
Gebruiksaanwijzing Distractiesystemen

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek voor de Interne middengezichtdistractor 036.000.919
Craniomaxillofaciale (CMF) distractor 036.000.731
Bovenkaakdistractor 036.000.4151
Enkele-vectordistractor 036.000.409 en 036.000.533
Multi-vectordistractor 036.000.410
Externe middengezichtdistractor 036.000.920
Universele verwijderset van schroeven 036.000.773
zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Distractiesystemen:

Interne middengezichtdistractor
Craniomaxillofaciale (CMF) distractor
Bovenkaakdistractorsysteem
Enkele-vectordistractor
Multi-vectordistractor
Externe middengezichtdistractor
Universele schroefverwijderset

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):
INTERNE MIDDENGEZICHTDISTRACTOR
Schroeven TAN, ISO 5832-11
Voetplaten TAN, ISO 5832-11
Distractorbehuizing TAN, ISO 5832-11
Verlengstukken:
Siliconen, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

CRANIOMAXILLOFACIALE DISTRACTOR (CMFD)
Schroeven TAN, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Voetplaten TiCP, ISO 5832-2
Distractorbehuizing TAN, ISO 5832-11 en CoCrWNI, ISO 5832-5
Verlengstukken:
Siliconen, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
TAN, ISO 5832-11

ENKELE-VECTORDISTRACTOR (STAAL)
Roestvrijstalen schroeven, ISO 5832-1
Roestvrijstalen voetplaten, ISO 5832-1
Roestvrijstalen distractorbehuizing, ISO 5832-1

ENKELE-VECTORDISTRACTOR (TITANIUM)
Schroeven TiCP, ISO 5832-2
Voetplaten TAN, ISO 5832-11
Distractorbehuizing TAN, ISO 5832-11

BOVENKAAKDISTRACTOR
Roestvrijstalen schroeven 316L, ISO 5832-1
Roestvrijstalen voetplaten 316L, ISO 5832-1
Roestvrijstalen distractorbehuizing 316L, ISO 5832-1

MULTI-VECTORDISTRACTOR
Distractorbehuizing TAV, ISO 5832-3/roestvrij staal 304, ISO 7153-1
Distractorarm TAV, ISO 5832-3/roestvrij staal 304, ISO 7153-1
Roestvrijstalen Kirschner-draden
Koolstofvezelstang CFRE, ISO 16061
Roestvrijstalen moer 304, ISO 7153-1
Kap: PVC

EXTERNE MIDDENGEZICHTDISTRACTOR
Schroeven TAN, ISO 5832-11
Voetplaten TiCP, ISO 5832-2
Frame, TAN, ISO 5832-11 en aluminiumlegering, DIN EN 573 en koolstofvezel, ISO 16061 en PTFE, FDA-conform USP CI VI en roestvrij staal, DIN EN 10088-1-3 en TAV, ISO 5832-3 en roestvrij staal, 17-4PH, ASTM B 209 en RADEL R5500-BK937, FDA-conform USP CI VI
Halopennen TAN, ISO 5832-11
Verbindingsstangen TAV, ISO 5832-3
Koolstofvezelstangen CFRE, ISO 16061

Alle instrumenten:

- Roestvrij staal, DIN EN 10088-1&3
- Aluminium

Standaarden:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, FDA-conform

Beoogd gebruik

De interne middengezichtdistractor, bovenkaakdistractor, enkele-vectordistractor en externe middengezichtdistractor zijn bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verlengingsinstrument, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

De craniomaxillofaciale (CMF) distractor en Synthes multi-vectordistractor zijn bedoeld voor gebruik als botstabilisator en verlengings- (en/of transport)instrument, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is.

De universele schroefverwijderset is bedoeld voor gebruik bij het verwijderen van intacte of beschadigde schroeven. Het is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met elektrisch gereedschap.

Indicaties

Het interne middengezichtdistractiesysteem is geïndiceerd voor reconstructieve osteotomieën en segmentvooruitgang van craniale en middengezichtsbotten voor correctie van aandoeningen zoals syndromische craniosynostose en middengezichtsretrusie bij volwassen en pediatrische populaties.

Het craniomaxillofaciale (CMF) distractiesysteem is geïndiceerd voor correctie van aangeboren afwijkingen of posttraumatische gebreken van onderkaak en ramus, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is. Het systeem van 1,0 mm en 1,3 mm wordt aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 maanden en van 1,5 mm en 2,0 mm voor oudere patiënten.

Het bovenkaakdistractiesysteem is geïndiceerd voor gebruik in craniofaciale chirurgie, reconstructieve procedures en selectieve orthognatische chirurgie van de maxilla. Het is met name bedoeld voor distractie van de maxilla met behulp van een LeFort I osteotomie bij volwassen en pediatrische populaties.

De enkel-vectordistractiesystemen (SST en Ti-onderkaakdistractor) zijn geïndiceerd voor gebruik bij onderkaakverlenging voor het corrigeren van aandoeningen zoals aangeboren onderkaakafwijkingen of posttraumatische gebreken.

Het multi-vectordistractiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij onderkaakverlenging bij aandoeningen zoals mandibulaire hypoplasie of posttraumatische gebreken van de onderkaak, waarbij geleidelijke botdistractie vereist is. Het is tevens geïndiceerd voor onderkaakreconstructie na ernstig trauma of botverlies na een tumorresectie, als alternatief voor bottransplantaten en vrije flappen.

Het externe middengezichtdistractiesysteem is geïndiceerd voor craniofaciale chirurgie, reconstructieve procedures en selectieve orthognatische chirurgie van de maxilla. Het is met name geïndiceerd voor distractie waarbij geleidelijke botdistractie vereist is bij volwassen en pediatrische populaties.

Het universele schroefverwijdersetsysteem is geïndiceerd voor gebruik bij het verwijderen van intacte of beschadigde schroeven.

Contra-indicaties

Het craniomaxillofaciale distractiesysteem (CMF), Synthes bovenkaakdistractiesysteem, roestvrijstalen enkel-vectordistractiesysteem en multi-vectordistractiesysteem zijn gecontra-indiceerd bij patiënten die eerder overgevoelig zijn gebleken voor nikkel.

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, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging 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 overgevoelighedsreacties, 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.

– Externe middengezichtdistractor: neurologische beschadiging of CSF-lekkage met de dood tot gevolg, als gevolg van penetratie van craniale pennen.

– Verstikkingsgevaar:

1. Verstikkingsgevaar door het verlengstuk dat in de intraorale holte is geplaatst en breekt door kauwbeweging.
2. Verstikkingsgevaar doordat het verlengstuk loslaat van de distractor en de intraorale holte binnendringt, en doordat de chirurg het verlengstuk niet volledig aan de distractor vastmaakt.
3. Verstikkingsgevaar als gevolg van gebroken fragmenten van de flexibele verlengstukken die bekneld raken in zacht weefsel of omdat de patiënt tijdens het slapen op het verlengstuk gaat liggen.

– Verstikkingsgevaar doordat de siliconen slang scheurt of het flexibele verlengstuk wordt losgetrokken door verkeerde manipulatie door de patiënt of erosie door tandbewegingen of orthodontische instrumenten waardoor de laseruitsnijdingen in het verlengstuk bekneld raken.

– Verstikkingsgevaar doordat de siliconen kappen die worden gebruikt om het uiteinde van het bedieningsinstrument te beschermen, losraken door wrijving.

– 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. Non-union of fibreuze heling waardoor opnieuw opereren vereist is (in het slechtste geval), omdat het aantal schroeven dat bij de voetplaten is gebruikt niet toereikend is.
6. Opnieuw opereren vanwege schroefmigratie in dun bot.
7. Premature botconsolidatie waardoor opnieuw opereren vereist is, omdat de distractor in de verkeerde richting is geactiveerd, nadat deze in de goede richting is geactiveerd.
8. 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.
9. Opnieuw opereren om het instrument te vervangen vanwege beschadiging van het instrument door traumatisch patiëntletsel dat niet gerelateerd is aan de procedure of behandeling.
10. Beperkte/verstoorde botgroei waardoor een nieuwe operatie is vereist, omdat de distractor niet is verwijderd na voltooid heling.
11. Opnieuw opereren omdat het flexibele verlengstuk breekt als gevolg van:
12. klem zitten van het verlengstuk in zacht weefsel en/of
13. het draaien van de patiënt op het verlengstuk tijdens het slapen.
14. Opnieuw opereren als gevolg van infectie van de distractorlocatie.
15. Voor onderkaakdistractoren: Opnieuw opereren om degeneratie van het kaakgewricht (TMJ) te repareren.
16. Beperkte/verstoorde botgroei waardoor een nieuwe operatie is vereist, omdat de distractor niet is verwijderd na voltooid heling van het geregenereerde bot.
17. Voor onderkaakdistractoren: Opnieuw opereren omdat de distractiebehandeling de ademhalingsmoeilijkheden onvoldoende verlicht.
18. Opnieuw opereren vanwege de slechte werking van het instrument.
19. Opnieuw opereren omdat de verkeerde instrumentlengte is geselecteerd.
20. Opnieuw opereren ten behoeve van ondersteuning van het instrument.
21. Opnieuw opereren vanwege loszittende distractorvoetplaat.
22. Opnieuw opereren vanwege botfractuur onder belasting.
23. Voor externe distractoren: Opnieuw opereren vanwege penmigratie in het bot.
24. Opnieuw opereren vanwege incomplete osteotomieën.

Aanvullende medische behandeling voor:

25. Erosie van zacht weefsel als gevolg van druk van de distractoronderdelen op het zachte weefsel.
26. Pijn bij de patiënt doordat het uiteinde van de distractor uit zacht weefsel steekt.
27. Zenuwbeschadiging die aanvullende medische behandeling vereist.
28. Infectie die behandeling vereist.
29. Letsel bij de patiënt veroorzaakt door langdurige OK-tijd, omdat de schroeven/distractoren niet kunnen worden verwijderd.
30. Het verlengstuk van de distractor kan niet zonder tweede incisie worden verwijderd: het verlengstuk dat achterblijft in de patiënt gedurende de consolidatieperiode bevordert infectie die aanvullende medische behandeling vereist.
31. Het helingsproces kan worden gewijzigd voor patiënten met bepaalde stofwisselingsziekten, met actieve infectie of met een verzwakt immuunsysteem.
32. Cellulitis.
33. Ongemak bij de patiënt als gevolg van de lange behandelingsduur.
34. Litteken dat revisie vereist.
35. Pijn op de plaats van de botgeneratie.
36. Cyste veroorzaakt door pennen.
37. Letsel van de oorspeekseldklier.
38. Voor externe distractoren: infectie op de plaats van de pennen.
39. Het openspringen van de wond.
40. Beëindiging behandeling vanwege therapieontrouw van de patiënt.
41. Lichte anterieure open beet.
42. 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 eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

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 eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten 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 materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Voorzorgsmaatregelen preoperatieve planning:

- De distractoren moeten zo parallel mogelijk op elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding tijdens gebruik te voorkomen.
- Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels of andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsing van schroeven.
- Controleer of er voldoende botvolume en -hoeveelheid aanwezig is voor schroefplaatsing.
- Controleer en houd rekening met het volgende bij het plaatsen van de distractoren:
 - A. Occlusaal vlak
 - B. Tandknoppen en -wortels
 - C. Geplande vector van distractie
 - D. Geplande lengte van vooruitgang (houd rekening met terugval en overcorrectie)
 - E. Voldoende botvolume en -hoeveelheid voor schroefplaatsing
 - F. Plaats van zenuwen
 - G. Lipsluiting
 - H. Bedekking van zacht weefsel
 - I. Locatie van het verlengstuk
 - J. Pijn bij de patiënt doordat de distractor zacht weefsel in de weg zit
 - K. Toegang tot de schroeven op basis van benadering
 - L. Voor onderkaakdistractoren: plaatsing van condylus in de fossa glenoidalis

Voorzorgsmaatregelen implantatie distractor:

- Factoren waarmee rekening moet worden gehouden en die moeten worden gecontroleerd:
 - A. Occlusaal vlak
 - B. Tandknoppen en -wortels
 - C. Geplande vector van distractie. De distractoren moeten zo parallel mogelijk op elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding te voorkomen
 - D. Geplande lengte van vooruitgang (houd rekening met terugval en overcorrectie)
 - E. Voldoende botvolume en -hoeveelheid voor schroefplaatsing
 - F. Plaats van zenuwen
 - G. Lipsluiting
 - H. Bedekking van zacht weefsel
 - I. Locatie van het verlengstuk
 - J. Pijn bij de patiënt doordat de distractor zacht weefsel in de weg zit
 - K. Toegang tot de schroeven op basis van benadering
 - L. Voor onderkaakdistractoren: plaatsing van condylus in de fossa glenoidalis

Knip de voetplaten op maat en buig ze:

- Voetplaten moeten zodanig worden geknipt dat de integriteit van het schroefgat niet in gevaar komt.
- Gebruik de vijl of rasp op de cutter om eventuele scherpe randen te ontbramen.

De extensiearm aanbrengen:

- Kies een verlengstuk met adequate lengte om te garanderen dat het zacht weefsel het bedieningsinstrument niet hindert tijdens distractie.
- Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
- Draai bij het aanbrengen van het verlengstuk alleen de kraag van het verwijderinstrument. Laat de basis van het verwijderinstrument niet in uw hand draaien, want dan kan het verlengstuk niet worden geopend.
- Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd tegen beschadiging of breken. Door zijdelingse krachten tijdens het omdraaien van een patiënt kunnen de flexibele verlengstukken beschadigen en/of breken. Het wordt aanbevolen de flexibele verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder het draaien van de arm te verhinderen. Als alternatief zijn er ook stijve verlengstukken verkrijgbaar.

Markeren distractorlocatie:

- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een te groot boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot en/of niet optimale fixatie. Irrigeer altijd voldoende tijdens het boren om te voorkomen dat het boorbitje of het bot oververhit raakt.
- Activeer de distractor voor het boren en/of inbrengen van schroeven een halve draai in open richting, om voldoende afstand tussen de geleidingsgaten en de osteotomie te garanderen.

- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Als u borgschroeven gebruikt, moeten de schroefgaten loodrecht op het plaatgat worden geboord om te voorkomen dat de schroeven niet goed in de schroefdraad grijpen. Voor het vergemakkelijken van de plaatsing wordt een boormantel geleverd.
- Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels en andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële/linguale structuren beschadigd raken.
- Draai de schroeven niet volledig vast voordat u de osteotomie uitvoert.

De distractor opnieuw aanbrengen:

- Om de stabiliteit van de distractor in dun bot te vergroten, dient u de schroeven bicorticaal te plaatsen. Bovendien kunnen er meer schroeven worden gebruikt.
- Probeer zenuwen, tandknoppen, tandwortels en andere essentiële structuren te vermijden bij het boren en/of plaatsen van schroeven.
- Gebruik het juiste formaat boorbitje voor de systeemschroef.
- Als de distractor met het verlengstuk in de intraorale holte wordt geplaatst, dient u ervoor te zorgen dat het verlengstuk het kauwvermogen van de patiënt niet belemmert.
- Schroeven kunnen los komen te zitten in de loop van de behandeling als ze in bot van slechte kwaliteit zijn geplaatst.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een te groot boorgat veroorzaken. De nadelen van een te groot boorgat zijn verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot en/of niet optimale fixatie. Irrigeer altijd voldoende tijdens het boren om te voorkomen dat het boorbitje of het bot oververhit raakt.
- Als u borgschroeven gebruikt, moeten de schroefgaten loodrecht op het plaatgat worden geboord om te voorkomen dat de schroeven niet goed in de schroefdraad grijpen. Voor het vergemakkelijken van de plaatsing wordt een boorgeleider geleverd.
- Druk het blad van de schroevendraaier stevig in de schroefgleuf om ervoor te zorgen dat de schroef op de schroevendraaier blijft staan.
- Het verlengstuk moet op de distractor zijn gemonteerd, voordat de distractor op het bot wordt bevestigd. Het is moeilijk het verlengstuk aan te brengen nadat de distractor op het bot is geschroefd.
- Gebruik de juiste schroeflengte om te voorkomen dat de distractor losraakt of essentiële of linguale structuren beschadigd raken.
- Craniomaxillofaciale distractor: door elke voetplaat moeten minimaal drie schroeven worden ingebracht om voldoende stabiliteit te garanderen.
- Externe middengezichtdistractor: gebruik minimaal 6 schroeven, 3 per bovenkaakvoetplaat en gebruik minimaal 6 fixatieschroeven, 3 per kant.
- Interne middengezichtdistractor: elke voetplaat moet minimaal vier schroeven bevatten om voldoende stabiliteit te garanderen.
- Bovenkaakdistractor: in elke voetplaat moeten minimaal drie schroeven worden gebruikt om voldoende stabiliteit te garanderen.
- Voor voldoende stabiliteit van het instrument moeten de schroeven in gaten worden geplaatst die zich het dichtst bij de distractorbehuizing bevinden.
- Eerst de schroeven die het dichtst bij de osteotomie liggen boren en inbrengen.

Osteotomie voltooien:

- De osteotomie moet worden voltooid en het bot moet mobiel zijn. De distractor is niet ontworpen of bedoeld om bot te breken en/of de osteotomie te voltooien.
- Probeer geen zenuwen te raken.

Bevestiging van instrumentactivering:

- Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.

Herhaal de stappen voor bilaterale procedures.

- De distractoren moeten zo parallel mogelijk op elkaar en het sagittale vlak worden geplaatst om binding te voorkomen.

Postoperatieve overwegingen:

- 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.
- Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.
- Gedurende de behandeling moeten bij de patiënt de condyli in de glenoïde holte worden gecontroleerd op degeneratieve wijzigingen.
- De chirurg moet de patiënt/zorgverlener wijzen hoe de distractor tijdens de behandeling moet worden geactiveerd en beschermd.
- Het is belangrijk dat de verlengstukken worden beschermd tegen het vast komen zitten van voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
- Patiënten moeten ook worden geadviseerd de distractoren niet te manipuleren en activiteiten te vermijden die de behandeling zouden kunnen hinderen. Het is belangrijk om patiënten te instrueren het distractieprotocol te volgen, het wondgebied schoon te houden tijdens de behandeling en onmiddellijk contact op te nemen met de chirurg als ze het bedieningsinstrument verliezen.

Verwijdering van het verlengstuk:

- Draai bij het verwijderen van de verlengstukken alleen de kraag van het verwijderinstrument. Laat de basis van het verwijderinstrument niet in uw hand draaien, want dat kan leiden tot een verandering in de bereikte distractieafstand.

Verwijdering van het instrument:

- Om migratie van het implantaat te voorkomen, dient de distractor na behandeling te worden verwijderd.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.

Voorzorgmaatregelen instrument:

- Instrumentpunten kunnen scherp zijn; voorzichtigheid is geboden.

Waarschuwingen

Preoperatieve planning:

- Bij het selecteren van patiënten voor behandeling met onderkaakdistractie dient de chirurg rekening te houden met vooraf bestaande aandoeningen, zoals centrale apneu, multilevel luchtwegobstructie, ernstige reflux of andere vormen van luchtwegobstructie die niet door de tong worden veroorzaakt en die niet zouden reageren op vooruitgang van de onderkaak. Bij patiënten met dergelijke aandoeningen kan een tracheostomie vereist zijn.
- Als het verlengstuk gedeeltelijk in de intraorale holte wordt geplaatst, leidt dit tot verstikkingsgevaar wanneer het verlengstuk van de distractor loskomt of breekt.
- Tandbeweging kan het resultaat van de behandeling beïnvloeden en moet zorgvuldig worden overwogen bij het gebruik van een intraorale spalk.

Implantatie distractor:

- Selecteer de rechter-/linkerdistractor voor de rechter-/linkerzijde van de onderkaak om de intraorale plaatsing van het verlengstuk te beperken.
- Als het verlengstuk gedeeltelijk in de intraorale holte wordt geplaatst, leidt dit tot verstikkingsgevaar wanneer het verlengstuk van de distractor loskomt of breekt.
- Implanter geen distractor als de voetplaten beschadigd zijn door overmatig buigen.
- Waarschuwingen externe middengezichtdistractor:
 - Fixatieschroeven moeten worden ingebracht in gebieden met hard corticaal bot van minimaal 4 mm dikte.
 - Het te strak spannen van fixatieschroeven of plaatsing van pennen in dun bot kan botfracturen of durale penetratie veroorzaken.
 - In elke montageplaat moeten minimaal drie fixatieschroeven worden geplaatst voordat de pennen worden vastgemaakt om een gelijkmatige verdeling van de spanning te garanderen.
 - Patiënten moeten worden geadviseerd om activiteiten met een verhoogd risico te vermijden, omdat ernstig letsel kan optreden als de patiënt op het instrument valt.

Waarschuwingen interne middengezichtdistractor:

- Er moet extra zorgvuldig te werk worden gegaan om de distractor niet om te draaien tijdens distractie, omdat deze dan onbedoeld kan losraken van de voorste voetplaat.
- Als er geen machineschroeven van 1,2 mm zijn gebruikt om de voorste voetplaten aan de distractorbehuizingen te vergrendelen, controleer dan of de twee componenten volledig in elkaar grijpen wanneer de instrumenten weer in hun oorspronkelijke positie worden gezet.
- De instrumenten zijn geschikt voor 40 mm distractie (80 rotaties linksom). Distractie die deze limiet overschrijdt, leidt tot een scheiding van de instrumenten.

Waarschuwingen enkele-vectordistractor:

- Als de distractorbehuizing in dit stadium meer dan 4 slagen wordt gedraaid, kan dit leiden tot het gedeeltelijk loslaten van de voetplaat, waardoor het instrument mogelijk niet correct kan worden losgemaakt en verwijderd.

Waarschuwingen craniomaxillofaciale distractor:

- Draai bij het verwijderen van de verlengstukken alleen de kraag van het verwijderinstrument. Laat de basis van het verwijderinstrument niet in uw hand draaien, want dat kan leiden tot een verandering in de bereikte distractieafstand.

De extensiearm aanbrengen:

- Het verwijderinstrument moet worden gebruikt om het verlengstuk volledig vast te draaien op de distractor. Als het verwijderinstrument niet wordt gebruikt, kan het verlengstuk onbedoeld losraken van de distractor.

Bevestiging van instrumentactivering:

- Als de siliconen tipbescherming wordt gebruikt om het uiteinde van het verlengstuk te beschermen, bestaat er een verstikkingsrisico wanneer deze loskomt van het verlengstuk of de pennen.

Postoperatieve overwegingen:

- Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd tegen beschadiging of breken. Door zijdelingse krachten tijdens het omdraaien van een patiënt kunnen de flexibele verlengstukken beschadigen en/of breken. Het wordt aanbevolen de flexibele verlengstukken op de huid van de patiënt vast te maken, zonder het draaien van de arm te verhinderen. Als alternatief zijn er ook stijve verlengstukken verkrijgbaar.

Algemene waarschuwing

- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate aseptis.

De toegepaste implantaatcomponenten (naam, artikelnummer, partijnummer) moeten in elk patiëntendossier worden gedocumenteerd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

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

Magnetische Resonantie-omgeving

LET OP:

Tenzij anders vermeld, zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden 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 reiniging en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale gebruiksaanwijzingen

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 (behalve multi-vectordistractor)

1. Maak de incisie. Schuif het periost af om het bot bloot te leggen.
2. Markeer bij benadering de locatie van de osteotomie en distractorplaatsing op het bot.
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, botschroeven en/of het verlengstuk.
4. Als de distractor niet voorafgaand aan de operatie is gesneden en gevormd, moet de distractor aan het bot worden aangepast.
5. Knip de voetplaten op maat en buig ze. Knip en buig voetplaten met behulp van de plaatkniptang om onnodige schroefgaten te verwijderen. Knip de voetplaten zo dat de snijranden aansluiten op de distractor. Gebruik de rasp op de cutter om eventuele scherpe randen te ontbramen. Pas de vorm de voetplaten aan aan het bot met behulp van de buigtang.
6. Breng de verlengstukken aan. Selecteer een verlengstuk met de juiste lengte op basis van de geplande hoeveelheid distractie en de gewenste locatie van de activeringstip van het verlengstuk.
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 corticotomie uit.
9. Breng de distractor opnieuw aan door de voetplaten op één 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. Bevestig de stabiliteit van het instrument en controleer beweging van het bot. Gebruik het bedieningsinstrument om de hexagonale activeringstip van de distractor of het verlengstuk vast te maken. Draai in de richting die staat aangegeven op het handvat van het bedieningsinstrument om de stabiliteit van het instrument te bevestigen en de beweging van het bot te controleren. Plaats de distractor terug in de oorspronkelijke positie.
11. Herhaal de stappen voor bilaterale procedures. Sluit alle incisies.

HET PLAATSEN VAN DE MULTI-VECTORDISTRACTOR

1. Maak een intraorale incisie langs de onderkaaklijn om het buccale oppervlak bloot te leggen. Subperiostiale blootlegging wordt aanbevolen. Herevalueer de botanatomie en controleer of de armlengtes geschikt zijn. Indien nodig kunnen de distractorarmen worden verwisseld met andere lengtes.
2. Markeer bij benadering de locatie van de osteotomie en plaatsing van de pen op het bot. Controleer of voldoende en geschikt botvoorraad beschikbaar is voor het plaatsen van beide sets Kirschner-draden met schroefdraad en trocartpunt.
3. Maak de transbuccale incisie. Om het resulterende litteken gemaakt door de pennen tot een minimum te beperken, klemt u de huid en het zachte weefsel tussen het gebied waar de twee paar pennen geplaatst gaan worden. De huid moet ook naar boven worden ingetrokken, zodat de pennen de huid penetrezen in de submandibulaire plooi, waardoor het litteken op een relatief onopvallende plaats komt te liggen. Maak een kleine transbuccale incisie boven de geplande osteotomielocatie en dissecteer het zachte weefsel.
4. Breng het eerste paar pennen in. Breng met de draadgeleider/weefselbeschermer de zelfborende pen in die het dichtst bij de geplande osteotomie ligt en probeer daarbij tandknoppen te vermijden. Snijd de pen af met behulp van de plaat- en stangsnijder om te voorkomen dat deze in de weg zit bij de plaatsing van de tweede pen. Breng vervolgens de pen in die het verst van de geplande osteotomie ligt.
5. Breng het eerste paar pennen in. Breng met de draadgeleider/weefselbeschermer de zelfborende pen in die het dichtst bij de geplande osteotomie ligt en probeer daarbij tandknoppen te vermijden. (zie onderstaande optionele accessoiretechniek). Snijd de pen af met behulp van de plaat- en stangsnijder om te voorkomen dat deze in de weg zit bij de plaatsing van de tweede pen. Breng vervolgens de pen in die het verst van de geplande osteotomie ligt.
6. Voer de buccale osteotomie uit. Voer met behulp van een reciprozaag de osteotomie uit aan de buccale zijde van de onderkaak, doorlopend in de superieure en inferieure cortices.
7. Definitieve plaatsing. Voordat u de distractoreenheid op de pennen plaatst, moet u controleren of het artikelnummer van de distractorbehuizing naar het gezicht (naar de wang) van de patiënt is gericht. Plaats de distractoreenheid op de pennen en draai de pen die de klemmen vasthoudt vast. Voltooi de osteotomie op het linguale aspect van de onderkaak, ervoor zorgend dat de inferieure alveolaire zenuw behouden blijft. Een osteotoom kan worden gebruikt om de breking te vergemakkelijken.
8. Pas het instrument naar wens aan om te garanderen dat het comfortabel zit. De positie van de distractoreenheid moet eenvoudig kunnen worden geactiveerd voor zowel het ramus- als het lichaamsgedeelte op het instrument. Snijd de pennen op lengte en breng de beschermkappen aan.
9. Activeer één penklem met het lineaire bedieningsinstrument om de mobiliteit te bevestigen. Plaats het instrument terug in de oorspronkelijke positie.

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 de voortgang. 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.
3. Houd het verlengstuk niet vast terwijl u dit met het bedieningsinstrument draait. Als u dit doet, wordt het draaien van het verlengstuk bemoeilijkt en kan het verlengstuk loskomen van de distractor.
4. Voor onderkaakdistractoren: gedurende de behandeling moeten bij de patiënt de condyli in de glenoïde holte worden gecontroleerd op degeneratieve wijzigingen.

CONSOLIDATIEPERIODE

1. Nadat de gewenste verplaatsing is bereikt, moet het nieuwe bot de tijd krijgen om te consolideren. Deze periode kan variëren al naargelang de leeftijd van de patiënt en moet worden bepaald door middel van klinische evaluatie.
2. De verlengstukken kunnen aan het begin van de consolidatiefase worden verwijderd.
3. Als de verbinding tussen de distractor en het verlengstuk onder het zachte weefsel komt te liggen, kan het moeilijk zijn het verlengstuk te verwijderen. Als dit gebeurt, kan het verlengstuk gedurende de consolidatieperiode intact blijven.

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 titanium botschroeven.
2. De distractoren kunnen gemakkelijker worden verwijderd als eerst de verlengstukken worden verwijderd.
3. 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. Craniomaxillofaciale distractor: het bedieningsinstrument kan kleiner worden gemaakt voor gebruik bij jonge patiënten door de blauwe machineschroef te verwijderen en de handvatverlenging te scheiden.
6. 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.
7. Knijp niet met uw vingers in de distractorarm wanneer u de distractor draait met het bedieningsinstrument. Deze moet kunnen draaien. 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 de behandeling hinderen.
8. Neem onmiddellijk contact op met uw chirurg als u het bedieningsinstrument verliest.
9. Gedurende de behandeling moeten de verlengstukken worden beschermd tegen beschadiging of breken. Door zijdelingse krachten tijdens het omdraaien van een patiënt kunnen de flexibele verlengstukken beschadigen en/of breken.
10. Bescherm de verlengstukken tegen het vast komen zitten van voorwerpen die aan de instrumenten kunnen trekken en pijn of letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
11. Houd tijdens de behandeling het wondgebied schoon.
12. Zorg voor een goede mondhygiëne tijdens alle fasen van de behandeling.

Problemen oplossen

Problemen met de craniomaxillofaciale distractor oplossen:

- Als de verbinding tussen de distractor en het verlengstuk onder het zachte weefsel komt te liggen, kan het moeilijk zijn het verlengstuk te verwijderen. Als dit gebeurt, kan het verlengstuk gedurende de consolidatieperiode intact blijven.
- Als het verwijderinstrument niet beschikbaar is, kunnen de verlengstukken worden verwijderd met het bedieningsinstrument en een buigtang. Pak het verlengstuk vast met het bedieningsinstrument. Houd het bedieningsinstrument stil en draai met behulp van de buigtang de huls op het verlengstuk minimaal 16 volledige draaien linksom om het gebied waar het verlengstuk is verbonden met de distractor, bloot te leggen. Koppel het verlengstuk los van de distractor door axiaal te trekken aan het verlengstuk met springveer of heen-en-weer gaande bewegingen te maken met het verlengstuk met hexagonale pocket.

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 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>



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