
Bruksanvisning Alveolär Distraktor

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för Alveolära Distraktorer 036.000.304 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Alveolär Distraktor

Material

Material:	Standard(er):
Skruvur TAN	ISO 5832-11:1994
Fotplattor TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Distraktorkropp TAN	ISO 5832-11:1994

Alla Instrument:

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

Avsedd användning

Alveolär Distraktor är avsedd att användas som en benstabiliserande och förlängande enhet där gradvis bendistraktion krävs.

Indikationer

Det Alveolära Distraktionssystemet är avsett för vertikal benförlängning av tandvallen i mandibeln och maxillan där gradvis bendistraktion krävs, inklusive brister i benhöjd som ett resultat av: trauma, resorption efter tandutdragning, parodontal sjukdom, tumörresektion och medfödd missbildning.

Kontraindikationer:

Alveolär distraktor har inga kontraindikationer.

Allmänna 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, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion 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.

Implantatspecifika biverkningar

Implantatspecifika biverkningar inkluderar men är inte begränsade till: Benbrott eller benresorption, inflammatoriskt svar, neurologiska komplikationer (t.ex.. känselstörningar, parestesier).

Implantatspecifika biverkningar kan leda till reoperation eller ytterligare medicinsk behandling:

Reoperation

1. Reoperation på grund av recidiv.
2. Reoperation för att distraktorsystemet går itu eller lossnar för att patienten rör sig för mycket.
3. Reoperation för att fotplattan går av efter implantationsoperation och under behandling på grund av minskad styrka som ett resultat av att fotplattan har böjts för mycket under implantationen.
4. Reoperation för att fotplattan går av efter operationen innan benets konsolideringsprocess är färdig på grund av patientens överdrivna belastning.
5. Reoperation för att ta bort enheten på grund av allergisk reaktion mot enhetens material/biologisk känslighet för implantatet.
6. Utebliven frakturläkning eller fibrös läkning som leder till reoperation (i värsta fall) eftersom det antal skruvar som används med fotplattan inte är tillräckligt.
7. Reoperation på grund av att skruven har migrerat i tunt ben.
8. Prematur benkonsolidering som kräver reoperation på grund av att distraktorn har aktiverats i fel riktning efter att ha aktiverats i rätt riktning.
9. Reoperation för att korrigera det återbildade benet på grund av att distraktorn är felplacerad som ett resultat av felaktig vektorplanering eller svårigheter att överföra behandlingsplanen till själva operationen.
10. Reoperation för att byta ut distraktorn på grund av att patienten blivit utsatt för yttre trauma utan samband med ingreppet eller behandlingen.
11. Begränsad/försämrad benväxt som kräver ytterligare operation för att distraktorn inte har tagits bort efter fullständig läkning.

12. Reoperation på grund av infektion på distraktorstället.
13. Reoperation på grund av att enheten fungerar dåligt.
14. Reoperation på grund av att en olämplig längd på enheten har valts.
15. Reoperation på grund av att enheten ska förstärkas.
16. Reoperation på grund av lös distraktorfotplatta.
17. Reoperation på grund av benfraktur vid belastning.
18. Reoperation på grund av ofullständiga osteotomier.

Ytterligare medicinsk behandling för:

1. Mjukvävnadserosion på grund av att distraktorkomponenterna trycker mot mjukvävnaden.
2. Patientsmärter på grund av att distraktorn protruderar in i mjukvävnaden.
3. Nervskada som kräver efterföljande medicinsk behandling.
4. Infektion som kräver behandling.
5. Patientskada på grund av förlängd tid på OP-sal, eftersom skruvarna/distraktorerna inte kan tas bort.
6. Läkningprocessen kan ändras för patienter med vissa ämnesomsättningsjukdomar, med aktiv infektion eller försvagat immunförsvar.
7. Cellulit.
8. Patientobehag på grund av att behandlingen varar länge.
9. Smärta vid bentagningsstället.
10. Sårdebridering.
11. Avbruten behandling på grund av att patienten inte är överens om att fortsätta.
12. Kostproblem, viktnedgång.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra 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 smitöamnen 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.

Varningar

Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Tänk på att implantat inte är lika starka som det egna benet. Implantat som utsätts för avsevärd belastning kan gå av. Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Försiktighetsanvisningar

– Vid placering och implantering av distraktorerna ska man överväga och kontrollera, efter behov:

- A. Störning av ocklusionen
- B. Placeringen av nerver, tandknoppar, rötter och andra kritiska strukturer vid borning och/eller utplacering av skruvar

- C. Lämplig benvolym och -kvantitet för skruvplacering
- D. Slutning av kanter
- E. Täckning av mjukvävnad
- F. Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden
- G. Patientåtkomst av cylindern för korrekt distraktion
- Utför en tillfällig föraktivering av distraktorn innan första placering för att kompensera för benvolymen som går förlorad genom osteotomisnittet. När distraktorn fästs på nytt på nytt efter osteotomin gör en kontraaktivering att osteotomigapet minimeras.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller kritiska/linguala strukturer skadas.
- Välj en enhet med tillräcklig distraktionslängd för den planerade distraktionen.
- Fotplattor ska klippas så att skruvhålets integritet inte riskeras.
- Kapa eventuella vassa kanter.
- Lås vinklingsmekanismen efter att vektorn bestämts genom att dra åt den gröna fixeringskruven medurs.
- Var försiktig så att inte den gröna fixationsskruven spänns för hårt, eftersom det kan skada distraktorn.
- Undvik överdrivna eller bakåtvända böjningar eftersom detta kan försvaga plattan och leda till för tidigt implantatbrott.
- Använd den storlek på borrhäls som passar skruvarna som används för att fixera distraktorn.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller kritiska/linguala strukturer skadas.
- Spola under borrar för att undvika värmeskada på benet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1800 RPM. Högre hastigheter kan resultera i värmenekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.
- Borra och skruva i de skruvar som är närmast osteotomin först.
- Använd inte för mycket kraft när du drar åt skruvarna.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.
- När implanteringen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd avfallsbehållare.
- En takt på minst 1,05 mm distraktion om dagen (ett varv tre gånger om dagen) rekommenderas för att hindra för tidig konsolidering.

Varningar

- Den här anvisningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av instrumentsetet.
- Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa instrument rekommenderas starkt.
- En tång ska endast användas för att hålla distraktorn i dess fotplattor. Om distraktorcyklindern hålls med en tång kan distraktorn skadas.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

MR-information

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07.

Preklinisk testning av värsta scenario i ett 3T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 70,1 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig omkring 55 mm från konstruktionen vid skanning med Gradient-Eko (GE). Testerna utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvens (RF) – inducerad uppvärmning enligt ASTM F2182-11a.

Prekliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 19,5°C (1,5T) och 9,78°C (3T) under MR-förhållande med RF-spoler (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighet

Ovan nämnda tester förlitar sig på icke-kliniska tester. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-scanning för uppfattad temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- Det är generellt rekommenderat att använda ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att reducera temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan 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.

Särskilda användningsinstruktioner

Specifika användningsanvisningar finns i Kirurgiska Tekniker för distraktorer: Alveolär Distraktor 036.000.304.

PLANERING

1. Bestäm ett anatomiskt mål efter distraktionen genom att utföra en utvärdering av den kraniofaciala patologin, benets kvalitet och volym, samt asymmetri genom klinisk undersökning, CT-skanning, skullröntgen och/eller panoramaröntgen.
2. Välj lämplig distraktorstorlek utifrån patientens ålder och anatomi.
3. Korrekt placering och riktning av osteotomier och distraktionsenheter är avgörande för en lyckad behandling.

PLACERA DISTRAKTORER

1. Gör incisionen. Lyft upp benhinnan så att benet friläggs.
2. Markera ungefärligt ställe för osteotomin.
3. Passa in distraktorn. Placera en distraktor på avsett område för att bedöma patientens anatomi och bestämma ungefärlig plats för fotplattorna och benskrubarna.
4. Om distraktorn inte klipptes och konturerades före operationen måste enheten passas in i benet.
5. Klipp och konturera fotplattor. Klipp fotplattorna med avbitaren för att ta bort onödiga skruvhål. Klipp fotplattorna så att kanterna är jämna med distraktorn.
6. Konturera fotplattorna mot benet med hjälp av böjtången.
7. Innan osteotomin görs ska distraktorns position markeras genom att borra och/eller skruva i en skruv av rätt storlek och längd genom varje fotplatta. Dra inte åt skruvarna helt och hållet. För att undvika att riskera benets integritet ska skruvarna inte dras åt helt i det här läget.
8. Skruva loss och ta bort distraktorn. Utför osteotomin.
9. Återmontera distraktorn genom att linjera fotplattorna med hålen som gjordes tidigare. Borra och/eller skruva i återstående skruvar av rätt storlek och längd. Dra åt alla skruvar helt och hållet.
10. Minst två skruvar ska placeras på basplattan för tillräcklig stabilitet under distraktion av smala bensegment. För bredare distraktionssegment kan det krävas fler skruvar i basplattan.
11. Bekräfta enhetsaktivering. Använd aktiveringsinstrumentet för att fästa den hexagonala aktiveringsspetsen på distraktorn. Roter i den riktning som är markerad på instrumenthandtaget för att bekräfta att enheten är stabil och att benet rör sig. Låt distraktorn återgå till sin ursprungliga position.
12. Slut alla incisioner.

LATENSERIOD

Börja aktiv distraktion tre eller fyra dagar efter att enheten är inopererad. För unga patienter kan aktiveringen börja tidigare för att hindra för tidig konsolidering.

AKTIVERINGSERIOD

1. Dokumentera förloppet. Distraktionsförloppet ska observeras genom att förändringar i patientens ocklusion dokumenteras. En Patientvårdsguide ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
2. Det är viktigt att aktiveringsinstrumentet endast vrids i riktning med den pil som finns markerad på handtaget. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.

KONSOLIDERINGSERIOD

Efter att önskad framskjutning har uppnåtts måste det nya benet ges tid att konsolideras. Tidsperioden kan variera och ska bestämmas via en klinisk utvärdering.

BORTTAGNING AV DISTRAKTOR

1. Efter konsolideringsperioden tas distraktorerna bort genom att fotplattorna friläggs via samma incisioner som användes under den initiala placeringsoperationen och sedan tas benskrubarna bort.
2. För borttagning av ytterligare skruvar, se broschyren Borttagning av Universalskrubset (036.000.773).

PATIENTVÅRD

1. Kontakta läkare vid eventuella frågor eller funderingar, eller vid förekomst av rodnad, vätska eller kraftig smärta under aktivering.
2. Mixtra inte med distraktorerna och undvik aktiviteter som kan störa behandlingen.
3. Dokumentera förloppet. En Patientvårdsguide ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
4. Följ distraktionsprotokollet. Följ kirurgens anvisningar avseende distraktionens hastighet och frekvens. Enligt läkarens anvisning kan patienten/vårdgivaren behöva aktivera distraktorn (distraktorerna) flera gånger varje dag.
5. Vrid aktiveringsinstrumentet i den riktning som pilen som finns markerad på handtaget visar. Att vrida aktiveringsinstrumentet i fel riktning (motsatt riktning mot pilen) kan påverka distraktionsprocessen.

6. Kontakta genast din kirurg om du blir av med aktiveringsinstrumentet.
7. Sårområdet skall hållas rent under behandlingen.
8. Se till att hålla god munhygien under alla faser av behandlingen.

Bearbetning/uppbehandling av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och uppbehandling av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från

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



0123



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tfn: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuyssynthes.com