
Gebruiksaanwijzing Alveolaire Distractor

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken van de Alveolaire Distractor 036.000.304. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolaire Distractor

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Schroeven TAN	ISO 5832-11:1994
Voetplaten TICP	EN ISO 5832-2: 2012
Distractorbehuizing TAN,	ISO 5832-11:1994

Alle Instrumenten:

– Roestvrij Staal	EN 10088-1&3:2014
– Aluminium	
Standaarden:	
ASTM B209M: 2010	
ASTM B221M: 2013	
EN 573-3: 2013	
DIN 17611: 2011	
– PTFE	FDA-conform

Beoogd gebruik

De Alveolaire Distractor is bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verlengingsinstrument, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

Indicaties

Het Alveolaire Distractiesysteem is geïndiceerd voor verticale botverlenging van de alveolaire kam in de onderkaak en bovenkaak, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is, met inbegrip van ontoereikende bothoogte als gevolg van trauma, resorptie na tandextractie, periodontale ziekte, tumorresectie, aangeboren afwijking.

Contra-indicaties:

Er bestaat geen contra-indicatie voor de Alveolaire Distractor.

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

Botbreuk of botresorptie, ontstekingsreactie, neurologische complicaties (bijv. gevoelsstoornissen, paresthesie).

Specifieke bijwerkingen van het instrument kunnen een nieuwe operatie of aanvullende medische behandeling noodzakelijk maken:

Opnieuw opereren

1. Opnieuw opereren als gevolg van terugval.
2. Opnieuw opereren omdat het distractorsysteem breekt of losraakt door overmatige activiteit van de patiënt.
3. Opnieuw opereren omdat de voetplaat breekt na implantatiechirurgie, tijdens behandeling als gevolg van verminderde sterkte veroorzaakt door overmatige buiging van de voetplaat tijdens implantatie.
4. Opnieuw opereren omdat de voetplaat postoperatief breekt, voordat het botconsolidatieproces is voltooid als gevolg van overmatige belasting door de patiënt.
5. Opnieuw opereren om het instrument te verwijderen vanwege een allergische reactie op het materiaal van het instrument of biologische overgevoeligheid voor het implantaat.
6. Non-union of fibreuze heling waardoor opnieuw opereren vereist is (in het slechtste geval), omdat het aantal schroeven dat is gebruikt met de voetplaten niet toereikend is.
7. Opnieuw opereren vanwege schroefmigratie in dun bot.
8. Premature botconsolidatie waardoor opnieuw opereren vereist is, omdat de distractor in de verkeerde richting is geactiveerd, nadat hij in de goede richting is geactiveerd.

9. Opnieuw opereren om het geregenereerde bot te corrigeren, omdat de distractor langs verkeerde vectoren is geplaatst als gevolg van onjuiste vectorplanning of problemen bij de overdracht van het behandelingsplan naar de chirurgische plaatsing.
10. Opnieuw opereren om het instrument te vervangen vanwege beschadiging van het instrument door patiëntletsel dat niet gerelateerd is aan de procedure of behandeling.
11. Beperkte/verstoorde botgroei die een nieuwe operatie vereist, omdat de distractor niet is verwijderd na voltooide heling.
12. Opnieuw opereren als gevolg van infectie van de distractorlocatie.
13. Opnieuw opereren vanwege defect van het instrument.
14. Opnieuw opereren omdat de verkeerde instrumentlengte is geselecteerd.
15. Opnieuw opereren ten behoeve van ondersteuning van het instrument.
16. Opnieuw opereren vanwege loszittende distractorvoetplaat.
17. Opnieuw opereren vanwege botfractuur onder belasting.
18. Opnieuw opereren vanwege incomplete osteotomieën.

Aanvullende medische behandeling voor:

1. Erosie van zacht weefsel als gevolg van druk van de distractoronderdelen op het zachte weefsel.
2. Pijn bij de patiënt doordat het uiteinde van de distractor uit zacht weefsel steekt.
3. Zenuwbeschadiging die aanvullende medische behandeling vereist.
4. Infectie die behandeling vereist.
5. Letsel bij de patiënt veroorzaakt door langdurige OK-tijd, omdat de schroeven/distractoren niet kunnen worden verwijderd.
6. Het helingsproces kan worden aangepast voor patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten, met actieve infectie of met een verzwakt immuunsysteem.
7. Cellulitis.
8. Ongemak bij de patiënt als gevolg van de lange behandelingsduur.
9. Pijn op de plaats van de botgeneratie.
10. Wonddehiscentie.
11. Beëindiging behandeling vanwege het niet volgen van de therapie-eisen door de patiënt.
12. Dieetproblemen, gewichtsverlies.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken. Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Implantaten die in contact zijn geweest met een patiënt, mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk moet besluiten of het gebroken onderdeel moet worden verwijderd op basis van het daarmee gepaard gaande risico, adviseren wij om het gebroken onderdeel te verwijderen voor zover mogelijk en uitvoerbaar voor de individuele patiënt.

Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken. Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen een allergische reactie veroorzaken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

Voorzorgsmaatregelen

- Bij het plaatsen en implanteren van distractoren dient u het volgende te overwegen en te controleren:
 - A. Interferentie met occlusie
 - B. Locatie van zenuwen, tandkiemen, tandwortels en andere essentiële structuren bij het boren en/of plaatsen van schroeven
 - C. Voldoende botvolume en -hoeveelheid voor schroefplaatsing
 - D. Lipsluiting
 - E. Bedekking door/met zacht weefsel
 - F. Pijn bij de patiënt doordat de distractor op of tegen zacht weefsel drukt
 - G. Toegang bij de patiënt tot de cilinder voor een correcte distractie
- Als u vóór de eerste plaatsing een preactivatie van de distractor uitvoert, compenseert dit het botvolume dat verloren gaat door de osteotomie. Als de distractor na de osteotomie opnieuw wordt bevestigd, zorgt contra-activatie voor minimalisatie van de osteotomieopening.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële/linguale structuren beschadigd raken.
- Selecteer een instrument met voldoende distractielengte voor de geplande distractie.
- Voetplaten moeten zodanig worden geknipt dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt.
- Snijd eventuele scherpe randen af.
- Vergrendel het angulatiemechanisme na het bepalen van de vector door de groene fixatieschroef rechtsom vast te draaien.
- Zorg ervoor dat de groene fixatieschroef niet te strak wordt gespannen, omdat dit de distractor kan beschadigen.
- Vermijd overmatig of terug-buigen, omdat dit de plaat kan verzwakken en tot voortijdig falen van het implantaat kan leiden.
- Gebruik de juiste maat boorbijtes voor de schroeven die gebruikt worden om de distractor vast te zetten.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële/linguale structuren beschadigd raken.
- Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 tpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.
- Eerst de schroeven die het dichtst bij de osteotomie liggen boren en inbrengen.
- Oefen niet te veel kracht uit bij het vastdraaien van de schroeven.
- U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.
- Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.
- Een snelheid van 1,05 mm distractie per dag (driemaal daags een draai) wordt aanbevolen om premature consolidatie te voorkomen.

Waarschuwingen

- Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de instrumentenset.
- Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze instrumenten wordt sterk aanbevolen.
- Gebruik een buigtang om de distractor alleen bij de voetplaten vast te houden. Als u de cilinder van de distractor vasthoudt met een buigtang, kan dit de distractor beschadigen.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

MRI-informatie

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07.

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem ieten geen relevante torsie of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 70,1 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 55 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). De test werd uitgevoerd op een 3 T MRI-systeem. Radiofrequentie (RF) – geïnduceerde verwarming volgens ASTM F2182-11a. Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 19,5 °C (1,5 T) en 9,78 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregel

- De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:
- Aanbevolen wordt om patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of pijngevoel.
 - Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
 - In het algemeen wordt aanbevolen om een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
 - Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale gebruiksaanwijzingen

De specifieke gebruiksaanwijzingen worden beschreven in de Chirurgische Techniek van de distractor: Alveolaire Distractor 036.000.304.

PLANNING

1. Bepaal het postdistractie anatomische doel door een evaluatie uit te voeren van de craniofaciale pathologie, de botkwaliteit en het botvolume en asymmetrie door middel van klinisch onderzoek, CT-scan, cefalogram en/of panoramische röntgen.
2. Selecteer de geschikte distractormaat op basis van de leeftijd en anatomie van de patiënt.
3. Correcte plaatsing en oriëntatie van osteotomieën en distractie-instrumenten zijn van essentieel belang voor een succesvolle behandeling.

DISTRACTOREN PLAATSEN

1. Maak de incisie. Schuif het periost af om het bot vrij te leggen.
2. Markeer bij benadering de locatie van de osteotomie.
3. Maak de distractor passend. Plaats de distractor in het beoogde gebied om de anatomie van de patiënt te evalueren en bepaal bij benadering de locatie van de voetplaten en botschroeven.
4. Als de distractor niet voorafgaand aan de operatie op maat is gemaakt en gebogen, moet het instrument aan het bot worden aangepast.
5. Knip de voetplaten op maat en buig ze. Knip en buig de voetplaten met behulp van de plaatkniptang om onnodige schroefgaten te verwijderen. Knip de voetplaten zo dat de snijranden aansluiten op de distractor.
6. Pas de vorm de voetplaten aan aan het bot met behulp van de buigtang.
7. Markeer voorafgaand aan het uitvoeren van de osteotomie de positie van de distractor door een schroef van de juiste maat en lengte door elke voetplaat te boren en/of in te brengen. Draai de schroeven niet volledig vast. Schroeven mogen op dit moment niet volledig vast worden gedraaid om aantasting van de botintegriteit te vermijden.
8. Schroef de distractor los en verwijder deze. Voer de osteotomie uit.
9. Breng de distractor opnieuw aan door de voetplaten op een lijn te brengen met de eerder gemaakte gaten. Nu dienen de resterende schroeven van de juiste maat en lengte te worden geboord en/of ingebracht. Draai alle schroeven volledig vast.
10. Minimaal twee schroeven moeten in de basisplaat worden geplaatst voor voldoende stabiliteit tijdens distractie van smalle botsegmenten. Voor bredere distractiesegmenten zijn mogelijk meer schroeven vereist in de basisplaat.
11. Controleer instrumentactivering. Gebruik het bedieningsinstrument om de hexagonale activeringstip van de distractor vast te maken. Draai in de richting die staat aangegeven op het handvat van het bedieningsinstrument om de stabiliteit van het instrument en beweging van het bot te controleren. Plaats de distractor terug in de oorspronkelijke positie.
12. Sluit alle incisies.

LATENTIEPERIODE

Start actieve distractie drie tot vijf dagen na plaatsing van het instrument. Bij jonge patiënten kan de actieve distractie eerder beginnen om premature consolidatie te voorkomen.

ACTIVATIEPERIODE

1. Documenteer progressie. Progressie van de distractie moet worden gevolgd door de wijzigingen in de occlusie bij de patiënt te documenteren. Een Handleiding Patiëntzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
2. Het is belangrijk het bedieningsinstrument alleen in de richting van de pijl op het handvat te draaien. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.

CONSOLIDATIEPERIODE

Nadat de gewenste verplaatsing is bereikt, moet het nieuwe bot de tijd krijgen om te consolideren. Deze periode kan variëren en moet worden bepaald door middel van klinische evaluatie.

VERWIJDERING DISTRACTOR

1. Na de consolidatieperiode kunnen de distractoren worden verwijderd door de voetplaten bloot te leggen via dezelfde incisie die is gebruikt tijdens de eerste plaatsingsoperatie, en door het verwijderen van de botschroeven.
2. Voor aanvullende opties voor het verwijderen van schroeven kunt u de Universele Schroefverwijderset-brochure 036.000.773 raadplegen.

PATIËNTZORG

1. Neem contact op met uw arts als u vragen of zorgen hebt, of als u tijdens het activeren roodheid, lekkage of uitzonderlijke pijn ervaart.
2. Probeer de distractoren niet te manipuleren en activiteiten te vermijden die de behandeling zouden kunnen hinderen.
3. Documenteer de voortgang. Een Handleiding Patiëntzorg wordt meegeleverd met het systeem om instrumentactivatie te helpen registreren en controleren.
4. Volg het distractieprotocol. Volg de aanwijzingen van de chirurg met betrekking tot de snelheid en frequentie van distractie. De patiënt/zorgverlener moet de distractor(en) mogelijk meerdere malen per dag activeren, overeenkomstig de instructies van de arts.
5. Draai het bedieningsinstrument in de richting van de pijl op het handvat. Als u het bedieningsinstrument de verkeerde kant op draait (tegen de pijl in), kan dit het distractieproces hinderen.
6. Neem onmiddellijk contact op met uw chirurg als u het bedieningsinstrument verliest.
7. Houd tijdens de behandeling het wondgebied schoon.
8. Zorg voor een goede mondhygiëne tijdens alle fasen van de behandeling.

Verwerken/herverwerken van het instrument

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door DePuy Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie." Aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten "Samengestelde instrumenten demonteren" kunt u downloaden vanaf:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel.: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuysynthes.com