
Brugsanvisning Transpalatalt distraktionssystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Transpalatal distraktor

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker OX6.001.125 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Den transpalatale distraktor består af tre komponenter:

- Venstre fodplade
- Højre fodplade
- Transpalatal distraktor, fås i 3 bredder
- Blokeringskrue
- Titansikkerhedstråde

Alle implantatkomponenter leveres ikke-sterile og individuelt emballeret i en gen-nemsigtig kuvert. Titansikkerhedstrådene leveres i pakker med to i hver.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):

- Venstre fodplade: TiCp, ISO 5832-02
- Højre fodplade: TiCp, ISO 5832-02
- Transpalatal distraktor: TAN, ISO 5832-11
- Blokeringskrue: TAN, ISO 5832-11
- Titansikkerhedstråde: TiCp, ISO 5832-02

Beregnet brug

Synthes transpalatal distraktor er beregnet til brug som en knoglebåret, maxillær expander og retentionsanordning til kirurgisk assisteret, hurtig, palatal udvidelse. Synthes transpalatal distraktor er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Indikationer

Synthes transpalatal distraktor er indiceret til surgically assisted, rapid, palatal expansion (kirurgisk assisteret, hurtig, palatal udvidelse, SARPE) til korrektion af maxillære, transversale defekter hos skeletalt udvoksede patienter.

Kontraindikationer

Den transpalatale distraktor er kontraindiceret til følgende patienter:

1. Patienter, hvor distraktoren ikke kan forankres til tænderne med sikkerhedstrådene.
2. Patienter med en palatal knoglekamsbredde, hvori den transpalatale distraktor skal isættes, på under 18,6 mm.
3. Patienter med flad og/eller arret ganespalte.
4. Patienter, som lider af gingivale eller periodontale sygdomme.
5. Patienter med utilfredsstillende mundhygiejne.
6. Patienter med svækket immunforsvar, steroidebehandling, problemer med blodkoagulation, ukontrolleret endokrinolog sygdom, reumatisk sygdom, knoglesygdom, diabetesproblemer, levercirrhose eller andre systemiske eller akutte sygdomme i anamnesen.
7. Patienter, der lider af osteomyelit eller har en aktiv infektion.
8. Patienter med metalallergi og overfølsomhed over for fremmedlegemer.
9. Patienter, der har fået stråleterapi af hovedet.
10. Patienter med nedsat blodforsyning og utilstrækkelig knoglestruktur (utilstrækkelig knoglemængde) eller mulige knogledefekter (utilstrækkelig knoglekvalitet) i det område, hvor den transpalatale distraktor skal isættes.
11. Patienter, der er fysisk ustabile og/eller lider af mentale eller neurologiske sygdomme, har yderst svært ved at overholde retningslinjer og er uvillige eller ude af stand til at følge postoperative plejeanvisninger.
12. Patienter, der lider af psykiske problemer, såsom depressioner eller andre former for psykopatologier.

Bivirkninger

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ar-

dannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrielse og bøining af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

- Hvis anvisningerne i postoperativ pleje og behandling ikke følges, kan det medføre, at implantatet svigter, og at behandlingen mislykkes
- Kvælningsrisiko forårsaget af distraktorens tilstedeværelse i mundhulen

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen 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 genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

- Den hårde ganespalte eller alveolære spalte har tendens til at åbne sig, hvis arret rives op af distraktoren, når den anvendes i maxillære spalter, der skrånere stejlt.
- Distraktoren er ikke udformet til eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre en osteotomi.
- Sørg for ikke at beskadige palatale blodkar og vigtige strukturer under den progressive udvidelse.
- Rør ikke ved spidserne under fodpladerne.
- Håndter fodpladerne med den pladeholder, der er inkluderet i sættet.
- Anvend tandrødderne bag fodpladerne som ekstra forstærkning til palatal knogle, når det er muligt.
- Sørg for at evaluere knoglekvaliteten og eventuelle anatomiske anomalier på distraktionsstedet, især hos unge patienter, spaltepatienter og patienter med overudviklede, maxillære sinusser eller tandløse kæber.
- Kontroller, at pladeplaceringen giver tilstrækkeligt med plads til tandrødder og vigtige strukturer under boring eller isætning af skrueerne.
- Rør ikke ved spidserne under fodpladerne.
- Håndter fodpladerne med den pladeholder, der er inkluderet i sættet.
- Placer ikke distraktoren på et sted, hvor den forstyrrer de nederste tænder i okklusion.
- Foretag en symmetrisk udvidelse af begge gevindskårne stifter, således at centrallegemet bliver i centrum/midterlinjen.
- Kontroller, at der er tilstrækkeligt med plads til at placere fodpladerne og til at bevæge aktiveringsinstrumentet under aktiveringsperioden.
- Bøj ikke fodpladerne.
- Foretag tilstrækkelig skylning for at forebygge overopvarmning af borehovedet eller knoglen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk skabt knoglenekrose og i boring af et for stort hul. Skader som resultat af et for stort hul inkluderer reduceret udtrækningskraft, nemmere stripping af skrue i knoglen og/eller suboptimal fiksering.
- Anvend altid to skrue til hver fodplade for at sikre en tilstrækkelig distraktorstabilitet.
- Hold fast i centrallegemet med pladeholderens forreste spids for ikke at beskadige den palatale slimhinde.
- Placer distraktoren, så hullet til sikkerhedstråden befinder sig i en horisontal, tilgængelig position.
- Hvis den palatale slimhinde er meget tyk og dækker distraktorens huller til sikkerhedstrådene, skal man sætte sikkerhedstrådene i hullerne, inden distraktoren placeres i fodpladerne.
- Når skruen sættes i, skal man dreje skruetrækkerskaftet med fingerspidserne. Bemærk: Skruetrækkerhåndtaget sidder ikke fast på skaftet. Når blokeringskruen sidder helt fast, kan man sætte skruetrækkerhåndtaget fast på skaftet til yderligere stramning af blokeringskruen.
- Læg gaze i munden for at forebygge slugning, hvis blokeringskruen skulle falde af skruetrækkerbladet.
- Planlæg distraktionshastigheden og -frekvensen nøje for at forebygge skader på vigtige, neurovaskulære strukturer, som kan opstå som resultat af de kræfter, der anvendes ifm. den maxillære udvidelse.
- Tving ikke instrumentet frem, når det når et stop. Instrumenthovedet kan falde af distraktorens centrallegeme og beskadige bløddele i munden.

- Aktiver ikke distraktorens centrallegeme i bagudgående retning under den palatale distraktion.
- Tryk pladeholderen mod fodpladen, mens den gevindskårne stift fjernes fra fodpladens sokkel for at forebygge ekstruderung af knogleskruerne.
- Hold fast i centrallegemet med pladeholderens forreste spids for ikke at beskadige den palatale slimhinde under centrallegemets rotation.
- Udvid distraktoren symmetrisk, indtil fodpladens spidser rører ved den palatale slimhinde.
- Placer fodpladerne med åbningerne med nem adgang vendende anteriort.
- Placer den venstre, gyldne fodplade (markeret med et "L") i venstre side af ganen og den blå fodplade (markeret med et "R") i højre side af ganen.
- Den reelle placering kan variere afhængigt af patientens kliniske situation. Sørg for at tage områder, hvor yderligere udvidelse er påkrævet, i betragtning, f.eks. parallel eller v-formet udvidelse.

Forholdsregler for patienter:

- Kontakt lægen med det samme, hvis du får næseblod, mister eller knækker sikkerhedstrådene, ved dræning, overdrevne smerter, eller hvis du har spørgsmål eller bekymringer.
- Husk at sørge for en god mundhygiejne.
- Du skal aktivere distraktoren hver dag ifølge lægens anvisninger.
- Følg trinene i vejledningen i patientpleje.
- Hold øje med pilens retning under betjening af distraktoren.
- Spis blødt kost under hele distraktionsbehandlingen.
- Oprethold en daglig mundhygiejne. Pas på med ikke at aktivere distraktoren ved et uheld med en tandbørste eller tungen under distraktionsperioden.
- Pål ikke ved distraktoren med tandbørsten, tungen, en finger eller andre fremmedlegemer.

Advarsler

- I al den tid, hvor distraktoren befinder sig i patientens mund, skal begge sider af distraktoren fastgøres til tænderne med sikkerhedstrådene for at forebygge risiko for slugning eller kvælning.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, valg af et forkert implantat, en forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodens begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

De anvendte implantatkomponenter (navn, varenummer, lotnummer) skal angives i hver enkelt patientjournal.

MR-miljø

FORSIGTIG:

Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:

- Opvarmning eller migration af anordningen
- Artefakter på MR-billeder

Behandling inden anordningen anvendes

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

Anordningsspecifikke behandlingsanvisninger før den kirurgiske brug:

Fastsæt det anatomiske mål efter distraktion ved at foretage en evaluering af den craniofaciale patologi vha. kliniske undersøgelser, CT-scanning, frontalt cefalogram og/eller røntgen. Tandmodeller er nyttige til valg af den korrekte distraktorstørrelse, fastsættelse af placering af kortikotomier og placering af distraktorfodpladerne.

Evaluer følgende:

- Den ønskede vektorbevægelse og omfanget af den ønskede, skeletale korrektion
- Palatal slimhindetykkelse
- Anatomiske anomalier på distraktionsstedet (f.eks. lave, maxillære sinusser) og knoglekvalitet; især hos unge patienter, spaltepatisenter og patienter med tandløse kæber
- Tilstrækkelig plads til distraktorplacering og bevægelse af aktiveringsinstrumentet under hele behandlingsforløbet
- Kirurgisk adgang til osteotomi (f.eks. proksimitet af fortænderne)
- Samarbejde fra patientens side hvad angår processen til aktivering af anordningen samt mundhygiejne

Forklar behandlingsprocessen til patienten inden operationen, herunder kortikotomierne, den transpalatale distraktors anvendelse og funktion samt den tid, der er nødvendig til udførelse af distraktionen og konsolideringsperioderne.

Særlige anvisninger i brugen

- Foretag de planlagte kortikotomier til kirurgisk assisteret, hurtig, palatal ekspansion.
- Juster de gevindskårne stifters længde manuelt for at spænde over ganen, hvor distraktorplaceringen er planlagt.
- Efterlad 3 mm plads på hver side til fodpladens tykkelse.
- Monter distraktoren med begge fodplader.
- Monter den blå, gevindskårne stift med den blå fodplade og den gyldne, gevindskårne stift med den gyldne fodplade.
- Man kan også matche den venstre side af distraktorens centrallegeme med venstre fodplade.
- Hold fast i centrallegemet med pladeholderen.
- Placer den udvidede distraktor på det planlagte sted.

- Marker incisionslinjerne på den palatale slimhinde vha. de førnævnte markeringer som referencepunkter. Lav de mucoperiostale incisioner. For at lave en krydsformet incision skal man anvende hulmarkeringen; anvend fodpladens kantmarkering til en t-incision.
- Frakobl distraktoren fra fodpladen.
- Anvend pladeholderen til at gribe fodpladen.
- Skub fodpladen under den mucoperiostale lap med åbningen med nem adgang vendende mod fortænderne.
- Placer den blå fodplade markeret med et R i højre side af ganen.
- Tryk fodpladerne ind i den palatale knogle ved at trykke stifterne delvist ind i knoglen med fingrene.
- Hold fodpladen på plads med pladeholderen og boret gennem det anteriore hul i fodpladehullet.
- Sæt skruen i fodpladen uden at stramme den helt for at forebygge mulig ekstruderung af skruen forårsaget af de kræfter, der anvendes til isætning af den sekundære skrue.
- Bor det posteriore hul. Pladeholderen kan fjernes for at forbedre synligheden.
- Stram skruerne på skift, indtil de er sat helt ind i knoglen.
- Gentag trinene herover til placering af den gyldne fodplade markeret med et "L" i venstre side af ganen.
- Juster de gevindskårne stifters længde manuelt ved at rotere de gevindskårne stifter, så distraktoren danner en bro mellem fodpladens åbninger med nem adgang.
- Hold fast i centrallegemet med pladeholderen, og placer de gevindskårne stifter i fodpladerne. Monter den blå, gevindskårne stift med den blå fodplade og den gyldne, gevindskårne stift med den gyldne fodplade (eller match "L"-siden af distraktorens centrallegeme med "L"-fodpladen).
- Hvis den palatale slimhinde er meget tyk og dækker distraktorens huller til sikkerhedstrådene, skal man sætte sikkerhedstrådene i distraktoren, inden distraktoren placeres i fodpladerne.
- Bekræft anordningens stabilitet ved at verificere isætningen af stifterne i fodpladerne.
- Kontroller, at udvidelsen finder sted, når distraktorens centrallegeme roteres fra den kraniale til den kaudale position som angivet af pilene på centrallegemet.
- Bekræft symmetrisk bevægelse af begge palatale halvdele.
- Brug pladeholderen, og isæt en titansikkerhedsstråd på 0,4 mm i hvert hul i halssens på de gevindskårne stifter.
- Forankr hver side af distraktoren til tænderne med titansikkerhedsstrådene.
- Fjern den grønne blokeringskrue fra etuiet med skruetrækkerbladet eller bladet med hylster.
- Sørg for, at bladet sættes helt i skruetordbyningen.
- Stram blokeringskruen i ét af de tre huller i centrallegemet, indtil den rører den gevindskårne stift for at forebygge centrallegemets rotation under latensperioden.
- Oprethold en uhindret udsigt til hullet.
- Placer blokeringskruen vinkelret på distraktoren.
- Fjern den grønne blokeringskrue fra distraktorens centrallegeme med skruetrækkeren efter latensperioden.
- Aktiver anordningen 0,33 mm pr. dag (2 aktiveringsbevægelser med instrumentet) efter en latensperiode på 7 dage.
- For at åbne distraktoren 0,33 mm skal centrallegemet roteres i pilens retning (fra den kraniale til den kaudale position); fra ét tal til det næste (f.eks. fra 1 til 2, fra 2 til 3 eller fra 3 til 1).
- Det er nødvendigt at foretage to instrumentaktiveringer som beskrevet nedenfor for at udvide distraktoren med 0,33 mm.
- En komplet (360°) rotation med centrallegemet udvider distraktoren med 1 mm (centrallegemet roteres f.eks. fra 1 til 1, fra 2 til 2 eller fra 3 til 3).
- Patientaktiveringsinstrumentet (udformet som en skruenøgle) kan også anvendes i tilfælde af ubegrænset mundåbning. Hovedet på skruenøglen vendes med bunden opad efter hver rotation.
- Distraktionsfremskridtet skal observeres ved at dokumentere ændringerne i det tilsigtede diastema. Vejledningen i patientpleje er vedlagt systemet som en hjælp til patienterne ifm. registrering og overvågning af distraktoraktiveringen. Denne vejledning i patientpleje skal gives til patienten.

Patientpleje

- Accepter den transpalatale distraktor som et fremmedlegeme i munden.
- Du må hverken pille ved, fjerne eller aktivere distraktoren med tungen, en finger, tandbørsten eller andre fremmedlegemer.
- Følg alle anvisninger fra din læge nøje. Regelmæssig, opfølgende kontrol er grundlæggende for et vellykket klinisk resultat på lang sigt.
- Hold øje med pilens retning under betjening af distraktoren.
- Spis blødt kost under hele distraktionsperioden.
- Det er nødvendigt med en grundig mundhygiejne under hele behandlingen.

Valgfrit: Udskift distraktoren under distraktion

Periode

- Man kan udskifte distraktoren med den næstfølgende, tilgængelige størrelse, når man ønsker yderligere udvidelse af maxillae.
 - Roter distraktorens centrallegeme med pladeholderen eller patientinstrumentet fra den kaudale til den kraniale position, indtil de gevindskårne stifter løsner sig fra fodpladerne.
 - Klip sikkerhedstrådene af rundt om tænderne.
 - Tag distraktoren ud af patientens mund.
 - Vælg den næstfølgende distraktorstørrelse.
- Gentag trinene ovenfor for at placere og fæstne distraktoren i patientens mund.
- Følg distraktionstrinene iht. distraktionsprotokollen.
 - Når den planlagte udvidelse er opnået, skal den nye knogle have tid til at konsolidere.
 - Isæt den grønne blokeringsskrue vha. skruetrækkerbladet med holdehylster og håndtag. Blokeringsskruen skal røre ved den gevindskårne stift for at forebygge rotation under konsolideringsperioden.
 - Lad knoglen konsolidere i 12 uger. Denne periode kan variere afhængigt af patientens alder og den opnåede, palatale udvidelse.
 - Aktiv ortodontisk behandling kan muligvis starte efter seks uger.

Udtagning af den transpalatale distraktor

- Fjern den grønne blokeringsskrue fra distraktorens centrallegeme vha. skrue-trækkerskaftet med holdehylster og håndtag.
- Klip titansikkerhedstrådene over.
- Fjern distraktoren. Roter centrallegemet mod uret vha. pladeholderen eller patientinstrumentet, indtil de gevindskårne stifter løsner sig fra begge fodplader.
- Fjern begge fodplader ved at lave et snit i den palatale slimhinde, som blotlægger fodpladerne, og ved at fjerne de fire knogleskrue med det lange skruetrækkerskaft med håndtag.
- Tidspunktet for udtagning af distraktoren skal fastsættes efter klinisk evaluering og bevis på knoglehelning på røntgenbilleder eller CT-billeder (minimum 4 måneder).
- Udfyld datoerne fra indledning af distraktionen til afslutning som anvist af din læge.

Følg lægens daglige anvisninger, og noter dit fremskridt ned på distraktionskalenderen.

- Spis blød kost under hele distraktionsbehandlingen.
- Oprethold en daglig mundhygiejne. Pas på med ikke at aktivere distraktoren ved et uheld med en tandbørste eller tungen under distraktionsperioden.
- Pil ikke ved distraktoren med tandbørsten, tungen, en finger eller andre fremmedlegemer.
- Opfølgende kontrolbesøg. Regelmæssig, opfølgende kontrol hos lægen er grundlæggende for et vellykket klinisk resultat på lang sigt.
- Aflever dette skema til din læge, når distraktionsperioden er forbi.
- Du har fået indopereret en distraktor for at opnå palatal knogle og udvide tandbuen. - - Distraktion er en vedvarende procedure, som kræver daglig aktivering af distraktoren med et særligt aktiveringsinstrument.
- Du skal aktivere distraktoren hver dag ifølge lægens anvisninger.
- Følg trinene i denne vejledning.
- Kontakt lægen med det samme, hvis du får næseblod, mister eller knækker sikkerhedstrådene, ved dræning, overdrevne smerter, eller hvis du har spørgsmål eller bekymringer.
- Husk at sørge for en god mundhygiejne.
- For at åbne distraktoren 0,33 mm skal dens centrallegeme roteres i pilens retning fra ét tal til det næste (f.eks. fra 1 til 2, fra 2 til 3 eller fra 3 til 1).
- Se billederne i vejledningen i patientpleje.
- Aktiveringstrin - se billederne i vejledningen i patientpleje.
- Det er nødvendigt at foretage to bevægelser med aktiveringsinstrumentet som beskrevet herunder for at udvide distraktoren med 0,33 mm.
- Et tal er synligt foran på distraktorens forside (1, 2 eller 3).
- Hold aktiveringsinstrumentet i håndtaget, og skub styrehovedet fremad.
- Centrér instrumenthovedet oven på centrallegemet og bring det helt i indgreb. Instrumenthovedet har et hul, der skal passe med centrallegemets ring.
- Skub aktiveringsinstrumentets håndtag fremad langs et horisontalt plan, indtil håndtagshovedet når et stop. Instrumenthovedet og distraktorens centrallegeme vil rotere og blotlægge den næste distraktoroverflade.
- Skub forsigtigt aktiveringsinstrumentet nedad og af centrallegemet, og tag det ud af munden.
- Efter den første aktiveringsbevægelse, vil en ny distraktorforside være synlig. Denne overflade er ikke markeret med et tal.
- For den anden aktiveringsbevægelse skal man gentage ovennævnte trin for at rotere centrallegemet igen og for at blotlægge den overflade, der er markeret med det næste tal (f.eks. fra 1 til 2, fra 2 til 3 eller fra 3 til 1). Det næste tal skal være synligt på distraktorens forside.
- Noter dette tal ned i vejledningen i patientpleje. Du har opnået en udvidelse på 0,33 mm.
- Gentag om nødvendigt disse trin som beskrevet i de daglige anvisninger.
- Patientaktiveringsinstrumentet (udformet som en skrueknogle) kan også anvendes i tilfælde af, at mundåbningen ikke er begrænset. Instrumenthovedet vendes med bunden opad efter hver rotationsbevægelse.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com