	400.438.01C	401.794.01C
03.500.014	04.315.804.01C	400.438.04C	401.794S
03.500.020	04.315.806.01C	400.438.04S	401.795.01C
03.503.039	04.315.808.01C	400.438S	401.795S
04.315.000	04.315.810.01C	400.440.01C	401.796.01C
04.315.001	04.315.812.01C	400.442.01C	401.796S
04.315.003	04.315.824.01C	400.454.01C	68.315.001
04.315.004	04.315.826.01C	400.454.04C	68.315.002
04.315.005	04.315.828.01C	400.454.04S	
04.315.006	04.315.830.01C	400.454S	

Innledning

DePuy Synthes kraniomaksillofacial (CMF) distraksjonssystem er modulære osteogenese-distraksjonssystemer som brukes til å gradvis forlenge corpus mandibulae, ramus mandibulae, samt kraniet. En montert enhet består av en distraksjonsdel, to festeplater og en maskinskruer for å sikre monteringen. Systemet inkluderer også ekstra forlengelsesarmer som kan festes til aktiveringsenden av enheten for å flytte aktiveringspunktet til et område som er tilgjengelig på aktiveringsinstrumentet.

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

Materialer

Implantat(er)	Materiale(r)	Standard(er)
CP Ti	ASTM F 67	ISO 5832-2
TAN	ASTM F 1295	ISO 5832-11
L605	ASTM F 90	ISO 5832-5
MP35N	ASTM F 562	ISO 5832-6
CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-12
Silikon	ASTM F 2042	i/r

Tiltenkt bruk

DePuy Synthes CMF-distraksjonssystemet er beregnet for bruk som en enhet for å stabilisere og forlenge (og/eller forflytte) bein.

Indikasjoner

DePuy Synthes CMF-distraksjonssystemet er indisert for korrigerende av medfødte misdannelser eller post-traumatiske defekter av corpus mandibulae, ramus mandibulae, samt kraniet hvor gradvis beindistraksjon er nødvendig hos voksne og pediatriske pasienter. DePuy Synthes CMF-distraksjonssystemet er kun beregnet for engangsbruk.

For underkjeve

- Festeplatene og skruene på 1,0 mm er beregnet for nyfødte og spedbarn under 12 måneder
- Festeplatene og skruene på 1,3 mm er beregnet for nyfødte, spedbarn og barn 4 år og yngre
- Festeplatene og skruene på 1,5 mm og 2,0 mm er beregnet for spedbarn, barn, ungdom og voksne 1 år og eldre

For hodeskalle

- Festeplatene og skruene på 1,5 mm og 2,0 mm av netting og kløverblad er beregnet for spedbarn, barn, ungdom og voksne

Kontraindikasjoner

Bruk av DePuy Synthes CMF-distraksjonssystemet er kontraindisert hos pasienter som tidligere er sensitivisert for nikkel, koboltkrom, silikon eller molybden

Tiltenkt pasientgruppe

DePuy Synthes CMF-distraksjonssystemet er indisert for korrigerende av medfødte misdannelser eller post-traumatiske defekter av corpus mandibulae, ramus mandibulae, samt kraniet hvor gradvis beindistraksjon er nødvendig hos voksne og pediatriske pasienter.

For underkjeve

- Festeplatene og skruene på 1,0 mm er beregnet for nyfødte og spedbarn under 12 måneder
- Festeplatene og skruene på 1,3 mm er beregnet for nyfødte, spedbarn og barn på 4 år og yngre
- Festeplatene og skruene på 1,5 mm og 2,0 mm er beregnet for spedbarn, barn, ungdom og voksne 1 år og eldre

For hodeskalle

- Festeplatene og skruene på 1,5 mm og 2,0 mm av netting og kløverblad er beregnet for spedbarn, barn, ungdom og voksne

Tiltenkt bruker

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

Denne enheten er tiltenkt til bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagfolk 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 som følger den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at enheten er egnet for indikert patologi/tilstand og at operasjonen blir utført på riktig måte.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av en osteogenese-distraksjonssystemet som dette kraniomaksillofaciale (CMF) distraksjonssystemet når det brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk er:

- Beinstabilisator
- Forlengelsesenheter (og/eller forflytning)

Enhets ytelsesegenskaper

Den kraniomaksillofaciale (CMF) distraktoren er utformet for å gradvis forlenge corpus mandibulae, ramus mandibulae, samt kraniet.

Potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og 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, tannskader, neurologiske svekkelser osv.), trombose, emboli, infeksjoner, spinalvæskelekkasje, nerve- og/eller tannrotskade, skade på kritiske strukturer inkludert hjernen, dura mater, venøse bihuler og andre blodårer, kjeveleddet (TMJ) ankylose og degenerasjon, overdreven blødning, skade på bløtvev inkludert hevelse, perioperativ morbiditet, unormal arddannelse, sårddannelse, hudnekrose, funksjonell svekkelse av muskel- og skjelettsystemet, smerte, ubehag eller unormal følelse på grunn av tilstedeværelsen av enheten, allergieller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger forbundet med påvirkning av forhøyede skruer, løsning, bøyning, eller brudd på enheten, feil sammenstilling, forsinket eller uteblivende tilheling, som kan føre til brudd på implantatet, re-operasjon, vanskeligheter under spising eller mating.

Engangsenhet



Må ikke gjenbrukes

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

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

Videre kan gjenbruk eller repressering 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 at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke represseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/stoffer 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 slitasje på materialet.

Disse enhetene leveres IKKE-STERILE. Sterilisering av den ikke-sterile enheten kan kun utføres hvis enheten har blitt åpnet, men ikke brukt. Sterilisering av den ikke-sterile enheten skal ikke utføres hvis enhetens emballasje er skadet ved mottak eller hvis enheten er forurenset av kroppsvæsker.

Forholdsregler og advarsler

Advarsler

Generelle advarsler

Ved valg av pasienter for behandling med distraksjon av mandibula bør kirurgen ta hensyn til eventuelle eksisterende forhold som sentral søvnapné, luftveisobstruksjon på flere nivå, alvorlig refluks eller andre årsaker for luftveishindring som ikke er forbundet med tungen, og ikke ville bli hjulpet ved å få kjeven brakt fremover. Pasienter med disse tilstandene kan ha behov for en trakeostomi.

Ved valg av pasienter for behandling med distraksjon av kraniet bør kirurgen ta hensyn til eventuelle eksisterende forhold som ikke-syndromisk kraniosynostose, som ikke vil bli behandlet som resultat av denne prosedyren.

Ved valg av pasienter for behandling med distraksjon bør kirurgen ta hensyn til eventuelle eksisterende forhold som metallallergi og sensitivitet til fremmedlegeme.

Instrumentene skal inspiseres etter prosessering og slitte enheter skal ikke brukes.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodens begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk. Implantatkomponentene som brukes (navn, artikkelnummer, partinummer) må dokumenteres i hver pasientjournal.

Disse enhetene kan bli ødelagt under bruk (når de utsettes for sterke krefter eller det ikke benyttes anbefalt teknikk). Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen etter vurdering av risikoen forbundet med å gjøre dette, er det anbefalt at den ødelagte delen fjernes dersom dette er mulig og praktisk for pasienten.

Pass på å fjerne alle enhetens fragmenter som ikke er fiksert under operasjonen.

Under mandibulær distraksjon skal det brukes en sykehusgodkjent halspakke for å hindre kvelningsfare i tilfelle enhetsfragmenter genereres under operasjonen når distraktoren er plassert og/eller fjernet intraoralt.

Når du velger pasienter for behandling, sørg for at det er tilstrekkelig beinmengde for distraktorplassering på ønsket sted. Dårlig distraktorplassering eller distraktorplassering på bein av dårlig kvalitet kan føre til forsinket operasjon, at enheten løsner, dårlig leddmekanikk, ankylose, dårlig- eller uteblivende tilheling, bløtvevssirritasjon eller skade, skade på omkringliggende organer og strukturer, og beinskade, samt mulig tilbakefall av distraksjon eller overkorreksjon. I en nyfødt pasient er det kirurgen som må vurdere kvaliteten på beinet.

Advarsler for kirurgisk-tekniske instruksjoner

Sørg for at alle trinnene i den angitte teknikken følges. Det oppstår kvelningsfare hvis komponentene i distraktoren (f.eks. beinskruen, maskinskruen, distraktorkragen, universalledet, forlengelsesarmen og silikonlange med fleksibel forlengelsesarm) løsner, løsner fra distraktoren eller brekker.

Stram maskinskruen til distraksjonsdelen ved hjelp av en strammeteknikk der man bruker to fingre etter at den er satt sammen med festeplatene. Det er imidlertid viktig å ikke overstramme ettersom gjengene på maskinskruene kan stripes, noe som fører til kvelningsfare.

For å sikre riktig funksjon av instrumentet og bidra til å forhindre utilsiktet reversering av distraktoren av pasienten og/eller omsorgspersonen etter implantering, bruk det kirurgiske aktiveringsinstrumentet for å aktivere distraktoren i hele distraksjonslengden før implantering.

Hvis enden av AB-distraktoren ikke er satt sammen med kragen, er det potensial for at delene i distraktoren går fra hverandre ved slutten av distraksjon og forårsaker kvelningsfare.

Ikke skru forlengelsesarmen inn skjevt eller overstram den når du lukker den over aktiveringsekskantomutteren på distraktoren, ellers vil det ikke være mulig å fjerne forlengelsesarmen ved endt distraksjon. Overstramming kan også føre til at gjengene stripes, noe som fører til kvelningsfare.

I løpet av behandlingen bør det utvises forsiktighet for å beskytte forlengelsesarmene samt forhindre skade eller brudd. Laterale krefter fra en pasient som ruller på forlengelsesarmene under søvn, kan skade og/eller ødelegge forlengelsesarmene som kan føre til kvelningsfare. Det anbefales å sikre forlengelsesarmene til pasientens hud, uten å påvirke armenes evne til å rotere. Valgmulighetene inkluderer sutur eller tape.

I løpet av behandlingen kan infeksjoner oppstå der forlengelsesarmen møter huden. Overvåk pasienten for symptomer på infeksjon, og be vedkommende å oppsøke medisinsk hjelp hvis området blir smertefullt eller huden blir rød eller drenerer.

Gjentatt og/eller reversering av skarp bøyning kan svekke platen og føre til tidlig svipt av implantatet.

Ikke bøy platen utover det som kreves av anatomen, da dette kan føre til skade på festeplatene.

Ikke implanter en distraktor hvis festeplatene har blitt skadet av for mye bøyning.

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, og som kan føre til kvelningsfare.

Bruk av en upassende skruestørrelse eller bor kan føre til uttrekk av skruer og forårsake hindringer eller kvelningsfare.

Ikke bruk skrutrekkerblad for utenpåliggende hode til å sette inn skruer hos pasienter med dårlig beinkvalitet, fordi løsning av skruene kan trekke skruene ut av bein.

I bein av dårlig kvalitet er det anbefalt å bruke en Torx PlusDrive-skrutrekker når du setter inn skruer med utenpåliggende hode og begrenset festeevne, for å hindre uttrekk av skruer etter innsetting på grunn av festekrefter mellom skruer med utenpåliggende hode og skrutrekkerblad for utenpåliggende hode.

Når distraktoren er plassert og/eller fjernet intraoralt, er bruk av en sykehusgodkjent halspakke nødvendig for å hindre kvelningsfare i tilfellet enheten fragmenteres under operasjonen.

Sikre bruk av passende skruelengde for å unngå at distraktor løsner eller skader andre kritiske/linguale strukturer eller dura.

Borehastigheten skal aldri overstige 1800 RPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, forbrenningsskader i bløtvev og et overdimensjonert hull som skal bores. Ulempene med et overdimensjonert hull inkluderer redusert monteringsstabilitet, større fare for at skrueregningene ødelegges og/eller dårlig feste.

Osteotomien må være fullført, og beinet samt transportdisken må være mobile. Distraktoren er ikke utformet eller ment for å knekke bein og/eller fullføre osteotomien.

Bruk av feil skruestørrelse eller bor kan føre til uttrekk av skruer og forårsake duraskade.

Selvborende skruer har spisse tupper som kan skade dura under distraksjon lettere enn selvgjengende skruer som har avrundede tupper. Derfor anbefales det å bruke selvgjengende skruer der det er fare for skade på dura.

Kortere skruer med utenpåliggende hode tilbys kun som selvborende skruer.

Advarsler for postoperative hensyn

Aktivering av enheten på bein av dårlig kvalitet bør gjøres med aktiveringsenden av forlengelsen på linje med distraktorens akse, for å unngå å påføre distraktoren kraft som kan føre til separasjon av enheten fra beinet. I nyfødte og andre med dårlig beinkvalitet er det anbefalt at denne aktiveringen gjøres av eller under oppsyn av legen.

Pasientens aktiveringsinstrument har kun instruksjoner for fremføring av BC-distraktoren som er trykt på enheten. Hvis en AB-distraktor ble brukt under operasjonen, plasserer du AB-distraksjonsetiketten på pasientens aktiveringsenhet slik at BC-distraktorens fremføringsinstruksjoner er fullstendig dekket.

Hvis BC-distraktorens instruksjoner for fremføring ikke er fullstendig dekket, kan det resultere i for mye distraksjon og/eller uteblivende tilheling.

Pass på at du følger instruksjonene på baksiden av AB-distraktorens etikett for overflatebehandling av pasientens aktiveringsinstrument før du påfører etiketten.

AB-distraktorens etikett skal være godt festet til enheten. Dersom AB-etiketten ikke er godt festet, kan den skilles fra pasientens aktiveringsinstrument og resultere i for mye distraksjon og/eller uteblivende tilheling. Hvis en BC-distraktor ble brukt under operasjonen, må du kaste etiketten for AB-distraksjon som følger med pasientens aktiveringsenhet.

Fjern etiketten forsiktig fra etikettarket og plasser den på instrumentet for å unngå skade på etiketten.

Ikke bruk en skadet etikett. Hvis etiketten er skadet, bruk en erstatningsetikett.

Advarsler for fjerning av forlengelsesarmen

Når du fjerner forlengelsesarmene, roterer du kun kragen på fjerningsinstrumentet. Ikke la fjerningsinstrumentet rotere i hånden din, da dette kan føre til at distraksjonsavstanden endres.

Forholdsregler

Generelle forholdsregler

Kirurgiske implantater må aldri gjenbrukes. Et eksplantert metallimplantat må aldri implanteres å nytt. Selv om den eksplanterte enheten ser uskadet ut, kan den ha små defekter og interne stressmønstre som kan føre til brudd.

Instrumenter, distraktorer og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive i stykker brukerens hanske eller hud.

Håndter enhetene forsiktig og kast slitte skjæreinstrumenter for bein i en beholder for skarpe gjenstander.

Etter at plassering eller fjerning av implantatet er fullført, bør operasjonsområdet skylles og sug bør brukes for fjerning av eventuelt rusk som er generert under inngrepet.

Alle tilskjærte festeplater bør pusses etter behov ved å gni skarpe hjørner og/eller kanter med filen på kutteren eller med filinstrumentet som er inkludert i settet.

Forholdsregler for preoperativ planlegging

Ved plassering av mandibulære distraktorer må du vurdere og verifisere følgende:

- Okklusalt plan
- Tannknopper og røtter
- Planlagt vektor for distraksjon
- Planlagt lengde for fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
- Tilstrekkelig beinkvalitet og kvantitet for skruer. Minst tre skruer (minimum to skruer for mandibulær beinforflytning) er nødvendig på hver side av osteotomien. Distraktoren kan festes med mer enn tre skruer (to skruer per festeplate for mandibulær beinforflytning). Hvis større beinfremføring er ønsket, kan distraktoren med festeningplate brukes, for å muliggjøre bruk av mer enn tre skruer per festeplate. Hvis 1,0 mm-systemet er valgt, må minst 4 skruer brukes for å feste hver festeplate i bein av dårlig kvalitet, for å forhindre utdrag av skruer under behandling. Av disse 4 skruene må minst to skruer med minimum 6 mm i lengde brukes, i raden med skruer nærmest distraktorkroppen.
- Plassering av nervus mentalis og nervus alveolaris inferior
- Lukking av leppe
- Bløtvevsdekning
- Plassering av aktiverings-mutter på distraktoren eller forlengelsesarmen
- Pasientsmerter på grunn av distraktorens plassering i bløtvevet
- Tilgang til skruene basert på tilnærming:
 - For intraoral/transbukkal tilnærming er det anbefalt å bruke skruer ovenfor distraktorkroppen fordi det er vanskelig å se og få tilgang til skruer i den nedre festeplaten
 - For ekstern tilnærming kan skruer plasseres under eller over distraktorkroppen
- Plassering av kondyl på fossa mandibularis. Sørg for at distraksjonsplanen ikke vil forskyve kondylen betydelig. I løpet av mandibulabehandlingen må pasientens kondyler i fossa mandibularis overvåkes for symptomer på TMJ-forskyvning (smerter, klikking eller låsing).
- Distraktoren eller forlengelsesarmen hindrer ikke tygging.
- Enheter bør plasseres så parallelt som mulig, for å redusere muligheten for forskyvning av temporomandibulære ledd. Selv om parallell plassering av distraktorene er ideelt, kan dette være vanskelig å oppnå med tanke på pasientens bløtvevsdekning og kan potensielt føre til ubehag for pasienten.

Ved plassering av kraniale distraktorer må du vurdere og verifisere følgende:

- Planlagt vektor for distraksjon
- Planlagt lengde for fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
- Tilstrekkelig beinkvalitet og -kvantitet for skruer. Minst tre skruer er nødvendig på hver side av osteotomien. Distraktoren kan festes med mer enn tre skruer per festeplate. Hvis større beinfremføring er ønsket, kan distraktoren med festeningplate brukes, for å muliggjøre bruk av mer enn tre skruer per festeplate.
- Plassering av aktiverings-mutter på distraktoren eller forlengelsesarmen
- Dura mater
- Venøse bihuler og andre blodårer
- Antall distraktorer som skal brukes under behandling
- Pasientsmerter på grunn av distraktor-forstyrrelser i bløtvev og hår
- Type koronalt snitt
- Parallell plassering er nødvendig under kranial distraksjon for å kunne forlenge hodet riktig og oppnå en fin symmetrisk anatomi. Vær svært forsiktig når du innretter distraktorene brukt i parallell posisjon, mens du tilpasser dem for å sikre riktig distraksjon. Hvis det er vanskelig å oppnå parallell plassering når man vurderer pasientens bløtvevsdekning samt potensielt ubehag for pasienten, er det akseptabelt med en liten konvergens hvis punktet for konvergens er tilstrekkelig langt fra pasienten.
- Bløtvevsdekning

Forholdsregler for kirurgisk-tekniske instruksjoner

For å sikre at bløtvevet ikke hindrer aktiveringsmutteren under distraksjon, kan det bli nødvendig å bruke distraktorkroppen og/eller en forlengelsesarm av nest lengre størrelse.

Skruer i B-festeplaten bør plasseres slik at de peker mot aktiveringsmutteren og ikke den åpne enden av distraktoren. Feilmontering av enheten vil redusere den mulige distraksjonslengden.

Ikke la fjerningsinstrumentet rotere i hånden din da dette vil forhindre forlengelsesarmen fra å åpnes.

Grip ikke tak den fleksible forlengelsesarmen mens du roterer den med fjerningsinstrumentet. Griper du forlengelsesarmen med fingrene, vil du gjøre det vanskelig å rotere den samt forårsake at silikonhylsen vrir seg og potensielt rives opp.

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.

Forlengelsesarmen skal monteres med distraktoren, før distraktoren festes til beinet. Det er vanskelig å feste forlengelsesarmen etter at distraktoren er skrudd fast til beinet.

Plassering av aktiveringsporten bør velges slik at maksimal krumning av forlengelsesarmen ikke overskrides, da dette kan føre til at armen ødelegges.

Forlengelsesarmen skal i høyest mulig grad plasseres på linje med distraktorkroppen, for å hindre at trykk blir plassert på enheten og pasientens bein, noe som kan føre til at enheten løsner fra beinet (spesielt for pasienter med dårlig beinkvalitet).

Ved innføring av den fleksible forlengelsesarmen i det operative området, pass på å beskytte silikonhylsen for å hindre forstyrrelser i bløtvev under distraksjon.

Ta hensyn til viktige strukturer som kan ligge i banen mellom distraktoren og utgangsstedet i huden under plasseringen av aktiveringsporten. Hovedstammen eller grener av nervus facialis, så vel som andre strukturer, kan bli skadet når du oppretter denne porten.

Justeringsstengene bør ikke brukes for å bøye eller profilere festeplatene, da dette kan forårsake skade på distraktorkroppene.

Minst tre skruer bør brukes i hver festeplate for å sikre tilstrekkelig stabilitet. Hvis 1,0 mm-systemet er valgt, må minst 4 skruer brukes for å feste hver festeplate i bein av dårlig kvalitet, for å forhindre utdrag av skruer under behandling. Av disse 4 skruene må minst to skruer med minimum 6 mm i lengde brukes, i raden med skruer nærmest distraktorkroppen.

Sikre at skruene står i bein av god kvalitet, da festeplatene kan bevege seg under behandling hvis de ikke er tilstrekkelig sikret.

Konturer hver festeplate individuelt, mens du holder gjeldende festeplate med bøyetang. Unngå å bøye en festeplate mens du holder enten distraktorkroppen eller den andre festeplaten.

Festeplatene bør kuttes og pusses slik at skruerens integritet ikke er kompromittert og vevsirritasjon er minimert.

Pass på å unngå nerver, tannknopper, tannrøtter eller andre kritiske strukturer under boring og/eller plassering av skruer.

Det anbefales å separere festeplatene med minst 2 mm før boring og/eller innføring av skruer, for å sikre tilstrekkelig avstand mellom styrehullene og osteotomien.

Frigjør skrutrekkerbladet for utenpåliggende hode fra skruen, ved å vrikke bladet vekk fra skruen i beinet, og/eller skruemodulen kan føre til at skruhodet brytes av i bladet.

Hevet hodeskruegeometri tillater ikke inngrep med holdehylsen.

Geometrien til skrutrekkerbladet for utenpåliggende hode tillater ikke bruk med det pediatriiske troakar-systemet. Den universelle troakaren kan brukes i stedet.

Minst tre skruer bør settes inn gjennom hver distraktor-festeplate for å sikre tilstrekkelig stabilitet. Det anbefales å bruke skruer nærmest distraktorkroppen.

Distraktoren kan festes med mer enn tre skruer per festeplate. Hvis lengre beinfremføring er ønsket, kan distraktoren med festeningplate brukes, for å muliggjøre bruk av mer enn tre skruer per festeplate.

Sett skruene inn i begge korteksene for å øke distraktorens stabilitet i tynne bein. I tillegg kan flere skruer brukes.

Skyll alltid godt under boring for å hindre overoppheting av boret og beinet.

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 løse kirurgiske materialer.

Instrumenter, distraktorer og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klype eller rive i brukerens hanske eller hud.

Ikke stram skruene helt til før du fullfører osteotomien.

Før du utfører osteotomi, må du skylle og bruke sug for å fjerne rusk som eventuelt ble generert under implantasjon eller fjerning.

Bruk passende skruelengde for å unngå at distraktor løsner eller skader kritiske/linguale strukturer.

Hvis låseskruer brukes, må skruer bores i rett vinkel for platehullet for å hindre at skurenes gjenger ikke ødelegges. En boreguide er gitt for å lette riktig plassering.

Sørg for at det er tilstrekkelig med bein for skruer på ønsket sted. Skruer kan løsne i løpet av behandlingen hvis de er plassert i bein av dårlig kvalitet, fordi løsning av skruene kan trekke skruer ut av beinet.

Bruk passende skruelengde for å unngå at distraktor løsner eller skader kritiske strukturer eller dura.

Hvis du bruker for mye dreiemoment på skruene, kan det føre til at implantater og/eller instrumenter blir ødelagte, deformerte eller at bein stripes.

Minst to skruer bør settes inn gjennom hver distraktorfesteplate under forflytning av bein for å sikre tilstrekkelig stabilitet. Det anbefales å bruke skruer med størrelse nærmest distraktorkroppen. Distraktoren kan festes med mer enn to skruer per festeplate. Hvis lengre beinfremføring er ønsket, kan distraktoren med festeningplate brukes.

Pass på å unngå dura, vaskulære strukturer og andre kritiske strukturer ved boring og/eller plassering av skruer.

4 mm lange skruer er anbefalt for bruk ved ekspansjon av kraniumhvelv for å begrense muligheten for duraskade.

For å forbedre distraktorens stabilitet i tynt bein, kan flere skruer brukes for å bruke mer enn tre skruer per festeplate.

Avhengig av pasientens anatomi og plassering av distraktoren, kan forlengelsesarmen enten gå ut fremme eller bak. Hvis plassert anteriort, skal pasientens hårfeste anses å dekke all eventuell arddannelse.

Forholdsregler for postoperative hensyn

Pasientens aktiveringsinstrument ble utformet for å forhindre aktivering av distraktoren i feil retning (med klokken – motsatt av pilens retning). Det er imidlertid mulighet for at instrumentet kan reversere distraktoren når det aktiveres i retning med klokken. Plasseres pasientens aktiveringsinstrument vekk fra akselen til aktiviseringsmutter eller forlengelsesarm, økes risikoen for reversering av distraktoren ytterligere. Derfor er det viktig å instruere omsorgspersonen om riktig retning (mot klokken – i pilens retning) og innstilling for aktivering, for å hindre utilsiktet reversering av distraktor, som i alvorlige tilfeller kan føre til obstruksjon av luftveiene eller økt intrakranielt trykk.

Sørg for at pasientens aktiveringsinstrument alltid holdes i håndtaket, ikke etter skaffet, under aktivering. Kun aktivering med håndtaket ville gi nok dreiemoment til å aktivere distraktoren.

Det er viktig at forlengelsesarmene beskyttes mot kontakt med objekter som kan trekke i enhetene og forårsake pasienten smerte eller skade.

Det er viktig å instruere pasienter om farer, skader og riktig bruk av distraktoren: å søke nødhjelp umiddelbart hvis pasienten opplever vanskeligheter med å puste, hvordan distraktoren vis, følge distraktorprotokollen, følge opp med legetimer, rapportere løse eller ødelagte deler umiddelbart til kirurg, holde sårområdet rent under behandling, opprettholde god munnhygiene i alle faser av behandlingen, samt å kontakte kirurgen umiddelbart hvis vedkommende mister pasientens aktiveringsinstrument eller AB-distraktoretiketten eller hvis distraktoren er løs eller ødelagt og/eller når pasienten opplever endringer/større vanskeligheter for å spise.

Informer pasienten om ikke å tukle med distraktoren(e) eller forlengelsesarmen(e), samt å unngå fysiske aktiviteter som kan forstyrre behandlingen eller enheten, for eksempel de som kan inkludere uventede fall.

Sørg for at distraksjonsmetoden ikke vil forskyve kondylen betydelig. I løpet av mandibulabehandlingen må pasientens kondyler i fossa mandibularis overvåkes for symptomer på TMJ-forskyvning (smerte, klikking eller låsing).

Forholdsregler for fjerning av forlengelsesarmen

Det kan være vanskelig å fjerne forlengelsesarmen. Hvis dette forekommer, kan forlengelsesarmen forbli intakt så lenge konsolideringsperioden varer.

Forholdsregler for fjerning av enheten

Skruer kan bli skjult som resultat av innvekst i bein eller vev. Det kan bli nødvendig å fjerne denne innveksten før skruen fjernes.

Enheter/distraktoren kan ha blitt distraktert bort fra snittstedet. Det kan bli nødvendig å forlenge eksisterende snitt eller opprette et nytt snitt for å få tilgang til og fjerne skruer.

For å unngå forflytning av implantatet bør distraktorens montasje fjernes etter behandling.

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

Forvridding, forskyvning og artefakter fra magnetresonansmiljø i henhold til ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing under de mest utfordrende situasjonene i et 3 T MR-system avslørte ikke noe relevant forvridding eller forskyvning av montasjen i en eksperimentelt målt lokal romlig gradering av magnetfeltet på 70,1 T/m. Det største bildeartefaktet strakk ca. 55 mm fra montasjen da det ble skannet ved bruk av gradientekko (GE). Testingen ble utført på et enkelt Siemens Prisma 3 T MR-system. **Oppvarming induisert av radiofrekvens (RF) i henhold til ASTM F2182-11a** Ikke-klinisk elektromagnetisk testing og varmetesting under de mest utfordrende situasjonene førte til en temperaturøkning på 9,9 °C (1,5 T) og 4,9 °C (3 T) i MR-miljøer med RF-spoler (gjennomsnittlig spesifikk helkropp absorpsjonsrate [SAR] på 1 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler: Testen som er nevnt ovenfor er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid for RF-bruk. Derfor er det anbefalt å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å grundig overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning for oppfattet temperatur og/eller smerteopplevelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse bør utelukkes fra MR-skanneprosedyrer.
- Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) bør reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystemet kan ytterligere bidra 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. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Fjerning av implantat

Fjerning av distraktor

1. Etter konsolideringsperioden fjernes distraktorene ved å eksponere festeplatene gjennom de samme snittene som ble brukt under plasseringsoperasjonen, og beinskruene av titan fjernes deretter.
2. Distraktorene er lettere å fjerne hvis forlengelsesarmene fjernes før fjerning av distraktoren.
3. For flere alternativer angående fjerning av skruer, se brosjyren Universalt sett for skruerfjerning.

Feilsøking

Hvis forlengelsesarmen separeres (den ytre hylsen skilles fra den indre hylsen), er det mulig å montere den igjen. Monter forlengelsesarmen igjen ved å sette den indre hylsen inn i den ytre hylsen og dreie den ytre hylsen med klokken til den er helt lukket.

Hvis fjæringsfingrene ikke glir over aktiveringsmutteren, roter forlengelsesarmen forsiktig med klokken mens du presser den mot distraktoren for å etablere forbindelsen.

Hvis det er vanskelig å oppnå parallell plassering, når pasientens bløtvevsdekning samt potensielt ubehag for pasienten tas i betraktning, er det akseptabelt med en liten konvergens hvis punktet for konvergens er tilstrekkelig langt fra pasienten.

Hvis dura mater eller andre underliggende strukturer kan ha blitt skadet under kranial distraksjon, kan en periode med økt latensperiode benyttes slik at strukturer kan tilheles før distraksjon begynner.

Ikke bruk en skadet etikett. Hvis etiketten er skadet, bruk en erstatningsetikett.

Hvis forlengelsesarmen ikke kan fjernes, stram forlengelsesarmen på nytt ved å dreie fjerningsinstrumentets krage med klokken (dette lukker forlengelsesarmen over aktiveringsmutter på distraktoren).

Hvis fjerningsinstrumentet for forlengelsesarmen ikke er tilgjengelig, kan forlengelsesarmene fjernes ved hjelp av et kirurgisk aktiveringsinstrument og en tang. Aktiver forlengelsesarmen med aktiveringsinstrumentet. Mens aktiveringsinstrumentet holdes i ro, bruk tangen til å rotere hylsen på forlengelsesarmen mot klokken minst 16 fulle omdreininger, for å avdekke fjæringsfingrene på den fleksible forlengelsesarmen og mutterlømmen for den stive forlengelsesarmen der forlengelsesarmen kobles til distraktoren. Løsne forlengelsesarmen fra distraktoren ved å dra den aksialt for den fleksible forlengelsesarmen eller med side-til-side bevegelser for den stive forlengelsesarmen.

Klinisk behandling av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Dismantling multipart instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter) er tilgjengelige på nettsiden.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-stoffer skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.

Spesielle instruksjoner

Det forventes at DePuy Synthes CMF-distraksjonssystemet brukes som følger:

1. Utfør et standard kirurgisk snitt (intraoralt eller submandibulært for kjevedistraksjon og koronalt for skalledistraksjon)
2. Monter og tilpass distraktoren
3. Utfør standard kirurgisk osteotomi og mobiliser beinet
4. Sikre distraktoren
5. Kontroller beinmobilitet ved aktivering av enheten
6. Lukk igjen snitt



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