
Brugsanvisning Alveolær Distraktor

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker vedrørende Alveolær Distraktor 036.000.304 nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolær Distraktor

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Skruer TAN	ISO 5832-11:1994
Fodplader TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Distraktorkrop TAN	ISO 5832-11:1994

Alle Instrumenter:

– Rustfrit Stål	EN 10088-1&3:2014
– Aluminium	
Standarder:	
ASTM B209M:2010	
ASTM B221M:2013	
EN 573-3:2013	
DIN 17611:2011	
– PTFE	FDA-overensstemmelse

Beregnet brug

Den Alveolære Distraktor er beregnet til brug som en knoglestabilisator og forlængeranordning, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet.

Indikationer

Det Alveolære Distraktionssystem er indiceret til vertikal knogleforlængelse af alveolarkammen i mandiblen og maxilla, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet, herunder manglende knoglehøjde forårsaget af: traume, resorption efter tandudtrækning, periodontal sygdom, tumorresektion og kongenital deformitet.

Kontraindikationer:

Den Alveolære Distraktor har ingen kontraindikationer.

Generelle utilsigtede hændelser

Som med 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, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormale fornemmelser forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller kraftige overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og genoperation.

Anordningsspecifikke utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

Knoglebrud eller knogleresorption, inflammatorisk respons, neurologiske komplikationer (f.eks. sensoriske forstyrrelser, paræstesi).

Anordningsspecifikke utilsigtede hændelser kan føre til genoperation eller yderligere medicinsk behandling.

Genoperation

1. Genoperation på grund af tilbagefald.
2. Genoperation fordi distraktorsystemet knækker eller løsner sig som resultat af patientens overbelastende aktiviteter.
3. Genoperation fordi fodpladen knækker efter en implantationsoperation, under behandlingen pga. nedsat styrke eller som resultat af overdreven bøjning af fodpladen under implantation.
4. Genoperation fordi fodpladen knækker efter operationen, inden knoglekonsolideringsprocessen er fuldført pga. overdreven patientbelastning.
5. Genoperation for at fjerne anordningen som resultat af en allergisk reaktion over for anordningsmaterialet/biologisk overfølsomhed over for implantatet.
6. Udebleven heling eller fibros heling, der fører til genoperation (i værste tilfælde), fordi det anvendte antal skruer til fodpladerne ikke er tilstrækkeligt.
7. Genoperation pga. skruemigration i tynd knogle.
8. For tidlig knoglekonsolidering, der kræver genoperation, fordi distraktoren aktiveres i den forkerte retning efter at være blevet aktiveret i den korrekte retning.
9. Genoperation til korrektion af den gendannede knogle fordi distraktoren placeres langs de forkerte vektorer som resultat af ukorrekt vektorplanlægning eller besvær med at overføre behandlingsplanen til den kirurgiske placering.
10. Genoperation for at udskifte anordningen pga. anordningsforstyrrelse ved traumatisk patientskade, som ikke er relateret til proceduren eller behandlingen.

11. Begrænset/svækket knoglevækst, som kræver yderligere operation, da distraktoren ikke fjernes efter opnået heling.
12. Genoperation på grund af infektion på distraktorstedet.
13. Genoperation på grund af anordningens fejlfunktion.
14. Genoperation på grund af et forkert valg af anordningslængde.
15. Genoperation på grund af reserveanordning.
16. Genoperation på grund af løs distraktorfodplade.
17. Genoperation på grund af knoglefraktur opstået ved belastning.
18. Genoperation på grund af ufuldstændige osteotomier.

Yderligere medicinsk behandling ifm. følgende:

1. Bløddelerosion, fordi distraktorens dele trykker på bløddelene.
2. Patientsmerter forårsaget af at distraktoren stikker ind i bløddele.
3. Nerveskade, der kræver efterfølgende medicinsk behandling.
4. Infektion, der kræver behandling.
5. Skade på patienten som resultat af for lang operationsvarighed, fordi skrue/distraktorerne ikke kan fjernes.
6. Helingsprocessen kan ændres for patienter med visse metaboliske & sygdomme, med aktiv infektion eller med svækket immunforsvar.
7. Cellulitis.
8. Utilpashed hos patienten på grund af lang behandlingsvarighed.
9. Smerter ved knoglegendannelsesstedet.
10. Sårruptur.
11. Behandlingsstop på grund af patientens manglende kompliance.
12. Spiseproblemer, vægttab.


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt sikre sig, at den sterile emballage er intakt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

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.

Advarsler

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som normal knogle. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte. Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Forsigtighedsregler

– Når distraktorerne placeres og implanteres, skal det følgende overvejes og bekræftes som passende:

- A. Interferens med okklusion
- B. Placering af nerver, tandknopper, tandrødder og andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skrue
- C. Tilstrækkelig knoglevolumen og knoglemængde til skruerplacering
- D. Læbelukning

- E. Bløddelsdækning
- F. Patientsmerter, forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
- G. Patientadgang til cylinderen for korrekt distraktion
 - Præaktiver distraktoren midlertidigt, inden den foreløbige placering, der kompenserer for den knoglevolumen, som vil gå tabt med osteotomisnittet. Når distraktoren er fastgjort igen efter osteotomien, tillader modaktivering minimering af hullet fra osteotomien.
 - Anvend en passende skruelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer/tungestrukturer.
 - Vælg en enhed med tilstrækkelig distraktionslængde til at tillade den planlagte distraktion.
 - Fodpladerne skal skæres, således at skruhullets integritet ikke kompromitteres.
 - Skær eventuelle skarpe kanter væk.
 - Lås vinklingsmekanismen efter at have bestemt vektoren ved at stramme den grønne fikseringsskrue stramt til, med uret.
 - Sørg for ikke at overstramme den grønne fikseringsskrue, da det kan beskadige distraktoren.
 - Undgå overdreven bøjning samt tilbagebøjning, da det kan svække pladen og føre til præmaturt implantatsvigt.
 - Brug den borehovedstørrelse, som skruen er beregnet til, til at fiksere distraktoren.
 - Anvend en passende skruelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer/tungestrukturer.
 - Skyl under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
 - Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastighed kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hul diameter, og kan føre til ustabil fiksering.
 - Bor og isæt skruer tættest på osteotomien først.
 - Brug ikke for megen kraft, når skrueerne strammes.
 - Skyl og sug for at fjerne nedbrudt materiale, som kan være skabt under implantationen.
 - Når implantatplaceringen er færdiggjort kasseres ethvert fragment eller ændret del i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
 - Der anbefales som minimum 1,05 mm distraktion pr. dag (en omdrejning tre gange dagligt) til forebyggelse af præmatur konsolidering.

Advarsler

- Denne beskrivelse i sig selv giver ikke tilstrækkelig baggrund til direkte anvendelse af instrumentsættet.
- Det anbefales kraftigt, at der gives instruktioner af en kirurg, som er vant til at håndtere disse instrumenter.
- Tænger bør kun anvendes til at holde distraktoren i dens fodplader. Hvis man holder i distraktorcyklinderen med tængerne, kan det beskadige distraktoren.

Kombination af medicinske anordninger

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

Oplysninger om MR

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07.

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 70,1 T/m. Den største billedartefakt strakte sig cirka 55 mm ud fra konstruktionen under scanning med Gradient Ekko (GE). Testningen udførtes på et 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – induceret opvarmning i henhold til ASTM F2182-11a. Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forsigtighedsregel

- Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle temperaturstigning i patienten afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:
- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
 - Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
 - Det anbefales generelt at anvende et MR-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
 - Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

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".

Særlige anvisninger i brugen

De specifikke brugsinstruktioner er beskrevet i Kirurgisk Teknik, distraktor: Alveolær Distraktor 036.000.304.

PLANLÆGNING

1. Fastsæt det anatomiske mål efter distraktion ved at foretage en evaluering af den craniofaciale patologi, knoglekvaliteten og -volumenen samt asymmetri vha. en klinisk undersøgelse, CT-scanning, cefalogram og/eller panoramisk røntgen.
2. Vælg den egnede distraktorstørrelse på baggrund af patientens alder og anatomi.
3. Korrekt placering af og retning på osteotomier og distraktionsanordninger er vigtigt for en vellykket behandling.

PLACERING AF DISTRAKTORERNE

1. Lav incisionen. Løft periosteum for at blotte knoglen.
2. Marker det omtrentlige osteotomistedet.
3. Tilpas distraktoren. Placer en distraktor i det tilsigtede område for vurdering af patientens anatomi, og fastslå den omtrentlige placering af fodpladerne og knogleskrueerne.
4. Hvis distraktoren ikke er blevet tilskåret og kontureret inden operationen, skal anordningen tilpasses knoglen.
5. Skær og konturer fodplader. Skær fodpladerne med klipperen for at fjerne eventuelle unødvendige skruehuller. Skær fodpladerne, således at skærekanterne flugter helt med distraktoren.
6. Konturer fodpladerne til knoglen ved hjælp af bøjjetængerne.
7. Inden osteotomien foretages, skal man markere distraktorpositionen ved at bore og/eller isætte en skrue med den rette størrelse og længde gennem hver fodplade. Stram ikke skrueerne helt. Skrueerne bør ikke strammes helt på dette tidspunkt for at undgå at kompromittere knogleintegriteten.
8. Skru distraktoren løs og fjern den. Udfør osteotomien.
9. Genmonter distraktoren ved at få fodpladerne til at flugte med de på forhånd lavede huller. Bor og/eller isæt de tilbageværende skruer med den rette størrelse og længde. Stram alle skruer helt.
10. Der skal som minimum placeres to skruer i bundpladen til opnåelse af en tilstrækkelig stabilitet under distraktion af smalle knoglesegmenter. Bredere distraktionssegmenter kan kræve anvendelse af flere skruer i bundpladen.
11. Bekræft anordningsaktivering. Anvend aktiveringsinstrumentet til at aktivere den sekskantede aktiveringsspids på distraktoren. Roter i den retning, der er angivet på instrumenthåndtaget, for at bekræfte anordningsstabiliteten, og kontroller knoglebevægelsen. Før distraktoren tilbage til dens oprindelige position.
12. Luk alle incisioner.

LATENSERIODE

Påbegynd aktiv distraktion tre til fem dage efter placering af anordningen. Hos unge patienter kan den aktive distraktion påbegyndes tidligere til forebyggelse af præmatur konsolidering.

AKTIVERINGSPERIODE

1. Dokumenter fremskridt. Distraktionsfremskridtet skal observeres ved at dokumentere ændringerne i patientens okklusion. En Vejledning i Patientpleje er vedlagt systemet som en hjælp i forbindelse med registrering og overvågning af anordningsaktiveringen.
2. Det er vigtigt kun at dreje aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det påvirke distraktionsprocessen.

KONSOLIDERINGSPERIODE

Når den ønskede fremføring er opnået, skal den nye knogle have tid til at konsolidere. Denne periode kan variere, og den skal fastsættes på basis af en klinisk evaluering.

FJERNELSE AF DISTRAKTOR

1. Efter konsolideringsperioden fjernes distraktorerne ved at blotlægge fodpladerne gennem de samme incisioner, som blev anvendt under den indledende placeringsoperation, og ved at fjerne knogleskrueerne.
2. For yderligere muligheder i forbindelse med skruefjernelsen, se brochuren Universelt Skruefjernessæt 036.000.773.

PATIENTPLEJE

1. Kontakt lægen i tilfælde af spørgsmål eller betænkeligheder, eller hvis der opstår rødme, dræning eller overdrevne smerter under aktiveringen.
2. Pil ikke ved distraktorerne, og undgå aktiviteter, der kan forstyrre behandlingen.
3. Dokumenter fremskridt. En Vejledning i Patientpleje er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktiveringen.
4. Følg distraktionsprotokollen. Følg kirurgens anvisninger vedrørende distraktionshastigheden og -frekvensen. I henhold til lægens anvisninger kan patienten/plejeren være nødt til at aktivere distraktoren/distraktorerne flere gange om dagen.
5. Drej aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det påvirke distraktionsprocessen.
6. Kontakt kirurgen med det samme, hvis du mister aktiveringsinstrumentet.
7. Hold sårområdet rent under behandlingen.
8. Oprethold en god mundhygiejne under alle behandlingsfaserne.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tlf.: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuySynthes.com