
Brugsanvisning

Ekstern distraktor til midteransigtet

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik, Ekstern distraktor til midteransigtet DSEM/CMF/0115/0053, 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

Materiale(r)

Komponenter: Fodplader:	Materiale(r): TiCP	Standard(er): ISO 5832-11 ASTM F67
Cortex-/nødskruer og maskinskruer:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Maxillære stave:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kranieftifter/tråd- fikseringsskrue:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Hoveddrammens komponenter:	Rustfrit stål 17-4PH	ASTM F 899/A 564
	Rustfrit stål 304	ISO7153-1 ASTM F 899/A 276
	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
	Ti6AL4V (TAV)	ISO 5832-3 ASTM F 1472
	AL 6061	DIN EN 573 ASTM B 209M, B 211M, B 221M
	PTFE	ISO 16061
	Radel	ISO 16061
	CFRE	

Beregnet brug

DePuy Synthes ekstern distraktor til midteransigtet er beregnet til brug som en knoglestabilisator og forlængeranordning, hvor gradvis knogledistraktion er påkrævet.

Indikationer

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 distraktionsosteosyntese er påkrævet hos voksne og pædiatriske populationer.

Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for DePuy Synthes ekstern distraktor til midteransigtet.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ved 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, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, 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 og gentagen operation.

Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Neurologisk skade eller udsivning af cerebrospinalvæske (CSV), som resulterer i dødsfald grundet penetration af kranieftifter.
- Genoperation:
 - pga. relaps.
 - fordi distraktorsystemet knækker eller løsner sig som resultat af patientens overbelastende aktiviteter.
 - fordi fodpladen knækker efter en implantationsoperation, under behandlingen pga. nedsat styrke som resultat af overdreven bøjning af fodpladen under implantation.
 - fordi fodpladen knækker efter operationen, inden knoglekonsolideringsprocessen er fuldført pga. overdreven belastning udøvet af patienten.
 - pga. skruemigration i tynd knogle.

- 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.
- for at udskifte anordningen pga. anordningsforstyrrelse ved traumatisk patientskade, som ikke er relateret til proceduren eller behandlingen.
- pga. infektion på distraktorstedet.
- pga. anordningens fejlfunktion.
- pga. et forkert valg af anordningslængde.
- pga. reserveanordning.
- pga. løs distraktorodplade.
- pga. knoglefraktur opstået ved belastning.
- pga. stiftmigration ind i knoglen.
- pga. ufuldstændige osteotomier.
- Udebleven heling eller fibrøs heling, der fører til genoperation (i værste tilfælde), fordi det anvendte antal skruer til fodpladerne ikke er tilstrækkeligt.
- For tidlig knoglekonsolidering, der kræver genoperation, fordi distraktoren aktiveres i den forkerte retning efter at være blevet aktiveret i den korrekte retning.
- Begrænset/svækket knoglevækst, som kræver yderligere operation, da distraktoren ikke fjernes efter opnået heling.
- Begrænset/svækket knoglevækst, som kræver yderligere operation, da distraktoren ikke fjernes efter opnået regenerativ heling.
- Yderligere medicinsk behandling ifm. følgende:
 - Bløddelerosion fordi distraktordelene trykker på bløddelene.
 - Patientsmerter forårsaget af at distraktorenden stikker ind i bløddele.
 - Nerveskade, der kræver efterfølgende medicinsk behandling.
 - Skade på patienten som resultat af for lang operationsvarighed, da skruerne/distraktorerne ikke kan fjernes.
 - Helsingprocessen kan ændre sig for patienter med visse metaboliske sygdomme, med aktiv infektion eller med svækket immunforsvar.
 - Cellulitis.
 - Utilpashed hos patienten pga. lang behandlingsvarighed.
 - Ar, der kræver revision.
 - Smerter ved knoglegendannelsesstedet.
 - Cyste forårsaget af stifter.
 - Skade på glandula parotis.
 - Infektion ved stiftstedet.
 - Sårruptur.
 - Behandlingsstop pga. patientens manglende overholdelse af kravene.
 - Let anterior, åbent bid.
 - Spiseproblemer, væggtab.

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 kompromittere 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. DePuy 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

- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Når implantatanbringelsen er udført, skal alle fragmenter eller ændrede dele kasseres i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.

- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder eller andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skruer.
- Overvej om og verificer, at knoglevolumen og -mængde er tilstrækkelig til skrueplacering.
- Faktorer, der skal overvejes og verificeres:
 - Okklusionalplan.
 - Planlagt fremføringslængde (tag relaps og overkorrektion i betragtning).
 - Læbelukning.
 - Bløddelsdækning.
 - Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele.
 - Adgang til skrueerne baseret på den kirurgiske adgangstype.
- Fodpladerne skal skæres, således at skruehullets integritet ikke kompromiteres.
- Bøjning udover anatomiske krav, tilbagebøjning og gentagen bøjning kan øge risikoen for brud på implantatet.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrænding,
 - et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, øget risiko for, at skrueerne løsnes i knoglen, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskruer.
- Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Tryk skrueetrækkerbladet helt ind i skruekærven for at sikre, at skruen holdes fast af skrueetrækkerbladet.
- Anvend en passende skruelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer/tungestrukturer.
- Stram ikke skrueerne helt inden udførelse af osteotomien.
- Isæt skrueerne bikortikalt for at øge distraktorstabiliteten i tynd knogle. Der kan endvidere anvendes flere skruer.
- Skrueer kan løsne sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet.
- Anvend minimum 3 skruer pr. maxillære fodplade.
- Skrueerne skal placeres i de huller, der befinder sig tættest på den maxillære stav, til opnåelse af en tilstrækkelig anordningsstabilitet.
- Bor og isæt skruer tættest på osteotomien først.
- Osteotomien skal være fuldført, og knoglen skal være mobil. Distraktoren er ikke udformet eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre osteotomien.
- Klip overskydende tråd af, og pas på med ikke at efterlade blottede, skarpe kanter.
- Hovedrammen skal placeres i en position, der er parallel med Frankfurter-horisontalplanet og i en vertikal afstand 2 cm over hvert øre.
- Et mellemrum på cirka 2 cm mellem hovedbunden og hovedrammeenheden anbefales på alle sider mhp. nem adgang ved rengøring. Når dette er opnået har anordningen den rette størrelse til isætning af fikseringsskrueer.
- 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.
- Kirurgen skal forklare patienten/plejeren, hvordan man aktiverer og beskytter distraktoren under behandlingen.
- 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.
- For at undgå implantatmigration skal distraktoren fjernes efter behandlingen.
- Løsn hver fikseringsskrue for sig med et instrument til justering af hovedrammen, indtil hovedrammeenheden løsnes fra hovedbunden.
- Instrumentspidserne kan være skarpe; håndter dem forsigtigt.

Advarsler

- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.
- Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.
- Tandbevægelse kan påvirke behandlingsresultatet og skal overvejes nøje ifm. brug af en intraoral skinne.
- Fikseringsskrueer skal indsættes i områder med hård, kortikal knogle med en tykkelse på mindst 4 mm.
- Overstramning af fikseringsskrueer eller placering af stifter i tynd knogle kan forårsage knoglefrakturer eller dural penetration.
- Der skal placeres mindst tre fikseringsskrueer i hver monteringsplade på begge sider af hovedrammen, inden stifterne strammes for at sikre en ensartet fordeling af kraften.
 - Fikseringsskrueer skal placeres mindst 2 cm over øret.
- Patienterne skal rådes til at undgå højrisikoaktiviteter, da der kan opstå alvorlig personskade, hvis patienten falder og lander på anordningen.
- I tilfælde, hvor nødintubation er nødvendig, kan anordningen fjernes hurtigt vha. trådsakse og et instrument til justering af hovedrammen.

Kombination af medicinske anordninger

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

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 70,1 T/m. Det største billedartefakt strakte sig cirka 55 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Testningen blev foretaget i et 3 T MRI-system.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning iht. ASTM F2182-11a
Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værst tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Særlige anvisninger i brugen

Anvendelse af intern hardware til LeFort I- og LeFort II-procedurer

1. Lav en intraoral incision
2. Marker osteotomien
3. Placer de maxillære fodpladeenheder
4. Foretag konturering af maxillære stave
5. Marker maxillære fodpladers positioner
6. Udfør osteotomien
7. Fikser de maxillære fodpladeenheder igen
8. Luk incisionerne

Anvendelse af intern hardware til LeFort III- og Monobloc-procedurer

1. Lav incisionerne
2. Marker osteotomien
3. Placer de maxillære fodpladeenheder
4. Foretag konturering af maxillære stave
5. Marker maxillære fodpladers positioner
6. Fjern de maxillære fodpladeenheder
7. Placer og fikser kindbensfodpladerne
8. Udfør osteotomien
9. Fikser de maxillære fodpladeenheder igen
10. Isæt trådfikseringsskrueer
11. Luk alle incisioner

Valgfri teknik til intraoral fiksering – intraoral skinne

For at kunne anvende traktion på maxilla gennem tandstillingen kan der laves en stiv, intraoral skinne til placering i patienten. (Trin 1 til 8)

Placering af anordningen

1. Isæt placeringsstifter
2. Frigør hovedrammeenheden til justering
3. Placer hovedrammen på hovedbunden
4. Stram hovedrammens låseskrue
5. Isæt fikseringsskrueer
6. Fikser den vertikale stavenhed
7. Juster den vertikale stav
 - Til vinkling af den vertikale stavenhed
 - AP-justeringer
 - Transversale justeringer
8. Fikser den horisontale stavenhed
9. Placer distraktionsarmene
10. Foretag om nødvendigt de sidste justeringer
11. Fikser tråden

Postoperative overvejelser

Foreslået distraktionsprotokol
Dokumenter fremskridt
Justeringer af distraktionsvektor
– AP-justeringer
– Transversale justeringer

Patientpleje

1. Fjern tråden
2. Frakobl den vertikale kulfiberstav

Fjernelse af anordningen

1. Fjern trådene
2. Fjern hoveddrammeenheden
3. Fjern den intraorale/interne fiksering

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 patientplejevejledning er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktiveringen.
4. Følg distraktionsprotokollen. Følg kirurgens anvisninger vedrørende distraktionshastigheden og -frekvensen. Ifølge lægens anvisninger kan patienten/plejeren være nødt til at aktivere distraktoren/distraktorerne flere gange om dagen.
5. 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.
6. 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.
7. Kontakt kirurgen med det samme, hvis du mister aktiveringsinstrumentet.
8. Hold sårområdet rent under behandlingen.
9. Oprethold en god mundhygiejne under alle behandlingsfaserne.

Anordning beregnet til brug af en uddannet læge

Denne beskrivelse alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af DePuy Synthes-produkter. Instruktion af en erfaren kirurg i håndteringen af disse produkter anbefales på det højeste.

Forarbejdning, genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende forarbejdning af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se:

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

For generelle oplysninger om genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, instrumentbakker og etuier samt om forarbejdning af ikke-sterile Synthes-implantater bedes man læse brochuren Vigtige oplysninger (SE_023827) eller se:

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

CE
0123



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