
Bruksanvisning Distraktionssystem

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker

Intern Midface-distraktor 036.000.919

Kraniomaxillofacial (KMF) distraktor 036.000.731

Maxilladistraktor 036.000.4151

Enkel vektordistraktor 036.000.409 och 036.000.533

Multivektordistraktor 036.000.410

Extern Midface-distraktor 036.000.920

Borttagningsset för universalskruv 036.000.773

noga före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Distraktionssystem:

Intern Midface-distraktor
Kranio-maxillofacial (KMF) distraktor
Maxilladistraktorsystem
Enkel vektordistraktor
Multivektordistraktor
Extern Midface-distraktor
Borttagningsset för universalskruv

Material

Material: Standard(er):
INTERN MIDFACE-DISTRAKTOR
Skrivar titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11
Fotplattor titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11
Distraktorkropp titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11
Förlängningsarmar:
Silikon, ASTM F 2042
L605, ASTM F 90

KRANIOMAXILLOFACIAL DISTRAKTOR (KMF)
Skrivar titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11, TiCP, ISO 5832-2
Fotplattor TiCP, ISO 5832-2
Distraktorkropp titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11 och CoCrWni, ISO 5832-5
Förlängningsarmar:
Silikon, ASTM F 2042
MP35N, ASTM F 562, ISO 5832-6
L605, ASTM F 90
Titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11

ENKEL VEKTORDISTRAKTOR (STÅL)
Skrivar, rostfritt stål, ISO 5832-1
Fotplattor, rostfritt stål, ISO 5832-1
Distraktorkropp, rostfritt stål, ISO 5832-1

ENKEL VEKTORDISTRAKTOR (TITAN)
Skrivar TiCP, ISO 5832-2
Fotplattor titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11
Distraktorkropp titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11

MAXILLADISTRAKTOR
Skrivar, rostfritt stål 316L, ISO 5832-1
Fotplattor, rostfritt stål 316L, ISO 5832-1
Distraktorkropp, rostfritt stål 316L, ISO 5832-1

MULTIVEKTORDISTRAKTOR
Distraktorkropp TAV, ISO 5832-3/rostfritt stål 304, ISO 7153-1
Distraktorarm TAV, ISO 5832-3/rostfritt stål 304, ISO 7153-1
Kirschnertrådar, rostfritt stål
Kolfiberstag CFRE, ISO 16061
Mutter, rostfritt stål 304, ISO 7153-1
Hylsa: PVC

EXTERN MIDFACE-DISTRAKTOR
Skrivar titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11
Fotplattor TiCP, ISO 5832-2
Ram, titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11 och aluminiumlegering, DIN EN 573 och kolfiber, ISO 16061 och PTFE, med FDA överensstämmande USP klass VI och rostfritt stål, DIN EN 10088-1-3 och TAV, ISO 5832-3 och rostfritt stål, 17-4PH, ASTM B 209 och RADEL R5500-BK937, med FDA överensstämmande USP klass VI
Halostift titan-aluminiumlegering, ISO 5832-11
Anslutande stag TAV, ISO 5832-3
Kolfiberstag CFRE, ISO 16061

Alla instrument:
– Rostfritt stål, DIN EN 10088-1&3
– Aluminium

Standarder:
ASTM B209M
ASTM B221M
DIN EN 573-3
DIN 17611
– PTFE, FDA-överensstämmande

Avsedd användning

Den interna Midface-distraktorn, maxilladistraktorn, den enkla vektordistraktorn och den externa Midface-distraktorn är avsedda att användas som en benstabiliserande och förlängande enhet där gradvis bendistraktion krävs.

Kranio-maxillofacial (KMF) distraktor och Synthes multivektordistraktor är avsedda att användas som en benstabiliserande och förlängande enhet (och/eller transportenhet) där gradvis bendistraktion krävs.

Borttagningssetet för universalskruvar är avsett att användas vid borttagningen av intakta och skadade skruvar. Det är inte avsett att användas i kombination med ett motordrivet verktyg.

Indikationer

Det interna Midface-distraktionssystemet är avsett för rekonstruktiva osteotomier och segmentframförande av kraniet och mellanansiktets ben för korrigerande tillstånd som syndromisk kraniosynostos och mellanansiktets retrusion hos vuxna och barn.

Det kranio-maxillofaciala (KMF) distraktionssystemet är avsett för korrigerande av medfödda brister eller posttraumatiska defekter i mandibelproppen och ramus där gradvis bendistraktion krävs. Systemet på 1,0 mm och 1,3 mm rekommenderas för barn under 12 månader och 1,5 mm och 2,0 mm rekommenderas för äldre patienter.

Maxilladistraktionssystemet är indicerat för användning vid kraniofacial kirurgi, rekonstruktiva ingrepp och selektiv ortognatisk kirurgi i maxilla. Det är särskilt avsett för distraktion av maxilla med användning av LeFort I-osteotomi på vuxna och barn.

Enkla vektordistraktionssystem (mandibeldistraktor i rostfritt stål och titan) är indicerade för användning vid förlängning av mandibelbenet för att korrigera tillstånd som medfödda mandibelbrister eller posttraumatiska defekter.

Multivektordistraktorsystemet är indicerat för förlängning av mandibelbenet vid tillstånd som mandibelhypoplasi eller posttraumatiska defekter på mandibeln där gradvis bendistraktion krävs. Det är även indicerat för mandibelrekonstruktion efter allvarligt trauma eller benförlust vid tumörresektion, som ett alternativ till ben-grafter och fria lambåer.

Det externa Midface-distraktionssystemet är indicerat för kraniofacial kirurgi, rekonstruktiva ingrepp och selektiv ortognatisk kirurgi i maxilla. Det är särskilt indicerat för distraktion där gradvis bendistraktion krävs hos vuxna och barn.

Borttagningsystemet för universalskruvar är indicerat att användas vid borttagningen av intakta och skadade skruvar.

Kontraindikationer

Det kranio-maxillofaciala distraktionssystemet (KMF), Synthes maxillära distraktionssystem, det rostfria enkelvektordistraktionssystemet och multivektordistraktionssystemet är kontraindicerade för patienter som tidigare sensibiliserats för nickel.

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, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador 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.

– Extern Midface-distraktor: Neurologisk skada eller läckage av ryggmärgsvätska, som leder till döden, på grund av penetration av kranieistif.

– Kvävningrisker:

1. Kvävningrisk på grund av att förlängningsarmen, som är placerad i munhålan, går av när den har kommit i vägen vid tuggning.

2. Kvävningrisk på grund av att förlängningsarmen lossnar från distraktorn och hamnar i munhålan och för att kirurgen inte spänner fast förlängningsarmen vid distraktorn helt och hållet.

3. Kvävningrisk på grund av att trasiga fragment från de flexibla förlängningsarmarna fastnar i mjukvävnaden eller så rullar patienten över på förlängningsarmen under sömnen.

– Kvävningrisk på grund av att silikonslangen dras eller slits av från den flexibla förlängningsarmen som ett resultat av att patienten har mixtrat med den eller erosion från tänder eller ortodontienheter som klämmer på den flexibla förlängningsarmens laserskär.

– Kvävningrisk på grund av att de silikonlock som används för att skydda den sexkantiga aktiveringskruven inte är fastspända på grund av skavning.

– Reoperation:

1. Reoperation på grund av recidiv.

2. Reoperation för att distraktorsystemet går av 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. Utebliven frakturläkning eller fibrös läkning som leder till reoperation (i värsta fall) eftersom det antal skruvar som används med fotplattan inte är tillräckligt.
6. Reoperation på grund av att skruven har migrerat i tunt ben.
7. Prematur benkonsolidering som kräver reoperation på grund av att distraktorn har aktiverats i fel riktning efter att ha aktiverats i rätt riktning.
8. 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.
9. Reoperation för att byta ut distraktorn på grund av att patienten blivit utsatt för yttre trauma utan samband med ingreppet eller behandlingen.
10. Begränsad/försämrad benväxt som kräver ytterligare operation för att distraktorn inte har tagits bort efter fullständig läkning.
11. Reoperation på grund av att den flexibla förlängningsarmen går av som ett resultat av att:
 12. Armen kläms in i mjukvävnaden och/eller.
 13. Patienten rullar över på förlängningsarmen under sömnen.
 14. Reoperation på grund av infektion på distraktorstället.
 15. För mandibeldistraktorer: Reoperation för att reparera degeneration av temporomandibulär led.
 16. Begränsad/försämrad benväxt som kräver ytterligare operation för att distraktorn inte har tagits bort efter att uppnådd återbildning har läkt.
 17. För mandibeldistraktorer: Reoperation för att distraktorbehandlingen inte tillräckligt lindrar andningssvårigheter.
 18. Reoperation på grund av att enheten fungerar dåligt.
 19. Reoperation på grund av att en olämplig längd på enheten har valts.
 20. Reoperation på grund av att enheten ska förstärkas.
 21. Reoperation på grund av lös distraktorfootplatta.
 22. Reoperation på grund av att benfrakturen belastas.
 23. För externa distraktorer: Reoperation på grund av att stiftet migrerar in i benet.
 24. Reoperation på grund av ofullständiga osteotomier.

Ytterligare medicinsk behandling för:


25. Mjukvävnadserosion på grund av att distraktorkomponenterna trycker mot mjukvävnaden.
26. Patientsmärter på grund av att distraktorn skjuter ut in i mjukvävnaden.
27. Nervskada som kräver efterföljande medicinsk behandling.
28. Infektion som kräver behandling.
29. Patientskada på grund av förlängd tid på OP-sal, eftersom skruvarna/distraktorerna inte kan tas bort.
30. Oförmåga att ta bort förlängningsarmen från distraktorn utan en andra incision: Förlängningsarmen som är kvar på patienten under konsolideringsperioden gör det lättare att få infektioner som kräver ytterligare medicinsk behandling.
31. Läkningssprocessen kan ändras för patienter med vissa ämnesomsättningssjukdomar, med aktiv infektion eller försvagat immunförsvar.
32. Cellulit.
33. Patientobehag på grund av att behandlingen varar länge.
34. Årr som kräver revision.
35. Smärta vid benåterbildningsstället.
36. Cysta orsakad av stift.
37. Öronspottkörtelskada.
38. För externa distraktorer: Infektion vid stiftstället.
39. Sårdebridering.
40. Avbruten behandling på grund av bristande följsamhet hos patienten.
41. Lätt anteriort öppet bett.
42. 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 ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder vid preoperativ planering:

- Distraktorerna måste alltid placeras så parallellt som möjligt med varandra och med sagittalplanet för att förhindra bindning under den faktiska användningen.
- Var noga så att nerver, tandknoppar, rötter eller andra kritiska strukturer undviks vid borring och/eller utplacering av skruvar.
- Verifiera att det finns tillräckligt mycket benvolym och -kvantitet för skruvplacering.
- När distraktorerna placeras ska du beakta och verifiera:
 - A. Ocklusalplanet.
 - B. Tandknoppar och -rötter.
 - C. Planerad distraktionsvektor.
 - D. Planerad längd för framåtmätning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering).
 - E. Adekvat benvolym och -kvantitet för skruvplacering.
 - F. Nervernas placering.
 - G. Slutning av kanter.
 - H. Täckning av mjukvävnad.
 - I. Förlängningsarmens placering.
 - J. Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden.
 - K. Åtkomst till skruvar baserat på metod.
 - L. För mandibeldistraktorer: Placering av kondyl i cavitatis glenoidalis.

Försiktighetsåtgärder vid implantation av distraktorer:

- Faktorer som ska beaktas och verifieras:
 - A. Ocklusalplanet.
 - B. Tandknoppar och -rötter.
 - C. Planerad distraktionsvektor. Distraktorerna måste placeras så parallellt som möjligt med varandra och midsagittalplanet för att förhindra bindning.
 - D. Planerad längd för framåtmätning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering).
 - E. Adekvat benvolym och -kvantitet för skruvplacering.
 - F. Nervernas placering.
 - G. Slutning av kanter.
 - H. Täckning av mjukvävnad.
 - I. Förlängningsarmens placering.
 - J. Patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden.
 - K. Åtkomst till skruvar baserat på metod.
 - L. För mandibeldistraktorer: Placering av kondyl i cavitatis glenoidalis.

Klippning av och konturering av fotplattor:

- Fotplattor ska klippas så att skruvhålens integritet inte riskeras.
- Använd filen eller raspen på avbitaren för att få bort alla skarpa kanter.

Montering av förlängningsarm:

- Välj en förlängningsarm som har lämplig längd för att säkerställa att mjukvävnaden inte kommer i vägen för den sexkantiga aktiveringskruven under distraktion.
- Förlängningsarmen skall monteras med distraktorn innan distraktorn monteras på benet. Det är svårt att montera förlängningsarmen efter att distraktorn har skruvats fast i benet.
- När förlängningsarmen monteras ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det förhindrar att förlängningsarmen öppnas.
- Under behandlingen skall försiktighet iaktas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral kraft orsakade av att en patient rullar över på de flexibla förlängningsarmarna under sömnen kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna. Det rekommenderas att de flexibla armarna fästs på patientens hud utan påverkan på armarnas möjlighet att rotera. Som ett alternativ finns fasta förlängningsarmar tillgängliga.

Markering för distraktorplacering:

- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmenekros i benet och borring av ett överdimensionerat hål. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar reducerad utdragskraft, ökad risk för att skruvar lossnar och/eller suboptimal fixation. Under borring skall alltid adekvat spolning ske för att förhindra överhettning av borrhylsa eller benet.
- Öppna alltid distraktorn ett halvt varv innan borring och/eller iskruvande av skruvar för att säkerställa att avståndet mellan pilothålet och osteotomin är tillräckligt.
- Tryck bestämt in skruvmejselns blad i skruvens försänkning för att säkerställa att skruven hålls kvar på skruvmejselns blad.
- Om låsskruvar används måste skruvhålen borras vinkelrätt mot plattans hål för att förhindra att skruvarna blir korsgångade. En borrhylsa medföljer för att underlätta korrekt placering.
- Var noga så att nerver, tandknoppar, rötter och andra kritiska strukturer undviks vid borring och/eller utplacering av skruvar.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller kritiska/linguala strukturer skadas.
- Spänn inte skruvarna helt och hållet innan osteotomin görs.

Återmontering av distraktorn:

- För att öka distraktorns stabilitet i tunt ben ska bikortikala skruvar användas. Dessutom kan fler skruvar användas.
- Var noga så att nerver, tandknoppar, rötter och/eller andra kritiska strukturer undviks vid borring och/eller utplacering av skruvar.
- Använd den borrhaststorlek som angetts för systemskruven.
- Om distraktorn placeras med förlängningsarmen i munhålan ska du säkerställa att förlängningsarmen inte stör patientens förmåga att tugga.
- Skruvar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av dålig kvalitet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM. Högre hastigheter kan leda till värmenekros i benet och borring av ett överdimensionerat hål. Nackdelarna med ett överdimensionerat hål inkluderar reducerad utdragskraft, ökad lossning av skruvar, avskrapning i ben och/eller suboptimal fixation. Under borring skall alltid adekvat spolning ske för att förhindra överhettning av borrhastkaret eller benet.
- Om låsskruvar används måste skruvhålen borras vinkelrätt mot plattans hål för att förhindra att skruvarna blir korsgångade. En borrguide medföljer för att underlätta korrekt placering.
- Tryck bestämt in skruvmejselns blad i skruvens försänkning för att säkerställa att skruven hålls kvar på skruvmejselns blad.
- Förlängningsarmen skall monteras med distraktorn innan distraktorn monteras på benet. Det är svårt att montera förlängningsarmen efter att distraktorn har skruvats fast i benet.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar, eller att kritiska eller linguala strukturer skadas.
- Kraniomaxillofaciala distraktorer: Minst tre skruvar ska föras in genom varje fotplatta för att garantera tillräcklig stabilitet.
- Extern Midface-distraktor: Använd minst sex skruvar, tre per maxillafotplatta och använd minst sex fixationsskruvar, tre per sida.
- Intern Midface-distraktor: Varje fotplatta ska innehålla minst fyra skruvar för att få tillräcklig stabilitet.
- Maxilladistraktorer: Minst tre skruvar måste användas i varje fotplatta för att garantera tillräcklig stabilitet.
- För att enheten ska få tillräcklig stabilitet måste skruvarna placeras i de hål som är närmast distraktorkroppen.
- Borra och skruva i de skruvar som är närmast osteotomin först.

Avsluta osteotomin:

- Osteotomin måste vara fullständig och benet måste vara rörligt. Distraktorn är inte utformad eller avsedd för att bryta ben och/eller avsluta osteotomin.
- Var noga med att undvika nerver.

Bekräftelse av enhetsaktivering:

- Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.

Upprepa stegen för bilaterala ingrepp.

- Distraktorerna måste placeras så parallellt som möjligt med varandra och med sagittalplanet för att förhindra bindning.

Postoperativa överväganden:

- 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.
- Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.
- Under behandlingsförloppet ska patientens kondyler i cavitas glenoidalis övervakas så att degenerativa förändringar kan upptäckas.
- Kirurgen måste anvisa patienten/vårdgivaren hur distraktorn ska aktiveras och skyddas under behandlingen.
- Det är viktigt att förlängningsarmarna skyddas från att fastna i föremål som skulle kunna dra ut enheterna och orsaka patienten smärta eller skada.
- Patienten ska också informeras om att inte mixra med distraktorerna och om att undvika aktiviteter som kan störa behandlingen. Det är viktigt att informera patienten om att följa distraktionsprotokollet, hålla sårområdet rent under behandlingen och att genast kontakta sin kirurg om patienten blir av med aktiveringsinstrumentet.

Borttagning av förlängningsarm:

- När förlängningsarmarna tas bort ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det kan orsaka en ändring av det distraktionsavstånd som har uppnåtts.

Borttagning av enhet:

- För att undvika implantatmigration ska distraktorn tas bort efter behandling.
- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

Försiktighetsåtgärder för instrument:

- Instrumentpetsar kan vara vassa; hanteras med försiktighet.

Varningar

Preoperativ planering:

- Vid val av patienter för behandling med mandibulär distraktion ska kirurgen ta hänsyn till alla tidigare tillstånd som central apné, luftvägsobstruktion på flera nivåer, allvarlig reflux och andra sjukdomsorsaker till luftvägsobstruktion som inte är tungbaserade och som inte skulle svara på framåtmatning av mandibeln. Patienter med dessa tillstånd kan behöva trakeostomi.
- Om förlängningsarmen placeras partiellt i den intraorala håligheten utgör den en kvävningrisk om den lossnar från distraktorn eller går sönder.
- Tandrörelse kan påverka behandlingens utgång och ska noga övervägas när en intraoral splint används.

Implantation av distraktorer:

- Välj höger/vänster distraktor för höger/vänster sida av mandibeln för att begränsa den intraorala placeringen av förlängningsarmen.
- Om förlängningsarmen placeras partiellt i den intraorala håligheten utgör den en kvävningrisk om den lossnar från distraktorn eller går sönder.
- Implantera inte en distraktor om fotplattorna har skadats av överdriven böjning.
- Varningar för extern Midface-distraktor:
 - Fixationsskruvar ska föras in i områden med hårt kortikalt ben som är minst 4 mm tjockt.
 - Om fixationsskruvarna spänns för hårt eller stiften placeras i tunt ben kan det orsaka benfrakturer eller dural penetration.
 - Minst tre fixationsskruvar ska placeras i varje monteringsplatta innan stiften spänns för att garantera lika kraftfördelning.
 - Patienten ska informeras om att undvika högriskaktiviteter, eftersom allvarliga skador kan inträffa om patienten faller på enheten.

Varningar för intern Midface -distraktor:

- Var extra försiktig så att inte distraktorn vänds upp och ned under distraktion, eftersom den oavsiktligen kan lossna från den anteriora fotplattan.
- Om maskinskruvarna på 1,2 mm inte användes för att låsa de anteriora fotplattorna till distraktorkropparna ska du säkerställa att de två komponenterna griper tag i varandra när enheterna sätts tillbaka på sin ursprungliga plats.
- Enheterna är kapabla till 40 mm distraktion (80 varv moturs). Distraktion utöver denna gräns kommer att göra att enheterna lossnar.

Varningar för enkel vektordistraktor av titan:

- Om distraktorkroppen vrids mer än fyra varv i detta skede kan det orsaka att fotplattan delvis frisätts, vilket kan hindra ordentlig frisättning och borttagning av enheten.
- Varningar för kraniomaxillofaciala distraktorer:
 - När förlängningsarmarna tas bort ska endast kragen på borttagningsinstrumentet roteras. Låt inte borttagningsinstrumentets bas rotera i handen, eftersom det kan orsaka en ändring av det distraktionsavstånd som har uppnåtts.

Montering av förlängningsarm:

- Borttagningsinstrumentet måste användas för att spänna fast förlängningsarmen helt och hållet på distraktorn. Om borttagningsinstrumentet inte används kan förlängningsarmen oavsiktligen lossna från distraktorn.

Bekräftelse av enhetsaktivering:

- Om silikonspetskyddet används för att skydda förlängningsarmens ände utgör det en kvävningrisk om det lossnar och släpper från förlängningsarmen eller stiften.

Postoperativa överväganden:

- Under behandlingen skall försiktighet iakttas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral kraft orsakade av att en patient rullar över på de flexibla förlängningsarmarna under sömnen kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna. Det rekommenderas att de flexibla armarna fästs på patientens hud utan påverkan på armarnas möjlighet att rotera. Som ett alternativ finns fasta förlängningsarmar tillgängliga.

Allmän varning

- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktiga diagnoser, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig aseptik.

De implantatkomponenter som appliceras (namn, artikelnummer och satsnummer) måste dokumenteras i varje patients journal.

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.

Magnetisk resonansmiljö

FÖRSIKTIGHET!

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

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 panoramäröntgen.
2. Välj lämplig distraktorstorlek utifrån patientens ålder och anatomi.
3. Korrekt placering och riktning av osteotomier och distraktionsenheter är avgörande för en lyckad behandling.

PLACERING AV DISTRAKTORER (förutom multivektodistraktorer)

1. Gör incisionen. Lyft upp benhinnan så att benet friläggs.
2. Markera ungefärligt ställe för osteotomin och distraktorplaceringen på benet.
3. Passa in distraktorn. Placera distraktorn på avsett område för att bedöma patientens anatomi och bestämma ungefärlig plats för fotplattorna, benskrivarerna och/eller förlängningsarmarna.
4. Om distraktorn inte klipptes och konturerades före operationen måste distraktorn anpassas under operationen.
5. Klipp och konturera fotplattor. Klipp fotplattorna med avbitaren för att ta bort onödiga skruvhål. Klipp fotplattorna så att kanterna är jäms med distraktorn. Använd raspen på avbitaren för att ta bort eventuella vassa kanter. Konturera fotplattorna mot benet med hjälp av böjtången.
6. Montera förlängningsarmarna. Välj lämplig längd på förlängningsarmen utifrån planerad mängd distraktion och önskad plats för förlängningsarmens aktiveringspets.
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 kortikotomin.
9. Återmontera distraktorn genom att rikta in fotplattorna mot de hål som gjordes tidigare. Borra och/eller skruva i återstående skruvar av rätt storlek och längd. Dra åt alla skruvar helt och hållet.
10. Bekräfta enhetens stabilitet och verifiera benets rörelse. Använd aktiveringsinstrumenten för att fästa distraktorns eller förlängningsarmens hexagonala aktiveringspets. 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.
11. Upprepa stegen för bilaterala ingrepp. Slut alla incisioner.

PLACERA MULTIVEKTORDISTRAKTORN

1. Gör en intraoral incision längs mandibeln linje så att den buckala ytan friläggs. Subperiosteal friläggning rekommenderas. Utvärdera benets anatomi och bekräfta att armlängderna passar. Om så behövs kan distraktorarmarna bytas ut mot andra längder.
2. Markera ungefärligt ställe för osteotomin och stiftplaceringen på benet. Bekräfta att det finns tillräckligt med ben som passar för att placera båda seten av gängade Kirschnertrådar med troakarspets.
3. Gör den transbuckala incisionen. För att minimera det ärr som stiften orsakar kan du nypa i huden och mjukvävnaden mellan området där de två stiftparen ska placeras. Huden ska även dras tillbaka högt upp så att stiften penetrerar huden i det submandibulära vecket, vilket gör att ärrer hamnar på ett föga iögonfallande ställe. Gör alla små transbuckala incisioner ovanför det planerade osteotomistället och dissekera mjukvävnaden med ett trubbigt instrument.
4. För in det första stiftparet. Använd trådguiden/vävnadsskyddet och för in det självborrande stift som är närmast den planerade osteotomin och var noga med att undvika tandknopparna. Klipp av stiftet med platt- och stagavbitaren för att hindra att det stör placeringen av det andra stiftet. För sedan in det stift som är längst från den planerade osteotomin.
5. För in det första stiftparet. Använd trådguiden/vävnadsskyddet och för in det självborrande stift som är närmast den planerade osteotomin och var noga med att undvika tandknopparna. (Se valfri tillbehörsteknik nedan.) Klipp av stiftet med platt- och stagavbitaren för att hindra att det stör placeringen av det andra stiftet. För sedan in det stift som är längst från den planerade osteotomin.
6. Utför den buckala osteotomin. Använd en reciprok såg, utför osteotomin på den buckala sidan av mandibeln, och såga genom övre och nedre kortex.
7. Slutlig placering. Tänk på att artikelnumret på distraktorn måste vara vänt mot patienten (mot patientens haka) innan distraktormonteringen placeras på stiften. Placera distraktorenheten på stiften och spänn stiftet som håller klämorna. Avsluta osteotomin på mandibeln linguala sida och var noga med att bevara den inferiora alveolära nerven. Ett osteotom kan användas för att underlätta frakturen.
8. Justera enheten efter behov för att få en behaglig passform. Distraktormonterings position ska ge enkel aktivering för såväl enhetens gren som kropp. Klipp av stiften och sätt på skyddande hylsor.

9. Använd det linjära aktiveringsinstrumentet och aktivera en stiftklämma för att bekräfta rörlighet. Låt enheten återgå till sin ursprungliga position.

LATENSERIOD

Börja aktiv distraktion tre eller fyra dagar efter att enheten har placerats. 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.
3. Håll inte i förlängningsarmen medan den roteras med aktiveringsinstrumentet. Detta gör det svårt att rotera förlängningsarmen och kan orsaka att förlängningsarmen separeras från distraktorn.
4. För mandibeldistraktorer: Under behandlingsförloppet ska patientens kondyler i cavitatis glenoidalis övervakas så att degenerativa förändringar kan upptäckas.

KONSOLIDERINGSERIOD

1. Efter att önskad framskjutning har uppnåtts måste det nya benet ges tid att konsolideras. Tidsperioden kan skifta beroende på patientens ålder och ska bestämmas via en klinisk utvärdering.
2. Förlängningsarmarna ska tas bort i början av konsolideringsfasen.
3. Om anslutningen mellan distraktorn och förlängningsarmen döljs under mjukvävnaden kan det bli svårt att avlägsna förlängningsarmen. Om detta sker kan förlängningsarmen förbli intakt under hela konsolideringsperioden.

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 benskrivarerna i titan bort.
2. Distraktorerna är enklare att ta bort om förlängningsarmarna tas bort före distraktorerna.
3. För borttagning av ytterligare skruvar, se broschyren Borttagningssatset universalskruv 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. Kraniomaxillofacial distraktor: Aktiveringsinstrumentet kan göras mindre för användning på unga patienter genom att ta bort den blå maskinskraven och ta bort handtagsförlängningen.
6. 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.
7. Knip inte ihop distraktorarmen med fingrarna när du vrider distraktorn med aktiveringsinstrumentet. Den måste kunna vridas. 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 behandlingen.
8. Kontakta genast din kirurg om du blir av med aktiveringsinstrumentet.
9. Under behandlingen skall försiktighet iakttas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral kraft orsakade av att en patient rullar över på de flexibla förlängningsarmarna under sömnen kan leda till skador och/eller brott på förlängningsarmarna.
10. Skydda förlängningsarmarna från att fastna i föremål som skulle kunna dra ut enheterna och orsaka patienten smärta eller skada.
11. Sårområdet skall hållas rent under behandlingen.
12. Se till att hålla god munhygien under alla faser av behandlingen.

Felsökning

Felsökning för kraniomaxillofacial distraktor:

- Om anslutningen mellan distraktorn och förlängningsarmen döljs under mjukvävnaden kan det bli svårt att avlägsna förlängningsarmen. Om detta sker kan förlängningsarmen förbli intakt under hela konsolideringsperioden.
- Om borttagningssatset inte är tillgängligt kan förlängningsarmarna tas bort med aktiveringsinstrumentet och böjtången. Haka fast förlängningsarmen i aktiveringsinstrumentet. Håll aktiveringsinstrumentet stilla och använd tången för att rotera hylsan på förlängningsarmen moturs minst 16 varv för att frilägga området där förlängningsarmen ansluter till distraktorn. Koppla loss förlängningsarmen från distraktorn genom att dra axialt för förlängningsarmen med fingerfjäder eller med rörelser från sida till sida för förlängningsarmen med en sexkantig fیکا.

Bearbetning/ombearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från Synthes. Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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