
Brugsanvisning Distraktionssystemer

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik til
Intern distraktor til midteransigtet 036.000.919
Craniomaxillofacial (CMF) distraktor 036.000.731
Maxillær distraktor 036.000.4151
Distraktor med én vektor 036.000.409 og 036.000.533
Distraktor med flere vektorer 036.000.410
Ekstern distraktor til midteransigtet 036.000.920
Universelt skruefjernelsessæt 036.000.773
nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Distraktionssystemer:

Intern distraktor til midteransigtet
Craniomaxillofacial (CMF) distraktor
Maxillært distraktorsystem
Distraktor med én vektor
Distraktor med flere vektorer
Ekstern distraktor til midteransigtet
Universelt skruefjernelsessæt

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
INTERN DISTRAKTOR TIL MIDTERANSIGTET
Skruer TAN, ISO 5832-11
Fodplader TAN, ISO 5832-11
Distraktor TAN, ISO 5832-11
Forlængerarme:
Silikone, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIAL DISTRAKTOR (CMFD)
Skruer TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Fodplader TiCP, ISO 5832-2
Distraktor TAN, ISO 5832-11 og CoCrWNI, ISO 5832-5
Forlængerarme:
Silikone, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

DISTRAKTOR MED ÉN VEKTOR (STÅL)
Skruer i rustfrit stål, ISO 5832-1
Fodplader i rustfrit stål, ISO 5832-1
Distraktor i rustfrit stål, ISO 5832-1

DISTRAKTOR MED ÉN VEKTOR (TITAN)
Skruer TiCP, ISO 5832-2
Fodplader TAN, ISO 5832-11
Distraktor TAN, ISO 5832-11

MAXILLÆR DISTRAKTOR
Skruer i rustfrit stål 316L, ISO 5832-1
Fodplader i rustfrit stål 316L, ISO 5832-1
Distraktor i rustfrit stål 316L, ISO 5832-1

DISTRAKTOR MED FLERE VEKTORER
Distraktor TAV, ISO 5832-3/rustfrit stål 304, ISO 7153-1
Distraktorarm TAV, ISO 5832-3/rustfrit stål 304, ISO 7153-1
Kirschner-tråde i rustfrit stål
Kulfiberstav CFRE, ISO 16061
Møtrik i rustfrit stål 304, ISO 7153-1
Hætte: PVC

EKSTERN DISTRAKTOR TIL MIDTERANSIGTET
Skruer TAN, ISO 5832-11
Fodplader TiCP, ISO 5832-2
Ramme, TAN, ISO 5832-11 og aluminiumlegering, DIN EN 573 og kulfiber, ISO 16061 og PTFE, FDA-overensstemmelse USP CI VI og rustfrit stål, DIN EN 10088-1-3 og TAV, ISO 5832-3 og rustfrit stål, 17-4PH, ASTM B 209 og RADEL R5500-BK937, FDA-overensstemmelse USP CI VI
Halostifter TAN, ISO 5832-11
Forbindelsesstave TAV, ISO 5832-3
Kulfiberstave CFRE, ISO 16061

Alle instrumenter:

- Rustfrit stål, DIN EN 10088-1&3
- Aluminium

Standarder:

- ASTM B209M
- ASTM B221M
- DIN EN 573-3
- DIN 17611
- PTFE, FDA-overensstemmelse

Beregnet brug

Den interne distraktor til midteransigtet, den maxillære distraktor, distraktoren med én vektor og den eksterne distraktor til midteransigtet er beregnet til brug som en knoglestabilisator og forlængeranordning, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet.

Den craniomaxillofaciale (CMF) distraktor og Synthes-distraktoren med flere vektorer er beregnet til brug som en knoglestabilisator og forlængeranordning (og/eller transportanordning), hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet.

Det universelle skruefjernelsessæt er beregnet til brug til fjernelse af intakte og beskadigede skruer. Det er ikke beregnet til brug sammen med el-værktøj.

Indikationer

Det interne distraktionssystem til midteransigtet er indiceret til rekonstruktive osteotomier og segmentfremføring af kranieknogler og knogler i midteransigtet til korrektion af tilstande såsom syndromisk kraniesynostose og retrusion af midteransigtet hos voksne og pædiatriske populationer.

Det craniomaxillofaciale (CMF) distraktionssystem er indiceret til korrektion af kongenitale lidelser eller posttraumatiske defekter i mandiblen og ramus, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet. 1,0 mm og 1,3 mm systemet anbefales til børn under 12 måneder, og 1,5 mm og 2,0 mm systemet anbefales til ældre patienter. Det maxillære distraktionssystem er indiceret til brug ved craniofacial kirurgi, rekonstruktive procedurer og selektiv, ortognatisk kirurgi i maxilla. Det er specifikt egnet til distraktion af maxilla ved brug af en LeFort I-osteotomi hos voksne og pædiatriske populationer.

Distraktionssystemerne med én vektor (SST og Ti-mandibeldistraktoren) er indiceret til mandibulær knogleforlængelse med det formål at korrigere tilstande såsom kongenitale, mandibulære defekter eller posttraumatiske defekter.

Distraktorsystemet med flere vektorer er indiceret til brug til mandibulær knogleforlængelse ifm. tilstande såsom mandibulær hypoplasi eller posttraumatiske defekter i mandiblen, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet. Det er også indiceret til mandibulær rekonstruktion efter alvorligt traume eller knogletab ifm. tumorresektion som et alternativ til knoglegrafter og frie transplantater.

Det eksterne distraktionssystem til midteransigtet er indiceret til craniofacial kirurgi, rekonstruktive procedurer og selektiv, ortognatisk kirurgi i maxilla. Det er specifikt indiceret til distraktion, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet hos voksne og pædiatriske populationer.

Det universelle skruefjernelsessystem er beregnet til brug til fjernelse af intakte og beskadigede skruer.

Kontraindikationer

Det craniomaxillofaciale distraktionssystem (CMF), Synthes maxillært distraktionssystem, distraktionssystemet med én vektor i rustfrit stål og distraktionssystemet med flere vektorer er kontraindiceret til patienter, som tidligere har været overfølsomme over for nikkel.

Bivirkninger

Som ifm. 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, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller 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, gentagen operation.

– Ekstern distraktor til midteransigtet: Neurologisk skade eller udsvingning af cerebrospinalvæske (CSV), som resulterer i dødsfald grundet penetration af kranie-stifter.

– Kvælningsrisici:

1. Kvælningsrisiko, hvor forlængerarmen placeres i det intraorale hulrum og knækker som følge af interferens ifm. tygning.
 2. Kvælningsrisiko forårsaget af at forlængerarmen river sig løs fra distraktoren og føres ind i det intraorale hulrum, fordi kirurgen ikke har spændt forlængerarmen helt fast til distraktoren.
 3. Kvælningsrisiko forårsaget af at afknækkede fragmenter fra de fleksible forlængerarme trykker på bløddelene, eller at patienten ruller om på forlængerarmen i søvne.
- Kvælningsrisiko forårsaget af at silikoneslangen river i eller trækker den fleksible forlængerarm af som resultat af, at patienten piller ved den, eller pga. erosion opstået ved kontakt med tænder eller ortodontiske anordninger, der trykker på den fleksible forlængerarms laserperforeringer.
- Kvælningsrisiko forårsaget af at silikonehæfterne, der anvendes til at beskytte enden af den sekskantede aktiveringsnøgle, løsner sig ved gubning.

– Genoperation:

1. Genoperation pga. relaps.
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 belastning udøvet af patienten.
5. Udebleven heling eller fibrøs heling, der fører til genoperation (i værste tilfælde), fordi det anvendte antal skruer til fodpladerne ikke er tilstrækkeligt.
6. Genoperation pga. skruemigration i tynd knogle.
7. For tidlig knoglekonsolidering, der kræver genoperation, fordi distraktoren aktiveres i den forkerte retning efter at være blevet aktiveret i den korrekte retning.
8. 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.
9. Genoperation for at udskifte anordningen pga. anordningsforstyrrelse ved traumatisk patientskade, som ikke er relateret til proceduren eller behandlingen.
10. Begrænset/svækket knoglevækst, som kræver yderligere operation, da distraktoren ikke fjernes efter opnået heling.
11. Genoperation fordi den fleksible forlængerarm knækker som resultat af følgende:
 12. Armen kommer i klemme i bløddelene, og/eller
 13. Patienten ruller om på forlængerarmen i søvne.
14. Genoperation pga. infektion på distraktorstedet.
15. For distraktorer til mandiblen: Genoperation til reparation af degeneration i det temporomandibulære led.
16. Begrænset/svækket knoglevækst, som kræver yderligere operation, da distraktoren ikke fjernes efter opnået regenerativ heling.
17. For distraktorer til mandiblen: Genoperation da distraktionsbehandlingen ikke lindrer vejrtrækningsbesvær tilstrækkeligt.
18. Genoperation pga. anordningens fejlfunktion.
19. Genoperation pga. et forkert valg af anordningslængde.
20. Genoperation pga. reserveanordning.
21. Genoperation pga. løs distraktorodplade.
22. Genoperation pga. knoglefraktur opstået ved belastning.
23. For eksterne distraktorer: Genoperation pga. stiftmigration ind i knoglen.
24. Genoperation pga. ufuldstændige osteotomier.

Yderligere medicinsk behandling ifm. følgende:


25. Bløddelerosion fordi distraktordelene trykker på bløddelene.
26. Patientsmerter forårsaget af at distraktoren stikker ind i bløddele.
27. Nerveskade, der kræver efterfølgende medicinsk behandling.
28. Infektion, der kræver behandling.
29. Skade på patienten som resultat af for lang operationsvarighed, da skrueerne/distraktorerne ikke kan fjernes.
30. Manglende evne til at fjerne forlængerarmen fra distraktoren uden en sekundær incision: forlængerarmen, som bliver siddende på patienten i konsolideringsperioden, øger risikoen for infektion, som kræver yderligere medicinsk behandling.
31. Helingsprocessen kan ændre sig for patienter med visse metaboliske sygdomme, med aktiv infektion eller med svækket immunforsvar.
32. Cellulitis.
33. Utilpashed hos patienten pga. lang behandlingsvarighed.
34. Ar, der kræver revision.
35. Smertesmerter ved knoglegendannelsesstedet.
36. Cyste forårsaget af stifter.
37. Skade på glandula parotis.
38. For eksterne distraktorer: Infektion ved stiftstedet.
39. Sårruptur.
40. Behandlingsstop pga. patientens manglende overholdelse af kravene.
41. Let anteriort, åbent bid.
42. 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. Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. 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 komplicere 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.

Forholdsregler

Forholdsregler ifm. den præoperative planlægning:

- Distraktorerne skal placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge binding under brugen.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder eller andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skrueer.
- Verificer, at knoglevolumen og -mængde er tilstrækkelig til skrueplacering.
- Overvej og verificer følgende ved placering af distraktorerne:
 - A. Okklusalplan
 - B. Tandanlæg og -rødder
 - C. Planlagt distraktionsvektor
 - D. Planlagt fremføringslængde (tag relaps og overkorrektion i betragtning)
 - E. Tilstrækkelig knoglevolumen og -mængde til skrueplacering
 - F. Nervernes placering
 - G. Læbelukning
 - H. Bløddelsdækning
 - I. Placering af forlængerarmen
 - J. Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
 - K. Adgang til skrueerne baseret på den kirurgiske adgangstype
 - L. For distraktorer til mandiblen: Placering af kondyl i fossa glenoidalis

Forholdsregler ifm. distraktorimplantation:

- Faktorer, der skal overvejes og verificeres:
 - A. Okklusalplan
 - B. Tandanlæg og -rødder
 - C. Planlagt distraktionsvektor. Distraktorerne skal placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge binding
 - D. Planlagt fremføringslængde (tag relaps og overkorrektion i betragtning)
 - E. Tilstrækkelig knoglevolumen og -mængde til skrueplacering
 - F. Nervernes placering
 - G. Læbelukning
 - H. Bløddelsdækning
 - I. Placering af forlængerarmen
 - J. Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
 - K. Adgang til skrueerne baseret på den kirurgiske adgangstype
 - L. For distraktorer til mandiblen: Placering af kondyl i fossa glenoidalis

Skæring og konturering af fodplader:

- Fodpladerne skal skæres, således at skruehullets integritet ikke kompromitteres.
- Brug filen eller raspen på kniven til at fjerne eventuelle skarpe kanter.

Fastgøring af forlængerarmen:

- Vælg en forlængerarm med en passende længde for at sikre, at bløddelen ikke obstruerer aktiveringsskruen under distraktion.
- Forlængerarmen skal monteres med distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast på knoglen.
- Når forlængerarmen fastgøres, skal man kun dreje kraven på afmonteringsinstrumentet. Lad ikke den nederste del af afmonteringsinstrumentet rotere i hånden, da det vil forhindre forlængerarmen i at åbne sig.
- Under behandlingen skal man sørge for at beskytte forlængerarmene og forebygge skade eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller på de fleksible forlængerarme i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene. Det tilrådes at fæstne de fleksible arme til patientens hud, uden at det påvirker armens mulighed for at rotere. Stive forlængerarme er til rådighed som et alternativ.

Markering af distraktorstedet:

- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose og i boring af et for stort hul. Skader som resultat af et for stort hul inkluderer reduceret udtrækningskraft, nemmere stripping af skrueer i knogle og/eller suboptimal fiksering. Foretag altid tilstrækkelig skylning under boring for at forebygge overopvarmning af borehovedet eller knoglen.
- Aktiver distraktoren i åben retning en halv omdrejning inden boring og/eller isætning af skrueer for at sikre en passende afstand mellem styrehullerne og osteotomien.
- Tryk skruetrækkerbladet helt ind i skruekærven for at sikre, at skruen holdes fast af skruetrækkerbladet.
- Hvis der anvendes låseskrueer, skal skruehullerne bores vinkelret på pladehullet for at forebygge skæv gevindskæring af skrueerne. Et borhylster er inkluderet til at lette korrekt placering.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder og andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skrueer.
- Anvend en passende skruelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer/tungestrukturer.
- Stram ikke skrueerne helt inden udførelse af osteotomien.

Genmontering af distraktoren:

- Isæt skruerne bikortikalt for at øge distraktorstabiliteten i tynd knogle. Der kan endvidere anvendes flere skruer.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder og/eller andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skruer.
- Anvend den borehovedstørrelse, der er angivet for systemskruen.
- Hvis distraktoren placeres med forlængerarmen i det intraorale hulrum, skal man sørge for, at forlængerarmen ikke har indvirkning på patientens evne til at tygge.
- Skruer kan løse sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose og i boring af et for stort hul. Skader som resultat af et for stort hul inkluderer reduceret udtrækningskraft, løsere skruer, stripping af knogle og/eller suboptimal fiksering. Foretag altid tilstrækkelig skylning under boring for at forebygge overopvarmning af borehovedet eller knoglen.
- Hvis der anvendes låseskruer, skal skruhullerne bores vinkelret på pladehullet for at forebygge skæv gevindskæring af skruerne. En borelære er inkluderet til at lette korrekt placering.
- Tryk skruetrækkerbladet helt ind i skrueskæven for at sikre, at skruen holdes fast af skruetrækkerbladet.
- Forlængerarmen skal monteres med distraktoren, inden distraktoren fastgøres til knoglen. Det er vanskeligt at fastgøre forlængerarmen, når distraktoren først er skruet fast på knoglen.
- Anvend en passende skruelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer eller tungestrukturer.
- Craniomaxillofacial distraktor: Der skal indsættes minimum tre skruer gennem hver fodplade for at sikre tilstrækkelig stabilitet.
- Ekstern distraktor til midteransigtet: Anvend minimum 6 skruer, 3 pr. maxillære fodplade, og anvend minimum 6 fikseringsskruer, 3 pr. side.
- Intern distraktor til midteransigtet: Hver fodplade skal indeholde minimum fire skruer til opnåelse af en tilstrækkelig stabilitet.
- Maxillær distraktor: Der skal anvendes minimum tre skruer i hver fodplade for at sikre tilstrækkelig stabilitet.
- Skruerne skal placeres i de huller, der befinder sig tættest på distraktoren, til opnåelse af en tilstrækkelig anordningsstabilitet.
- Bor og isæt skruer tættest på osteotomien først.

Fuldført osteotomi:

- Osteotomien skal være fuldført, og knoglen skal være mobil. Distraktoren er ikke udformet eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre osteotomien.
- Sørg for at undgå nerver.

Bekræftelse af anordningsaktivering:

- Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.

Gentag trinene for bilaterale procedurer.

- Distraktorerne skal placeres så parallelt som muligt med hinanden og ift. det sagittale plan for at forebygge binding.

Postoperative overvejelser:

- 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 forstyrre distraktionsprocessen.
- Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.
- Under behandlingen skal man overvåge patientens kondyler i fossa glenoidalis for degenerative forandringer.
- Kirurgen skal forklare patienten/plejeren, hvordan man aktiverer og beskytter distraktoren under behandlingen.
- Det er vigtigt at beskytte forlængerarmene mod at hænge fast i genstande, som kan trække i anordningerne og give patienten smerter eller skader.
- Patienterne skal også advares mod at pille ved distraktorerne og om at undgå aktiviteter, der kan forstyrre behandlingen. Det er vigtigt at instruere patienterne i at følge distraktionsprotokollen, at holde sårområdet rent under behandlingen og at kontakte kirurgen med det samme, hvis de mister aktiveringsinstrumentet.

Fjernelse af forlængerarmen:

- Når forlængerarmene fjernes, skal man kun dreje kraven på afmonteringsinstrumentet. Lad ikke den nederste del af afmonteringsinstrumentet rotere i hånden, da det kan forårsage en ændring i den opnåede distraktionsafstand.

Fjernelse af anordningen:

- For at undgå implantatmigration skal distraktoren fjernes efter behandlingen.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

Forholdsregel for instrumenter:

- Instrumentspidserne kan være skarpe; håndter dem forsigtigt.

Advarsler

Præoperativ planlægning:

- Når der vælges patienter til behandling med mandibulær distraktion, skal kirurgen tage eventuelle præeksisterende tilstande i betragtning såsom central apnø, luftvejsobstruktion på flere niveauer, alvorlig refluks eller andre etiologier af luftvejsobstruktion, som ikke er tungebaserede og ikke vil reagere på fremføring af mandiblen. Patienter med disse tilstande kan kræve trakeostomi.
- Hvis forlængerarmen placeres delvist i det intraorale hulrum, giver den risiko for kvælning, hvis den frakobles fra distraktoren eller går i stykker.
- Tandbevægelse kan påvirke behandlingsresultatet og skal overvejes nøje ifm. brug af en intraoral skinne.

Distraktorimplantation:

- Vælg højre/venstre distraktor til højre/venstre side af mandiblen for at begrænse den intraorale placering af forlængerarmen.
- Hvis forlængerarmen placeres delvist i det intraorale hulrum, giver den risiko for kvælning, hvis den frakobles fra distraktoren eller går i stykker.
- Implanter ikke en distraktor, hvis fodpladerne er blevet beskadiget som resultat af overdreven bøjning.
- Advarsler for ekstern distraktor til midteransigtet:
 - Fikseringsskruerne skal indsættes i områder med hård, kortikal knogle med en tykkelse på mindst 4 mm.
 - Overstramning af fikseringsskruerne eller placering af stifter i tynd knogle kan forårsage knoglefrakturer eller dural penetration.
 - Der skal placeres mindst tre fikseringsskruer i hver monteringsplade, inden stifterne strammes, for at sikre en ensartet fordeling af kraften.
 - Patienterne skal rådes til at undgå højrisikoaktiviteter, da der kan opstå alvorlig personskade, hvis patienten falder og lander på anordningen.

Advarsler for intern distraktor til midteransigtet:

- Man skal være særlig forsigtig med ikke at vende distraktoren under distraktion, da den kan løse sig utilsigtet fra den anteriore fodplade.
- Hvis 1,2 mm maskinskruerne ikke blev anvendt til at låse de anteriore fodplader fast på distraktorerne, skal man sørge for, at de to komponenter sidder helt fast, når anordningerne returneres til deres oprindelige position.
- Anordningerne er i stand til at udføre 40 mm distraktion (80 omdrejninger mod uret). Distraktion ud over denne grænse vil skille anordningerne fra hinanden.

- Advarsler for titandistraktor med én vektor:

- Hvis man drejer distraktoren mere end 4 omdrejninger på dette stadium, kan det resultere i en delvis frakobling af fodpladen, hvilket kan forhindre korrekt frakobling og fjernelse af anordningen.
- Advarsler for craniomaxillofacial distraktor:
 - Når forlængerarmene fjernes, skal man kun dreje kraven på afmonteringsinstrumentet. Lad ikke den nederste del af afmonteringsinstrumentet rotere i hånden, da det kan resultere i en ændring i den opnåede distraktionsafstand.

Fastgøring af forlængerarmen:

- Afmonteringsinstrumentet skal anvendes til at stramme forlængerarmen, så den sidder helt fast på distraktoren. Hvis afmonteringsinstrumentet ikke anvendes, kan det utilsigtet adskille forlængerarmen fra distraktoren.

Bekræftelse af anordningsaktivering:

- Hvis spidshætten i silikone anvendes til at beskytte enden af forlængerarmen, udgør den en kvælningsrisiko, hvis den løsner sig og går af forlængerarmen eller stifterne.

Postoperative overvejelser:

- Under behandlingen skal man sørge for at beskytte forlængerarmene og forebygge skade eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller om på de fleksible forlængerarme i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene. Det tilrådes at fæstne de fleksible arme til patientens hud, uden at det påvirker armens mulighed for at rotere. Stive forlængerarme er til rådighed som et alternativ.

Generel advarsel

- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.

De anvendte implantatkomponenter (navn, varenummer, lotnummer) skal angives i hver enkelt patientjournal.

Kombination af medicinske anordninger

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

MR-miljø

FORSIGTIG:

- Medmindre andet er angivet, er anordningerne ikke blevet evalueret, hvad angår sikkerhed og kompatibilitet inden for MR-miljøet. Bemærk venligst, at der er potentielle risici, som inkluderer, men ikke er begrænset til, følgende:
- Opvarmning eller migration af anordningen
 - Artefakter på MR-billeder

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

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 vigtig for en vellykket behandling.

PLACERING AF DISTRAKTORER (undtagen distraktor med flere vektorer)

1. Lav incisionen. Løft periosteum for at blotte knoglen.
2. Marker det omtrentlige osteotomisted og stedet til placering af distraktoren på knoglen.
3. Tilpas distraktoren. Placer distraktoren i det tilsigtede område til vurdering af patientens anatomi, og fastsæt den omtrentlige placering af fodpladerne, knogleskruerne og/eller forlængerarmen.
4. Hvis distraktoren ikke er blevet tilskåret og kontureret inden operationen, skal distraktoren tilpasses til knoglen.
5. Skær og konturer fodpladerne. Skær fodpladerne med kniven for at fjerne eventuelle unødvendige skruehuller. Skær fodpladerne, således af skærekantene flugter helt med distraktoren. Brug raspen på kniven til at fjerne eventuelle skarpe kanter. Konturer fodpladerne til knoglen vha. bøjjetængerne.
6. Fastgør forlængerarmene. Vælg en forlængerarm med den rette længde baseret på den planlagte distraktionsmængde og den ønskede placering af forlængerarmens aktiveringsspids.
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 skruerne helt. For at undgå at kompromittere knogleintegriteten bør skruerne ikke strammes helt på dette tidspunkt.
8. Skru distraktoren løs, og fjern den. Udfør kortikotomien.
9. Genmonter distraktoren ved at få fodpladerne til at flugte med de på forhånd lavede huller. Bør og/eller isæt de resterende skruer med den rette størrelse og længde. Stram alle skruer helt.
10. Bekræft anordningsstabiliteten, og kontroller knoglebevægelsen. Anvend aktiveringsinstrumentet til at tilkoble den sekskantede aktiveringsspids på distraktoren eller forlængerarmen. Roter i den retning, der er angivet på instrumenthåndtaget, for at bekræfte anordningsstabiliteten, og kontroller knoglebevægelsen. Før distraktoren tilbage til dens oprindelige position.
11. Genta trinene for bilaterale procedurer. Luk alle incisioner.

PLACERING AF DISTRAKTOREN MED FLERE VEKTORER

1. Lav en intraoral incision langs med mandibellinjen, så bukkaloverfladen blottes. Subperiostial blotlægning anbefales. Evaluer knogleanatomien på ny, og bekræft, at armlængderne er passende. Distraktorarmene kan om nødvendigt udskiftes til andre længder.
2. Marker det omtrentlige osteotomisted og stedet til placering af stiften på knoglen. Bekræft, at tilstrækkelig og egnet knoglemængde er tilgængelig til placering af begge gevindskårne Kirschner-tråde med trokarspids.
3. Lav den transbukale incision. For at minimere det ar, der dannes af stifterne, skal man klemme huden og bløddelene sammen mellem det område, hvor de to stiftpar skal placeres. Huden skal også trækkes tilbage superior, således at stifterne penetrerer huden i den submandibulære fold, hvilket efterlader et ar på et relativt usynligt sted. Lav en lille, transbukal incision superior for det planlagte osteotomisted, og foretag stump dissektion af bløddelen.
4. Isæt det første par stifter. Brug trådføreren/vævsbeskytteren til at isætte den selvboende stift tættest på det planlagte osteotomisted, og sørg for at undgå tandanlæggene. Skær stiften over med plade- og stavkniven for at forebygge, at den forstyrrer placeringen af den sekundære stift. Isæt derefter stiften længst væk fra det planlagte osteotomisted.
5. Isæt det første par stifter. Brug trådføreren/vævsbeskytteren til at isætte den selvboende stift tættest på det planlagte osteotomisted, og sørg for at undgå tandanlæggene. (Se den valgfrie tilbehørsteknik herunder). Skær stiften over med plade- og stavkniven for at forebygge, at den forstyrrer placeringen af den sekundære stift. Isæt derefter stiften længst væk fra det planlagte osteotomisted.
6. Udfør den bukkale osteotomi. Brug en frem- og tilbagegående sav til at udføre osteotomien på den bukkale side af mandiblen og ind i de superiore og inferiore cortices.
7. Afsluttende placering. Inden distraktorenheden placeres på stifterne, skal man være opmærksom på, at komponentnummeret på distraktoren skal vende mod patienten (mod patientens kind). Placer distraktorenheden på stifterne, og stram stiftholdeklemmerne. Fuldfør osteotomien på tungedelen af mandiblen, og sørg for at bevare den inferiore, alveolære nerve. Der kan anvendes et osteotom til at lette frakturen.

8. Juster anordningen efter behov for at sikre en behagelig tilpasning. Distraktor-enhedens position skal gøre det nemt at aktivere både ramus- og legemsdelene på anordningen. Skær stifterne over, så længden er passende, og sæt beskyttelseshætter på.
9. Brug det lineære aktiveringsinstrument til at aktivere én stiftklemme for at bekræfte mobilitet. Før anordningen tilbage til dens oprindelige position.

LATENSPERIODE

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 ifm. 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 forstyrre distraktionsprocessen.
3. Hold ikke fast i forlængerarmen, mens den drejes med aktiveringsinstrumentet. Det vil gøre det vanskeligt at dreje forlængerarmen og kan adskille forlængerarmen fra distraktoren.
4. For distraktorer til mandiblen: Under behandlingen skal man overvåge patientens kondyler i fossa glenoidalis for degenerative forandringer.

KONSOLIDERINGSPERIODE

1. Når den ønskede fremføring er opnået, skal den nye knogle have tid til at konsolidere. Denne periode kan variere alt efter patientens alder, og den skal fastsættes på basis af en klinisk evaluering.
2. Forlængerarmene kan fjernes i starten af konsolideringsfasen.
3. Hvis forbindelsen mellem distraktoren og forlængerarmen er begravet under bløddelene, kan det være vanskeligt at fjerne forlængerarmen. Skulle dette ske, kan forlængerarmen forblive intakt under hele konsolideringsperioden.

FJERNELSE AF DISTRAKTOR

1. Efter konsolideringsperioden skal distraktorerne fjernes ved at blotlægge fodpladerne gennem de samme incisioner, som blev lavet under den indledende placeringsoperation, og ved at fjerne titanknogleskruerne.
2. Det er nemmere at fjerne distraktorerne, hvis forlængerarmene fjernes, inden distraktorerne fjernes.
3. For yderligere muligheder ifm. skruefjernelsen henvises der til brochuren Univeselt skruefjernelsessæt 036.000.773.

PATIENTPLEJE

1. Kontakt lægen i tilfælde af spørgsmål eller betænkeligheder, eller hvis der opstår rødme, dræning eller overdrevne smerter under aktivering.
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 distraktionsstigheden og -frekvensen. Ifølge lægens anvisninger kan patienten/plejeren være nødt til at aktivere distraktoren/distraktorerne flere gange om dagen.
5. Craniomaxillofacial distraktor: Aktiveringsinstrumentet kan gøres mindre til brug hos unge patienter ved at fjerne den blå maskinskrue og fjerne håndtagsforlængerarmen.
6. Drej aktiveringsinstrumentet i den retning, som pilen markeret på håndtaget viser. Hvis man drejer aktiveringsinstrumentet i den forkerte retning (modsat pilen), kan det forstyrre distraktionsprocessen.
7. Når distraktoren drejes med aktiveringsinstrumentet, må man ikke klemme om distraktorarmen med fingrene. Den skal kunne dreje. 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 forstyrre behandlingen.
8. Kontakt kirurgen med det samme, hvis du mister aktiveringsinstrumentet.
9. Under behandlingen skal man sørge for at beskytte forlængerarmene og forebygge skade eller brud. Sidekræfter fra en patient, der ruller om på de fleksible forlængerarme i søvne, kan beskadige og/eller knække forlængerarmene.
10. Beskyt forlængerarmene mod at hænge fast i genstande, som kan trække i anordningerne og give patienten smerter eller skader.
11. Hold sårområdet rent under behandlingen.
12. Oprethold en god mundhygiejne under alle behandlingsfaserne.

Fejlfinding

Fejlfinding for den craniomaxillofaciale distraktor:

- Hvis forbindelsen mellem distraktoren og forlængerarmen er begravet under bløddelene, kan det være vanskeligt at fjerne forlængerarmen. Skulle dette ske, kan forlængerarmen forblive intakt under hele konsolideringsperioden.
- Hvis afmonteringsinstrumentet ikke er til rådighed, kan forlængerarmene fjernes vha. aktiveringsinstrumentet og bøjjetængerne. Tilkobl forlængerarmen med aktiveringsinstrumentet. Mens aktiveringsinstrumentet holdes stille, skal man bruge tængerne til at rotere hylsteret på forlængerarmen mod uret mindst

16 hele omdrejninger for at blotlægge det område, hvor forlængerarmen er tilkoblet distraktoren. Frakobl forlængerarmen fra distraktoren ved at trække aksialt for forlængerarmens fjederfingre eller med side-til-side-bevægelser for forlængerarmens sekskantede lomme.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i 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>

CE
0123



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