
Bruksanvisning Transpalatalt distraktionssystem

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Transpalatal distraktor

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker OX6.001.125 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Den transpalatala distraktorn består av tre komponenter:

- vänster fotplatta
- höger fotplatta
- transpalatal distraktorkropp som finns i tre bredder
- blockerande skruv
- säkerhetsrådar av titan.

Alla implantatkomponenter levereras osterila och är förpackade en och en i ett genomskinligt hölje. Säkerhetsrådarna i titan är förpackade två och två.

Material

Material: Standard(er):

- Vänster fotplatta: TiCp, ISO 5832-02
- Höger fotplatta: TiCp, ISO 5832-02
- Transpalatal distraktorkropp: TAN, ISO 5832-11
- Blockerande skruv: TAN, ISO 5832-11
- Säkerhetsrådar av titan: TiCp, ISO 5832-02

Avsedd användning

Synthes transpalatal distraktor är avsedd att användas som en benburen maxillaexpanderare och hållare för kirurgiskt assisterad, snabb palatal expansion. Synthes transpalatal distraktor är endast avsedd för engångsbruk.

Indikationer

Synthes transpalatal distraktor är indicerad i surgically assisted, rapid, palatal expansion (kirurgiskt assisterad, snabb palatal expansion) (SARPE) för korrigerande av maxillära tvärgående brister på patienter med moget skelett.

Kontraindikationer

Den transpalatala distraktorn är kontraindicerad:

1. För patienter på vilka distraktorn inte kan förankras vid tänderna med säkerhetsrådar.
2. För patienter med en palatal kristabredd i vilken den transpalatala distraktorn måste föras in i som är mindre än 18,6 mm.
3. För patienter med platt och/eller ärrig gomspalt.
4. För patienter som lider av sjukdomar i gingiva eller parodontium.
5. För patienter med otillfredsställande munhygien.
6. För patienter med en historik av immunbristsjukdom, steroidbehandling, blodkoagulationsproblem, okontrollerad endokrinologisk sjukdom, reumatisk sjukdom, bensjukdom, diabetesproblem eller levercirrhos eller någon annan systemisk eller akut sjukdom.
7. För patienter som lider av osteomyelit eller har en aktiv infektion.
8. För patienter med metallallergi och känslighet mot främmande kroppar.
9. För patienter som har blivit strålbehandlade i huvudet.
10. För patienter med begränsad blodförsörjning och otillräcklig benstruktur (otillräcklig benmängd) eller eventuella bendefekter (otillräcklig benkvalitet) i det område där den transpalatala distraktorn ska föras in.
11. För patienter som är fysiskt instabila och/eller om patienterna har mentala eller neurobiologiska tillstånd, är allvarligt omedgörliga samt är ovilliga eller inkapabla till att följa postoperativa vårdanvisningar.
12. För patienter som lider av psykosociala problem som depression eller andra typer av psykopatologier.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive

blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

- Om inte de postoperativa vård- och behandlingsanvisningarna följs kan det orsaka att implantatet går itu och att behandlingen misslyckas.
- Kvävningsrisk på grund av att distraktorn finns i munhålan.

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

- Den hårda gomspalten eller den alveolära spalten öppnas troligen om äret slits upp av distraktorn när den används i maxillaspalter med branta kanter.
- Distraktorn är inte utformad eller avsedd för att bryta ben och/eller avsluta en osteotomi.
- Undvik att orsaka skada på gommens blodkärl och kritiska strukturer under progressiv expansion.
- Rör inte tapparna under fotplattorna.
Hantera fotplattorna med plathållaren som medföljer setet.
- När det är möjligt kan du använda tandrötterna bakom fotplattorna som extra förstärkning av gombenet.
- Se till att utvärdera benkvaliteten och alla anatomiska abnormiteter på distraktionsstället; särskilt på unga patienter, gompatienter och patienter med överutvecklade maxillära bihålor eller tandlös maxilla.
- Bekräfta att plattans position ger tillräckligt spelrum för tandrötter och kritiska strukturer under borring och när skruvarna förs in.
- Rör inte tapparna under fotplattorna.
- Hantera fotplattorna med plathållaren som medföljer setet.
- Placera inte distraktorn på en plats där den stör de lägre tänderna i ocklusion.
- Expandera de båda gängade stiften symmetriskt så att den centrala kroppen är kvar i centrum/mittlinjen.
- Se till att det finns tillräckligt med plats för placering av fotplattorna och för aktiveringsinstrumentet att röra sig under aktiveringsperioden.
- Böj inte fotplattorna.
- Spola tillräckligt för att förhindra överhettning av borrhastet eller benet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmeorsakade nekros i benet och borring av ett överdimensionerat hål. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar reducerad utdragskraft, ökad lossning av skruvar, avskrapning i ben och/eller suboptimal fixation.
- Använd alltid två skruvar till varje fotplatta för att säkerställa att distraktorn är tillräckligt stabil.
- Håll den centrala kroppen med plathållarens framspets för att undvika att skada gommens slemhinna.
- Placera distraktorn så att hålet för säkerhetsråden är i ett vågrätt läge.
- Om gommens slemhinna är mycket tjock och täcker hålen för säkerhetsrådarna på distraktorn ska säkerhetsrådarna placeras i hålen innan distraktorkroppen placeras i fotplattorna.
- När skruven förs in ska skruvmejselns klinga roteras. Obs! Klingan sitter inte fast på skruvmejselns handtag. När väl den blockerande skruven sitter fast ordentligt kan skruvmejselns klinga monteras på handtaget för att spänna den blockerande skruven mer.
- Lägg gasväv i svalget för att hindra att den blockerande skruven sväljs om den skulle falla av skruvmejselns klinga.
- Planera noga distraktionens hastighet och frekvens så att inga skador på viktiga neurovaskulära strukturer sker på grund av krafter som associeras med den maxillära expansionen.
- Tvinga inte instrumentet vidare efter att det har nått ett stopp. Dess huvud kan kasa av distraktorns centrala kropp och orsaka skada på munnens mjukvävnad.
- Aktivera inte distraktorns centrala kropp i motsatt riktning under palatal distraktion.

- För att hindra att benskrivarna extruderar ska plattställaren pressas mot fotplattan medan det gängade stiftet tas bort från fotplattans uttag.
- Håll den centrala kroppen med plattställarens framspets för att undvika att skada gommens slemhinna när den centrala kroppen roteras.

Patientens försiktighetsåtgärder:

- Kontakta genast läkare om du skulle få näsblod, blivit av med säkerhetsstrådarna eller om de gått itu, vid förekomst av rodnad, vätska, opåkallad smärta, eller vid eventuella frågor eller funderingar.
- Kom ihåg att hålla god munhygien.
- Enligt anvisningar från läkaren måste du aktivera distraktorn varje dag.
- Följ stegen i patientvårdguiden.
- Observera pilens riktning när distraktorn öppnas.
- Håll dig till mjuk kost under hela distraktionsbehandlingen.
- Sköt munhygien varje dag. Var försiktig så att du inte med tandborsten eller tungan oavsiktligt aktiverar distraktorn under distraktionstiden.
- Mixtra inte med distraktorn med tandborsten, tungan, fingrarna eller något främmande föremål.

Varning

- Så länge distraktorn är i patientens mun måste distraktorns båda sidor sättas fast vid tänderna med säkerhetsstrådarna för att undvika risken för att svälja den eller kvävas.

Tillverkaren ansvarar inte för någon komplikation som uppstår ur en felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller olämplig aseptik.

De implantatkomponenter som används (namn, artikelnummer, lotnummer) måste dokumenteras i varje patients journal.

Magnetisk resonansmiljö

WARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att det föreligger potentiella risker som omfattar, men inte begränsas till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Enhetsspecifika behandlingsanvisningar före kirurgisk användning:

Bestäm ett anatomiskt mål efter distraktionen genom att utföra en utvärdering av den kraniofaciala patologin genom kliniska undersökningar, CT-skanning, skullröntgen och/eller panoramaröntgen. Dentala modeller är fördelaktiga när lämplig distraktorstorlek ska väljas och när det ska bestämmas var corticotomierna ska göras och var distraktor- och fotplattorna ska placeras.

Utvärdera:

- önskad rörelsevektor och omfattning av önskad korrigering av skelettet
 - gomslemhinnans tjocklek
 - anatomiska abnormiteter på distraktionsstället (t.ex. låga bihålur i maxilla) och benkvalitet; särskilt på unga patienter, spaltpatienter och patienter med tandlös maxilla
 - nödvändig plats för distraktorplacering och för aktiveringsinstrumentets rörelse under hela behandlingsförloppet
 - kirurgisk åtkomst för osteotomi (t.ex. närhet till incisiverna)
 - patientens medverkan i aktiveringsprocessen av enheten och munhygien.
- Förklara behandlingsprocessen för patienten före operationen, inklusive corticotomierna, den transpalatala distraktorns användning och funktion samt hur lång tid som behövs för distraktions- och konsolideringsperioderna.

Särskilda användningsinstruktioner

- Utför de planerade corticotomierna för kirurgiskt assisterad, snabb palatal expansion.
- Justera manuellt de gängade stiftens längd så att de spänner över gommen där distraktorns placering är planerad.
- Lämna tre mm på var sida för fotplattans tjocklek.
- Sätt samman distraktorkroppen med de båda fotplattorna.
- Sätt samman det blå gängade stiftet med den blå fotplattan och det guldfärgade gängade stiftet med den guldfärgade fotplattan.
- Alternativt kan vänster sida på huvuddistraktorns kropp matchas med den vänstra fotplattan.
- Håll den centrala kroppen med plattställaren.
- Placera den expanderade distraktorn på planerad plats.
- Expandera distraktorn symmetriskt tills fotplattans tappar kommer i kontakt med gommens slemhinna.
- Placera fotplattorna med öppningarna som är lätta att komma in i så att de är vända anteriort.

- Placera den vänstra, guldfärgade fotplattan (märkt med "L") på vänster sida av gommen och den blå fotplattan (märkt med "R") på höger sida av gommen.
 - Faktisk placering kan variera beroende på patientens kliniska situation. Se till att överväga områden där mer expansion krävs, t.ex. parallell eller V-formad expansion.
 - Markera placeringen av hålen på fotplattan eller den nedre fotplattans kant på gommens slemhinna. Markeringarna används senare som referenspunkter för incisionslinjerna. Ta bort distraktorn från patientens mun.
 - Markera incisionslinjerna på gommens slemhinna med hjälp av de tidigare markeringarna som referenspunkter. Gör incisionerna i mukoperiostet. Använd hålmarkeringen för en korsformad incision och använd markeringen av fotplattans kant för en T-incision.
 - Koppla loss distraktorkroppen från fotplattan.
 - Använd plattställaren för att ta tag i fotplattan.
 - Stick in fotplattan under fliken i mukoperiostet med öppningen som är lätt att komma in i vänd mot incisiverna.
 - Placera den blå fotplattan märkt med R på höger sida av gommen.
 - Tryck in fotplattorna i gombenet genom att trycka med fingrarna för att föra in tapparna partiellt i benet.
 - Håll fotplattan på plats med plattställaren och borra genom det främre hålet i fotplattans hål.
 - Skruva in skruven i fotplattan utan att spänna helt och hållet så att eventuell skruvextrusion orsakad av införelskrafterna från den andra skruven undviks.
 - Borra det bakre hålet. Plattställaren kan tas bort för att förbättra synbarheten.
 - Spänn skrivarerna växelvis tills de är fullt införda i benet.
 - Repetera stegen ovan när den guldfärgade fotplattan märkt med "L" ska placeras på gommens vänstra sida.
 - Justera de gängade stiftens längd manuellt genom att rotera de gängade stiften så att distraktorkroppen bildar en bro mellan fotplattans öppningar som är lätta att komma in i.
 - Håll den centrala kroppen med plattställaren och placera de gängade stiften i fotplattorna. Sätt samman det blå gängade stiftet med den blå fotplattan och det guldfärgade gängade stiftet med den guldfärgade fotplattan (eller matcha "L"-sidan på huvuddistraktorn med "L"-fotplattan).
 - Om gommens slemhinna är mycket tjock och täcker hålen för säkerhetsstrådarna på distraktorn ska säkerhetsstrådarna placeras i hålen i distraktorn innan distraktorkroppen placeras i fotplattorna.
 - Bekräfta att enheten är stabil genom att verifiera stiftens införande i fotplattorna.
 - Kontrollera att expansion sker när distraktorns centrala kropp roteras från kranie till kaudalt läge i enlighet med vad pilarna på den centrala kroppen anger.
 - Bekräfta symmetriska rörelser i båda gomhalvorna.
 - För, med hjälp av plattställaren, in en säkerhetsstråd av titan med en diameter på 0,4 mm i varje hål i de gängade stiftshalsarna.
 - Förankra varje sida på distraktorn mot tänderna med säkerhetsstrådarna av titan.
 - Ta ut den gröna blockerande skruven ur asken med skruvmejselklingan eller klingan med hylsa.
 - Se till att skruven sitter ordentligt på klingan.
 - För att hindra att den centrala kroppen roterar under benläkningen ska den blockerande skruven spännas i ett av de tre hålen i den centrala kroppen tills den kommer i kontakt med det gängade stiftet.
 - Behåll fri sikt över hålet.
 - Placera den blockerande skruven lodrätt mot distraktorn.
 - Efter vilotiden tas den gröna blockerande skruven bort från distraktorns centrala kropp med skruvmejseln.
 - Aktivera enheten med 0,33 mm per dag (två slag med aktiveringsinstrumentet) efter enlatensperiod på sju dagar.
 - För att öppna distraktorn 0,33 mm måste den centrala kroppen roteras i pilarnas riktning (från kranie till kaudalt läge); från en siffra till nästa (t.ex. från 1 till 2, från 2 till 3 eller från 3 till 1).
 - Två instrumentaktiveringar, enligt beskrivningen nedan, behövs för att expandera distraktorn med 0,33 mm.
 - Ett hel (360°) rotation av den centrala kroppen gör att distraktorn expanderas 1 mm (t.ex. roteras den centrala kroppen från 1 till 1, från 2 till 2 eller från 3 till 3).
 - Patientens aktiveringsinstrument (skruvnyckeldesign) kan också användas om munöppningen är obegränsad. Skruvnyckelns huvud vrids upp och ned efter varje rotation.
 - Distraktionsförloppet måste observeras genom att förändringar i avsett diastem dokumenteras. Patientvårdsguiden ingår i systemet som en hjälp för patienten i att registrera och övervaka distraktorns aktivering. Patienten måste ges en patientvårdsguide.
- Patientvård
- Acceptera att den transpalatala distraktorn är ett främmande föremål i din mun.
 - Distraktorn ska inte mixtras med, tas bort eller aktiveras av tungan, fingrarna, tandborsten eller andra främmande föremål.
 - Följ läkarens anvisningar. Regelbundna uppföljningsbesök är viktiga för en långvarig klinisk framgång.
 - Observera pilens riktning när distraktorn öppnas.
 - Håll dig till mjuk kost under hela distraktionsbehandlingen.
 - En noggrann munhygien är indicerad under hela behandlingen.
- Valfritt: Utbyte av distraktorkropp under distraktion.
- Period
- Det går att byta ut distraktorkroppen till nästa tillgängliga storlek när ytterligare expansion av maxilla önskas.
 - Roterar distraktorns centrala kropp med plattställaren eller patientinstrumentet från kaudalt till kranie till läge tills de gängade stiften lossnar från fotplattorna.

- Skär av säkerhetsstrådarna från tänderna.
 - Ta bort distraktorkroppen från patientens mun.
 - Välj nästa storlek för distraktorkroppen.
- Upprepa stegen ovan när distraktorn ska placeras och fästas i patientens mun.
- Följ distraktionsstegen enligt distraktionsprotokollet.
 - När den planerade expansionen har uppnåtts måste det nya benet ges tid att konsolideras.
 - För in den gröna blockerande skruven med skruvmejselklingan med hylshållare och handtag. Den gröna blockerande skruven måste komma i kontakt med det gängade stiftet för att hindra rotering under konsolideringstiden.
 - Låt benet konsolideras i tolv veckor. Tidsperioden kan variera med patientens ålder och den uppnådda palatala expansionen.
 - Aktiv ortodontisk behandling kan eventuellt starta efter sex veckor.

Borttagning av transpalatal distraktor

- Ta bort den gröna blockerande skruven från distraktorns centrala kropp med skruvmejselskaftet med hylshållare och handtag.
- Skär av säkerhetsstrådarna av titan.
- Ta bort distraktorkroppen. Roter den centrala kroppen moturs med plathållaren eller patientinstrumentet tills de gängade stiften lossnar från båda fotplattorna.
- Ta bort båda fotplattorna genom att göra ett snitt i gommens slemhinna, frilägga fotplattorna och ta bort de fyra benskruvarna med det långa skruvmejselskaftet med handtag.
- Tidpunkt för borttagning av distraktorn ska bestämmas via en klinisk utvärdering och röntgenfotografering eller CT-tecken på benläkning (minst fyra månader).
- Fyll i datum från distraktionens påbörjan till dess avslutande enligt läkarens anvisningar.

Följ läkarens dagliga anvisningar och markera förloppet på distraktionskalendern.

- Håll dig till mjuk kost under hela distraktionsbehandlingen.
- Sköt munhygienen varje dag. Var försiktig så att du inte med tandborsten eller tungan oavsiktligen aktiverar distraktorn under distraktionstiden.
- Mixtra inte med distraktorn med tandborsten, tungan, fingrarna eller något främmande föremål.
- Uppföljningstider. Regelbundna uppföljningsbesök är viktiga för en långvarig klinisk framgång.
- Ge tillbaka schemat till läkaren när distraktionen är avslutad.
- Du har fått en distraktor för att skapa nytt gomben och expandera tandbågen.
 - - Distraktion är ett fortgående ingrepp som kräver daglig aktivering av distraktorn med ett särskilt aktiveringsinstrument.
- Enligt anvisningar från läkaren måste du aktivera distraktorn varje dag.
- Följ stegen i den här guiden.
- Kontakta genast läkare om du skulle få näsblod, sakna säkerhetsstrådarna eller om de går itu, vid förekomst av rodnad, vätska, opåkallad smärta, eller vid eventuella frågor eller funderingar.
- Kom ihåg att hålla god munhygien.
- För att öppna distraktorn 0,33 mm måste dess centrala kropp roteras i pilens riktning från en siffra till nästa (t.ex. från 1 till 2, från 2 till 3 eller från 3 till 1). Se bilderna
 - i Patientvårdsguiden.
 - Aktiveringssteg - se bilder i Patientvårdsguiden.
- Två slag på aktiveringsinstrumentet, enligt beskrivningen nedan, behövs för att expandera distraktorn med 0,33 mm.
- En siffra syns på distraktorn framsida (1, 2 eller 3).
- Håll aktiveringsinstrumentet i dess handtag och skjut tapphuvudet framåt.
- Centrera och haka i instrumenthuvudet överst på den centrala kroppen. Instrumenthuvudet har en skåra som måste paras samman med ringen på den centrala kroppen.
- För aktiveringsinstrumentets handtag framåt längs ett horisontellt plan tills det tar stopp. Instrumenthuvudet tillsammans med distraktorns centrala kropp roterar och exponerar distraktorns yta.
- För försiktigt aktiveringsinstrumentet nedåt och av den centrala kroppen och ta bort det från munnen.
- Efter detta första aktiveringsslag syns en ny distraktorframsidas yta. Ytan är inte märkt med någon siffra.
- För det andra aktiveringsslaget ska stegen ovan upprepas för att rotera den centrala kroppen igen och för att exponera ytan som är märkt med nästa siffra (t.ex. från 1 till 2, från 2 till 3 eller från 3 till 1). Nästa siffra måste synas på distraktorframsidas yta.
- Skriv ned siffran i patientvårdsguiden. Nu har du uppnått 0,33 mm expansion.
- Vid behov upprepas dessa steg enligt beskrivningen i de dagliga anvisningarna.
- Patientens aktiveringsinstrument (skruvnyckeldesign) kan också användas om munöppningen inte är begränsad. Instrumenthuvudet vänds upp och ned efter varje roterande rörelse.

Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade anvisningar för uppbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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