
Bruksanvisning Alveolar distraktor

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for alveolar distraktor 036.000.304 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolar distraktor

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Skruer TAN	ISO 5832-11:1994
Fotplater TICP	EN ISO 5832-2: 2012
Distraktorenhet TAN,	ISO 5832-11: 1994

Alle Instrumenter:

- Rustfritt stål EN 10088-1&3:2014
- Aluminium
- Standarder:
 - ASTM B209M:2010
 - ASTM B221M:2013
 - EN 573-3:2013
 - DIN 17611:2011
- PTFE-overholdende FDA-overholdende

Tiltenkt bruk

Den alveolare distraktoren er ment for bruk som beinstabilisator og forlengingsenhet, der gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Bruksområder

Det alveolare distraksjonssystemet er indikert for vertikal beinforlenging i gommeranden i under- og overkjeven der gradvis beindistraksjon er nødvendig, inkludert avvik i beinhøyde, som et resultat av: traume, resorpsjon etter tanntrekking, periodontal sykdom, svulst-reseksjon, medfødt deformitet.

Kontraindikasjoner:

Den alveolare distraktoren har ingen kontraindikasjon.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke negative hendelser

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

Beinknekking eller beinresorpsjon, betennelsesrespons, neurologiske komplikasjoner (f.eks. sanseforstyrrelser, parestesi).

Enhetspesifikke negative hendelser kan føre til ny operasjon eller ekstra medisinsk behandling:

Reoperasjon

1. Reoperasjon på grunn av tilbakefall.
2. Reoperasjon på grunn av at distraksjonssystemet knekker eller løsner på grunn av at pasienten er for aktiv.
3. Reoperasjon på grunn av at fotplaten knekker etter implanteringskirurgi, i løpet av behandling på grunn av redusert styrke grunnet overdreven bøyning av fotplaten i løpet av implanteringen.
4. Reoperasjon på grunn av at fotplaten knekker postoperativt før beinkonsolideringsprosess er fullført, grunnet overdreven belastning fra pasientens side.
5. Reoperasjon for å fjerne enheten grunnet allergiske reaksjoner på enhetens materiale / biologisk sensitivitet for implantatet.
6. Manglende sammenvoksing, eller fibrøs sammenvoksning som fører til reoperasjon (i verste fall) fordi antall skruer som brukes på fotplaten ikke er tilstrekkelig.
7. Reoperasjon på grunn av skruemigrasjon i tynt bein.
8. For tidlig beinkonsolidering som krever reoperasjon på grunn av at distraksjonsenheten blir aktivert i riktig retning.
9. Reoperasjon for å korrigere det nydannede beinet på grunn av at distraksjonsenheten blir plassert langs feil vektorer som et resultat av feil vektorplanlegging eller vanskeligheter med å overføre behandlingsplanen til kirurgisk plassering.
10. Reoperasjon for å erstatte enheten på grunn av enhetsforstyrrelser på grunn av traumatisk pasientskade som ikke er tilknyttet prosedyre eller behandling.

11. Begrenset/svekket beinvekst som krever videre kirurgi grunnet at distraksjonsenheten ikke fjernes etter at heling er oppnådd.
12. Reoperasjon på grunn av infeksjon på distraktorområdet.
13. Reoperasjon på grunn av feilfunksjon av enheten.
14. Reoperasjon på grunn av valg av enhet med utilstrekkelig lengde.
15. Reoperasjon på grunn av gjenoppretting av enheten.
16. Reoperasjon på grunn av løs distraktorforplate.
17. Reoperasjon på grunn av beinfraktur under last.
18. Reoperasjon på grunn av ufullstendige osteotomier.

Ekstra medisinsk behandling for:

1. Mykvevresorpsjon på grunn av at distraktorkomponentene trykker på mykvevet.
2. Pasientsmerte på grunn av at enden på distraktorens spor stikker inn i mykvevet.
3. Nerveskade som krever påfølgende medisinsk behandling.
4. Infeksjon som krever behandling.
5. Skade på pasienten på grunn av forlenget OR-tid, på grunn av at skruene/indikatorene ikke kan fjernes.
6. Helingsprosessen kan bli endret for pasienter med visse metabolske sykdommer, med aktiv infeksjon eller som har nedsatt immunforsvar.
7. Cellulitt.
8. Manglende komfort for pasienten på grunn av langvarig behandling.
9. Smerte på beingenereringsområdet.
10. Såråpning.
11. Behandlingsavslutning på grunn av pasientens umedgjørighet.
12. Kostproblemer, vekttap.

Steril enhet

STERILE R

Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet



Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsel

Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.

Vær oppmerksom på at implantatene ikke er så sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelig belastninger kan svikte. Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

Forsiktighetsregler

– Når du plasserer og implanterer distraktorene må du vurdere og bekrefte etter behov:

- A. Interferens med okklusjon
- B. Plassering av nerver, tannanlegg, røtter og andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skruer
- C. Tilstrekkelig beinvolum og -kvantitet for skrueplassering

- D. Leppelukking
- E. Mykvevsdekking
- F. Pasientsmerte på grunn av distraktorens interferens med mykvev
- G. Pasienttilgang for sylinderen for riktig distraksjon
 - Utfør en midlertidig preaktivering av distraktoren før innledende plassering kompensere for beinvolumet som vil gå tapt ved osteotomikuttet. Når distraktoren er festet på nytt etter osteotomien, muliggjør mot-aktivering minimalisering av osteotomiåpningen.
 - Bruk riktig skruelengde for å unngå at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer og tungestrukturere.
 - Velg en enhet med tilstrekkelig distraksjonslengde for å muliggjøre planlagt distraksjon.
 - Fotplatene skal kuttes slik at integriteten på skruerhullet ikke ødelegges.
 - Kutt eventuelle skarpe kanter.
 - Lås vinklingsmekanismen etter å ha avgjort vektoren ved å stramme den grønne fikseringsskruen godt ved å vri med klokken.
 - Vær forsiktig så du ikke overstrammer den grønne fikseringsskruen, da den kan skade distraktoren.
 - Unngå overdrevne og reverserende kurver da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.
 - Bruk drillbitstørrelsen som er utpekt for skruene som brukes for å fikse distraktoren.
 - Bruk riktig skruelengde for å unngå at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer og tungestrukturere.
 - Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
 - Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hulldiameter, og kan føre til ustabil fiksering.
 - Bor og sett inn skruene som er nærmest osteotomien først.
 - Ikke bruk for mye kraft når du strammer skruene.
 - Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.
 - Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler på en container som er godkjent for skarpe gjenstander.
 - 1,05 mm med distraksjon per dag (en runde tre ganger daglig) anbefales for å hindre prematur konsolidering.

Advarsel

- Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av instrumentsettet.
- Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse instrumentene anbefales på det sterkeste.
- Bruk tang kun til å holde distraktoren etter fotplatene. Hvis du holder distraktoren etter sylinderen med tangen kan den bli skadet.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-informasjon

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07.

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 70,1 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 55 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – induert varming i henhold til ASTM F2182-11a.

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere 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. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

De spesifikke operasjonsinstruksjonene er beskrevet i distraktorens kirurgiske teknikk: Alveolar distraktor 36.000.304.

PLANLEGGING

1. Avgjør postdistraksjonens anatomiske mål ved å utføre en evaluering av den kraniofaciale patologien, beinkvaliteten og volumet, og asymmetrien gjennom den kliniske undersøkelsen, CT-skanning, kefalogram og/eller panoramisk røntgen.
2. Velg riktig distraktorstørrelse basert på pasientens alder og anatomi.
3. Riktig plassering og retning på osteotomier og distraksjonseenheter er avgjørende for vellykket behandling.

PLASSERING AV DISTRAKTORER

1. Utfør innsnittet. Hev beinhinnen for å eksponere beinet.
2. Merk av omtrentlig område for osteotomien.
3. Tilpass distraktoren. Plasser en distraktor på det utpekte området for å bedømme pasientens anatomi og avgjøre omtrentlig plassering av fotplatene, beinskruene.
4. Hvis distraktoren ikke ble kuttet og profilert preoperativt, må enheten tilpasses beinet.
5. Kutt og profiler fotplater. Kutt fotplatene ved bruk av kutteren for å fjerne alle unødvendige skruerhull. Kutt fotplatene slik at kantene er på linje med distraktoren.
6. Profiler fotplatene til beinet ved bruk av bøyetangen.
7. Før du lager osteotomien må du merke av posisjonen til distraktoren ved å bore og/eller sette inn én skrue med riktig størrelse og lengde gjennom hver fotplate. Ikke stram skruene fullstendig. Skruene skal ikke strammes fullstendig på dette punktet, for å unngå å skade beinintegriteten.
8. Skru opp og fjern distraktoren. Utfør osteotomien.
9. Fest distraktoren på nytt ved å tilpasse fotplatene med hullene som tidligere ble laget. Bor og/eller sett inn de gjenværende skruene av riktig størrelse og lengde. Stram alle skruene fullstendig.
10. Minst to skruer skal plasseres i baseplaten for tilstrekkelig stabilitet i løpet av distraksjon av smale beinsegmenter. Brede distraksjonssegmenter kan kreve flere skruer i baseplaten.
11. Bekreft enhetsaktivering. Bruk aktiveringsinstrumentet for å koble til den seksantede aktiveringsspissen på distraktoren. Roter i retningen som er avmerket på instrumenthåndtaket, for å bekrefte enhetens stabilitet og at beinet kan bevegges. Sett distraktoren tilbake i dens opprinnelige posisjon.
12. Lukk alle innsnitt.

LATENSERPERIODE

Begynn den aktive distraksjonen tre til fem dager etter enhetens plassering. For unge pasienter kan aktiv distraksjon begynne tidligere, for å hindre prematur konsolidering.

AKTIVERINGSERPERIODE

1. Dokumenter fremdriften. Distraksjonsprosessen skal observeres ved å dokumentere endringene i pasientens okklusjon. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktiveringen.
2. Det er viktig å kun snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.

KONSOLIDERINGSERPERIODE

Etter at den ønskede fremføringen er oppnådd, må det nye beinet få tid til å konsolidere. Tidsperioden kan variere og skal avgjøres ved klinisk evaluering.

DISTRAKTORFJERNING

1. Etter konsolideringsperioden må du fjerne distraktorene ved å eksponere fotplatene gjennom samme innsnitt som ble brukt i løpet av den innledende plasseringskirurgien og fjerning av titanbeinskruene.
2. For flere skruefjerningsvalg kan du se Universal brosjyre for skruefjerningssett (36.000.773).

PASIENTSTELL

1. Kontakt legen din hvis du har spørsmål eller bekymringer, eller hvis rødhet, tapping eller betydelig smerte oppstår i løpet av aktivering.
2. Ikke tukle med distraktorene og unngå aktiviteter som kan forstyrre behandlingen.
3. Dokumenter fremdriften. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktivering.
4. Følg distraksjonsprotokollen. Følg kirurgens instruksjoner når det gjelder hastighet og hyppighet for distraksjonen. I henhold til legens instruksjoner kan pasienten/pleieren aktivere distraktor(ene) flere ganger hver dag.

5. Snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
6. Kontakt kirurgen din umiddelbart hvis du mister aktiveringsinstrumentet.
7. Hold sårområdet rent i løpet av behandlingen.
8. Oppretthold god munnhygiene i løpet av alle behandlingens faser.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tlf.: +41 61 965 61 11
Faks: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com