
Bruksanvisning Intern Midface-distraktor

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska teknik för interna Midface-distraktorer DSEM/CMF/0516/0131 före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Distraktionssystem:
Intern Midface-distraktor

Intern Midface-distraktor

| Komponent(er) | Material (er) | Standard(er) |
|-----------------|---------------|--------------|
| Skrubar | TAN | ISO 5832-11 |
| Distraktorkropp | TAN | ISO 5832-11 |
| Fotplattor | TAN | ISO 5832-11 |

Avsedd användning

Intern Midface-distraktor är avsedd att användas som en benstabiliserande och förlängande enhet där gradvis bendistraktion krävs.

Indikationer

Den interna Midface-distraktor är avsedd för rekonstruktiva osteotomier och segmentframförande av kraniet och mellanansiktets ben för korrigering av tillstånd som syndromisk kraniosynostos och mellanansiktets retrusion hos vuxna och barn.

Kontraindikationer

Inga specifika kontraindikationer.

Allmänna oönskade händelser

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 känslor 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.

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 steriltförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enheterna erbjuds sterila eller osterila. Enheterna är endast avsedda för engångsbruk.

Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller rekonditionering (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 rekonditionering 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 att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. 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:

När distraktorerna placeras ska du beakta och verifiera:

- planerad längd för framåtmattning (ta hänsyn till recidiv och överkorrigering)
- tillräckligt bra kvalitet för skruvplacering
- nervernas placering
- täckning av mjukvävnad
- patientsmärter orsakade av att distraktorn påverkar mjukvävnaden
- åtkomst till skruvar baserat på metod.

Distraktormontering:

För att enheten ska få tillräcklig stabilitet måste skruvarna placeras i de hål som är närmast fotplattan.

Klippning av och konturering av fotplattor:

- fotplattor ska klippas så att skruvhålens integritet inte riskeras
- klipp implantatet alldeles intill skruvhålen
- iaktta försiktighet för att skydda mjukvävnad från putsade kanter
- varje fotplatta ska innehålla minst fyra skruvar för att få tillräcklig stabilitet.

Montering av förlängningsarm:

- Avgör om aktiveringsarmens förlängning(ar) är tillräckliga för den sexkantiga aktiveringsskruven att komma igenom mjukvävnaden för aktivering.
- Välj en förlängningsarm som har lämplig längd för att säkerställa att mjukvävnaden inte kommer i vägen för den sexkantiga aktiveringsskruven 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.
- 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 distraktorplaceringen:

- Använd den borrhaststorlek som angetts för systemskruven.
- Borra och skruva i de skruvar som är närmast osteotomin först.
- Dra inte åt skruven helt och hållet i den posteriora fotplattan.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Spola alltid under borrar för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Var under borrar försiktig så att patientens mjukvävnad inte skadas, innesluts eller slits itu eller kritiska strukturer skadas.
- För att ge en stabil fixering ska benschruvar placeras där det kortkalkala benet är hårt. Skruvar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av dålig kvalitet.
- Aktivera distraktorn i öppen riktning ett halvt varv innan borrar och/eller införande 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.
- Var noga så att nerver, tandknoppar, rötter och andra kritiska strukturer undviks vid borrar och/eller utplacering av skruvar.
- Använd lämplig skruvlängd för att undvika att distraktorn lossnar eller kritiska/linguala strukturer skadas.
- Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borren.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.

Avsluta osteotomi:

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

Återmontering av distraktorn:

- För att öka distraktorns stabilitet i tunt ben ska skruvar skruvas i bikortikalt. Dessutom kan fler skruvar användas.
- Var noga så att nerver, tandknoppar, rötter och/eller andra kritiska strukturer undviks vid borrar och/eller utplacering av skruvar.
- Använd den borrhaststorlek som angetts för systemskruven.
- Skruvar kan lossna under behandlingsförloppet om de placeras i ben av dålig kvalitet.

- Borra och skruva i de skruvar som är närmast osteotomin först.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 RPM, särskilt inte i kompakt, hårt ben. Högre borrhastigheter kan leda till:
 - värmenekros i benet
 - brännskador på mjukvävnad
 - ett överdimensionerat hål, som kan leda till reducerad utdragskraft, att skruvarna lättare skrapar av ben, suboptimal fixation och/eller behovet av nödfallsskruvar.
- Spola alltid under borring för att undvika värmeskador på benet.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen eller borttagningen.
- Var under borringen försiktig så att patientens mjukvävnad inte skadas, innesluts eller slits itu eller kritiska strukturer skadas.
- För att ge en stabil fixering ska benskruvar placeras där det kortikala benet är hårt.
- Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borren. Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- 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.
- Varje fotplatta ska innehålla minst fyra skruvar för att få tillräcklig stabilitet.
- För att enheten ska få tillräcklig stabilitet måste skruvarna placeras i de hål som är närmast distraktorkroppen.

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.

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 instruera patienten/vårdgivaren om 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 enhet:

- För att undvika implantatmigration ska distraktorn tas bort efter behandling.

Försiktighetsåtgärder för instrument:

- Var noga med att ta bort löst kirurgiskt material från borren.
- Hantera enheterna med försiktighet och kassera slitna benfränsningsinstrument i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.

Varningar

- Det kan uppstå brott på enheterna under användning (när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken). Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.
- Instrument och skruvar kan ha vassa kanter eller rörliga leder som kan nypa eller rispa användarens handske eller hud.

Implantation av distraktor:

- Implantera inte en distraktor om fotplattorna har skadats av överdriven böjning.
- Om den 1,2 mm långa maskinskraven inte används ska extra försiktig iakttagelse 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 används 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 gör att enheterna skiljs åt.

Montering av förlängningsarm:

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

Postoperativa överväganden:

- Under behandlingen skall försiktighet iakttagas för att skydda förlängningsarmarna och förhindra skador eller brott. Lateral krafter 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.
- Patienten ska informeras om att undvika högriskaktiviteter, eftersom allvarliga skador kan inträffa om patienten faller på enheten.
- Enheterna är kapabla till 40 mm distraktion (80 varv moturs). Distraktion utöver denna gräns gör att enheterna skiljs åt.

Allmän information

- 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

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 och ASTM F2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet på 70,1 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 55 mm från konstruktionen vid scanning med gradienteko (GE). Testet utfördes i ett 3 T MR-system.

Radiofrekvensinducerad uppvärmning (RF) enligt ASTM F2182-11a

Prekliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 19,5 °C (1,5T) och 9,78 °C (3T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder:

- Ovannämnda tester förlitar sig på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:
- Det rekommenderas att noga övervaka patienter som undergår MR-skanning för uppfattade temperatur- och/eller smärtförnimmelser.
 - Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelser ska undantas från undersökningar med MR-skanning.
 - Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämpad specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
 - Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om 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 panoramaröntgen.
2. Korrekt placering och riktning av osteotomier och distraktionsenheter är avgörande för en lyckad behandling.

PLACERA DISTRAKTORER

1. Gör incisionen. Lyft upp benhinnan så att benet friläggs.
2. Markera ungefärligt ställe för osteotomin och distraktorplaceringen på benet.

- Passa in distraktorn. Placera distraktorn på avsett område för att bedöma patientens anatomi och bestämma ungefärlig plats för fotplattorna, benskruvarna och/eller förlängningsarmen.
- Om distraktorn inte klipptes och konturerades före operationen måste distraktorn anpassas under operationen.
- Klipp och konturera fotplattor. Klipp fotplattorna med avbitaren för att ta bort onödiga skruvhål. Klipp fotplattorna så att kanterna är jäms med distraktorn. Klipp implantatet alldeles intill skruvhålen. Konturera fotplattorna mot benet med hjälp av böjtången.
- Montera förlängningsarmarna. Välj lämplig längd på förlängningsarmen utifrån planerad mängd distraktion och önskad plats för förlängningsarmens aktiveringspets.
- Innan osteotomi 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. Skruvarna bör inte vara helt åtdragna, eftersom de kommer att tas bort innan osteotomi görs.
- Skruva loss och ta bort distraktorn. Utför osteotomin.
- Återmontera distraktorn genom att linjera fotplattorna med de hål som gjordes tidigare. Borra och/eller för in de återstående skruvarna av lämplig storlek och längd. Dra åt alla skruvar helt och hållet.
- Bekräfta enhetens stabilitet och verifiera benets rörelse. Använd aktiveringsinstrumentet 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.
- Upprepa stegen för bilaterala ingrepp. Slut alla incisioner.
- Det kan även vara bra för patientens välbefinnande under distraktionen att hålla håret runt aktiveringsporten kort.
- Kontakta genast din kirurg om du blir av med aktiveringsinstrumentet.
- 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.
- Skydda förlängningsarmarna från att fastna i föremål som skulle kunna dra ut enheterna och orsaka patienten smärta eller skada.
- Sårområdet skall hållas rent under behandlingen.
- Se till att hålla god munhygien under alla faser av behandlingen.

Enheten är avsedd att användas av en läkare med erfarenhet

Den här beskrivningen ensam ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av Synthes produkter. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Bearbetning, rekonditionering, skötsel och underhåll

För generella riktlinjer, funktionskontroll och isärtagning av flerdelsinstrument samt bearbetningsriktlinjer för implantat, kontakta din lokala försäljningsrepresentant eller se:

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

För generell information om rekonditionering, skötsel och underhåll av Synthes återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar samt bearbetning av Synthes osterila implantat, se broschyren Viktig information (SE_023827) eller se:

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

LATENSERIOD

Börja aktiv distraktion tre till fem dagar efter att enheten har placerats. För unga patienter kan aktiveringen börja tidigare för att hindra för tidig konsolidering.

AKTIVERINGSERIOD

- Dokumentera förloppet. Distraktionsförloppet ska observeras genom att förändringar i patientens ocklusion dokumenteras. Patientens skötselansvisningar ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
- 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.

KONSOLIDERINGSERIOD

- 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.
- Förlängningsarmarna ska tas bort i början av konsolideringsfasen.
- 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

- Efter konsolideringsperioden tas distraktorerna bort genom att fotplattorna friläggs via samma incisioner som användes under den initiala placeringsoperationen och sedan tas benskruvarna i titan bort.
- Distraktorerna är enklare att ta bort om förlängningsarmarna tas bort före distraktorerna.

PATIENTVÅRD

- Kontakta läkare vid eventuella frågor eller funderingar, eller vid förekomst av rodnad, vätska eller kraftig smärta under aktivering.
- Mixtra inte med distraktorerna och undvik aktiviteter som kan störa behandlingen.
- Dokumentera förloppet. Patientens skötselansvisningar ingår i systemet som en hjälp i att registrera och övervaka enhetens aktivering.
- Följ distraktionsprotokollet. Följ kirurgens anvisningar avseende distraktionens hastighet och frekvens. Enligt läkarens anvisning kan patienten/vårdgivaren behöva aktivera distraktorn (distraktorerna) flera gånger varje dag.
- 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.
- 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.
- För att undvika att det bildas blodavlagringar på enheten ska man ta för vana att applicera antibiotisk salva på den perkutana porten under hela distraktionens förlopp.
- Vid den första aktiveringen ska man vara noga med att säkerställa att det inte finns några mjukvävnadsadhäsioner på den sexkantiga aktiveringsnyckeln. Var lika noga vid alla efterföljande aktiveringar så att det blir så bekvämt som möjligt för patienten.

CE
0123



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