
Bruksanvisning

Ekstern midface-distraktor

Les disse instruksjonene, DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk Ekstern midface-distraktor DSEM/CMF/0115/0053 nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Materiale(r)

Komponenter:	Materiale(r):	Standard(er):
Fotplater:	TiCP	ISO 5832-11 ASTM F67
Hjernebark/Nødskruer og maskinskruer:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Maksillære stag:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Kranietaper/ledning Fikseringsskruer:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F 1295
Hoderamme-komponenter:	Rustfritt stål 17-4PH	ASTM F 899/A 564
	Rustfritt 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	

Tiltenkt bruk

DePuy Synthes Ekstern midface-distraktoren er ment for bruk som beinstabilisator og forlengingsenhet, der gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Indikasjoner

Det eksterne midface-distraksjonssystemet er indikert for bruk i kraniofacial kirurgi, rekonstruktive prosedyrer og selektiv ortogonatisk kirurgi i overkjeven. Det er spesifikt indikert for distraksjon der gradvis distraksjon-osteosyntese er nødvendig hos voksne og barn.

Kontraindikasjoner

Det er ingen kontraindikasjoner for DePuy Synthes Ekstern midface-distraktor.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil tilheling, manglende tilheling eller forsinket tilheling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke bivirkninger

Enhetspesifikke hendelser inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Neurologisk skade eller CSF-lekkasje, som fører til død, på grunn av penetrering av de kranielle pinnene.
- Reoperasjon:
 - på grunn av tilbakefall.
 - på grunn av at distraksjonssystemet knekker eller løsner på grunn av at pasienten er for aktiv.
 - reoperasjon på grunn av at fotplaten knekker etter implanteringskirurgi, i løpet av behandling på grunn av redusert styrke grunnet overdreven bøyning av fotplaten i løpet av implanteringen.
 - på grunn av at fotplaten knekker postoperativt, før beinkonsolideringsprosessen er fullført, på grunn av at pasienten belaster fotplaten for mye.
 - på grunn av skruemigrasjon i tynt bein.
 - for å korrigere det nydannede beinet på grunn av at distraksjonsenheten blir plassert langs feil vektorer som et resultat av feil vektorplanlegging eller vanskeligheter med å overføre behandlingsplanen til kirurgisk plassering.

- for å erstatte enheten på grunn av enhetsforstyrrelser på grunn av traumatisk pasientskade som ikke er tilknyttet prosedyre eller behandling.
- på grunn av infeksjon på distraktorområdet.
- på grunn av feilfunksjon av enheten.
- på grunn av valg av enhet med utilstrekkelig lengde.
- på grunn av gjenoppretting av enheten.
- på grunn av løs distraktorplater.
- på grunn av fraktur ved belastning.
- på grunn av pinnemigrasjon i beinet.
- på grunn av ufullstendige osteotomier.
- Manglende sammenvoksning, eller fibrøs sammenvoksning som fører til reoperasjon (i verste fall) fordi antall skruer som brukes på fotplaten ikke er tilstrekkelig.
- For tidlig beinkonsolidering som krever reoperasjon på grunn av at distraksjonsenheten blir aktivert i feil retning.
- Begrenset/svekket beinvekst som krever videre kirurgi grunnet at distraksjonsenheten ikke fjernes etter at heling er oppnådd.
- Begrenset/svekket beinvekst som krever videre kirurgi grunnet at distraksjonsenheten ikke fjernes etter at tilheling er oppnådd.
- Ekstra medisinsk behandling for:
 - Mykvevserosjon på grunn av at distraktorkomponentene trykker på mykvevet.
 - Pasientsmerte på grunn av at enden på distraktoren stikker inn i bløtdeler.
 - Nerveskade som krever påfølgende medisinsk behandling.
 - Pasientskade på grunn av forlenget OR-tid, fordi skruene/distraktorene ikke kan fjernes.
 - Helingsprosessen kan bli endret for pasienter med visse metabolske sykdommer, med aktiv infeksjon eller som har nedsatt immunforsvar.
 - Cellulitt.
 - Manglende komfort for pasienten på grunn av langvarig behandling.
 - Arr som krever revisjon.
 - Smerte på beingenereringsområdet.
 - Cyste forårsaket av pinner.
 - Skade på ørespyttkjertel.
 - Pinnehullsinfeksjon.
 - Sårruptur.
 - Behandlingsavslutning på grunn av pasientens umedgjørighet.
 - Svakt fremre åpent bitt.
 - Kostproblemer, vekttap.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Enhet til engangsbruk

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av enheter til engangsbruk kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle DePuy Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler i en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.
- Pass på å unngå nerver, tannanlegg, røtter eller andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skruer.
- Vurder og kontroller at det er tilstrekkelig beinvolum og -kvantitet for skruetplassering.

- Faktorer som må tas med i betraktningen og kontrolleres:
 - Okklusjonsplan
 - Planlagt lengde på fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
 - Leppelukking
 - Bløtdelsdekking
 - Pasienter smerte på grunn av distraktorens interferens med bløtdeler
 - Tilgang til skruene basert på snittlegging
- Fotplatene skal kuttes slik at integriteten på skruerhullet ikke ødelegges.
- Bøying utover de anatomiske kravene, reversert bøying og gjentatt bøying kan øke risikoen for implantatbrudd.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 rpm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannså,
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødsruer.
- Unngå å skade plategjengene med boret.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Trykk skrutrekkerbladet fast ned i skruerfordypningen for å sikre at skruen sitter fast på skrutrekkerbladet.
- Bruk riktig skruelengde for å unngå at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer og tungestrukturane.
- Ikke stram skruene helt før osteotomien utføres.
- For å øke distraktorens stabilitet i tynt bein, må du sette inn skruene bikortikalt. I tillegg kan flere skruer brukes.
- Skruer kan løses i løpet av behandlingen hvis de plasseres i bein av dårlig kvalitet.
- Bruk minst 3 skruer per maksillær fotplate.
- Skruene må plasseres i hullene nærmest det maksillære staget for tilstrekkelig enhetsstabilisering.
- Bor og sett inn skruene som er nærmest osteotomien først.
- Osteotomien må være komplett og beinet må være mobilt. Distraktoren er ikke designet eller ment å brette bein og/eller fullføre osteotomien.
- Kutt vekk overflødig ledning, pass på at det ikke finnes eksponerte skarpe kanter.
- Hoderammen skal plasseres i en posisjon som er parallell til Frankfort horisontalplan og i en vertikal avstand på 2 cm over hvert øre.
- En åpning på ca. 2 cm mellom skallen og hoderammen anbefales på alle sider for enkel tilgang for rengjøring. Når dette er oppnådd skaleres enheten riktig for å sette inn fikseringsskruene.
- Det er viktig å kun skru aktiviseringsinstrumentet i pilretningen. Se pil på håndtaket. Hvis aktiviseringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pila) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
- Kirurgen må instruere pasienten/pleieren om hvordan man aktiverer og beskytter distraktoren i løpet av behandlingen.
- Pasienter må også få beskjed om ikke å tukle med distraktorene for å unngå aktiviteter som kan forstyrre behandlingen. Det er viktig å instruere pasientene om å følge distraksjonsprotokollen, holde sårområdet rent i løpet av behandling og kontakte kirurgen umiddelbart hvis de mister aktiviseringsinstrumentet.
- For å unngå implantatmigring må distraktoren fjernes etter behandling.
- Løsne hver fikseringsskrue individuelt med et hoderamme-justeringsinstrument til hoderammen løsner fra skallen.
- Instrumentspissene kan være skarpe, vær forsiktig ved håndtering.

Advarsler

- Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.
- Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.
- Tannbevegelse kan påvirke behandlingsresultatet og må vurderes nøye når du bruker en intraoral splint.
- Fikseringsskruer skal settes inn på områder med hardt kortikalt bein, minst 4 mm tykt.
- Overstramming av fikseringsskruene eller pinne-plasseringen i tynt bein kan føre til beinfrakturer eller dural penetrering.
- Minst tre fikseringsskruer skal plasseres i hver monteringsplate, på begge sider av hoderammen, før pinnene strammes, for å sikre at kraften distribueres likt.
 - Fikseringsskruer skal plasseres minst 2 cm over øret.
- Pasientene skal rådes til å unngå aktiviteter med høy risiko, da alvorlig skade kan oppstå hvis pasienten faller på enheten.
- I tilfeller der nødinkubasjon er nødvendig, kan enheten fjernes raskt ved bruk av kuttere og et justeringsinstrument for hoderammen.

Kombinasjon av medisinske enheter

DePuy Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetisk resonansmiljø

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MRI-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal

spatial gradient av det magnetiske feltet av 70,1 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 55 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av gradient ekko (GE). Testingen ble utført på et 3T MRI-system.

Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 19,5 °C (1,5 T) og 9,78 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Bruk av intern maskinvare for LeFort I- og LeFort II-prosedyrer

1. Utfør en intraoral incisjon
2. Merk osteotomien
3. Sett på de maksillære fotplatene
4. Profiler de maksillære stagene
5. Merk posisjonene til de maksillære fotplatene
6. Utfør osteotomi
7. Sett på de maksillære fotplatene på nytt
8. Lukk incisjoner

Bruk av intern maskinvare for LeFort III og Monobloc-prosedyrer

1. Lukk incisjoner
2. Merk osteotomien
3. Sett på de maksillære fotplatene
4. Profiler de maksillære stagene
5. Merk posisjonene til de maksillære fotplatene
6. Fjern de maksillære fotplatene
7. Tilpass og fest kinn-fotplatene
8. Utfør osteotomi
9. Sett på de maksillære fotplatene på nytt
10. Sett inn skruene for trådfiksering
11. Lukk alle incisjoner

Alternativ teknikk for intraoral fiksering - intraoral splint

For å bruke sporing på maksilla gjennom et tannfrembrudd, kan man lage en stiv, intraoral splint som passer til pasienten. (Trinn 1 til 8)

Enhetsplassering

1. Sett inn posisjoneringshull
2. Lås opp hoderammen for justering
3. Plasser hoderammen på skallen
4. Stram hoderammens låseskruer
5. Sett inn fikseringsskruene
6. Fest det vertikale staget
7. Juster det vertikale staget
 - For vertikalt vinkelstag
 - AP-justeringer
 - Transverse justeringer
8. Fest det horisontale staget
9. Plasser distraksjonsarmene
10. Utfør justeringer, om nødvendig
11. Fest tråd

Postoperative vurderinger:

- Foreslått distraksjonsprotokoll
- Dokumenter fremdrift
- Justeringer av distraksjonsvektor
 - AP-justeringer
 - Transverse justeringer

Pasientstell

1. Fjern tråder
2. Løsne vertikal karbonfiberstag

Enhetsfjerning

1. Fjern tråder
2. Fjern hoderamme
3. Fjern intraoral/intern fiksering

Pasientstell

1. Kontakt legen din hvis du har spørsmål eller bekymringer, eller hvis rødhet, væsking eller betydelig smerte oppstår i løpet av aktivering.
2. Ikke tukle med distraktorene og unngå aktiviteter som kan forstyrre behandlingen.
3. Dokumenter fremdrift. En pasientstellveiledning medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktiveringen.
4. Følg distraksjonsprotokollen. Følg kirurgens instruksjoner når det gjelder hastighet og hyppighet for distraksjonen. I henhold til legens instruksjoner kan pasienten/pleieren aktivere distraktor(ene) flere ganger hver dag.
5. Snu aktiveringsinstrumentet i retningen til pilen som er merket på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
6. Når du roterer distraktoren med aktiveringsinstrumentet, må du ikke klemme distraktorarmen med fingrene dine. Den må kunne rotere. Det er viktig å kun skru aktiveringsinstrumentet i pilretningen. Sepil på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre behandlingen.
7. Kontakt kirurgen din umiddelbart hvis du mister aktiveringsinstrumentet.
8. Hold sårområdet rent i løpet av behandlingen.
9. Oppretthold god munnhygiene i løpet av alle behandlingens faser.

Enhet som er ment å brukes av opplært lege

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av DePuy Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Prosessering, reprosessering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se:

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

For generell informasjon om reprosessering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE_023827) eller:

<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