
Brugsanvisning Kæbebensdistraktor

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgisk teknik for anvendelse af Kæbebensdistraktor (DSEM/CMF/0516/0129) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale(r)

Del(e)	Materiale(r)	Standard(er)
Skruer	316L rustfrit stål	ISO 5832-1
Distraktorhus	316L rustfrit stål	ISO 5832-1
Fodplader	316L rustfrit stål	ISO 5832-1

Tilsluttet anvendelse

Kæbebensdistraktoren er beregnet til brug som en knoglestabilisator og forlængeranordning, hvor gradvis knogletraktion er påkrævet.

Indikationer

Kæbebensdistraktoren er indiceret til brug ved craniofacial kirurgi, rekonstruktive procedurer og selektiv, ortognatisk kæbebenskirurgi. Den er specifikt egnet til kæbebensdistraktion ved brug af en LeFort I-osteotomi hos voksne og pædiatriske populationer.

Kontraindikationer

Kæbebensdistraktoren er kontraindiceret ved brug på patienter, der tidligere har udvist sensibilisering for nikkel.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som ifm. 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, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder 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 bøining af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet, gentagen operation.

Anordningspecifikke, utilsigtede hændelser

Kvælningsfare:

– Kvælningsfare forårsaget af at silikonespidshætten, der anvendes til at beskytte enden af den sekskantede aktiveringsnøgle, løsner sig ved gubning.

Genoperation:

1. Genoperation pga. relaps.
2. Genoperation fordi distraktorsystemet knækker eller løsner sig som resultat af patientens overbelastende aktiviteter.
3. Genoperation fordi fodpladen knækker efter en implantationsoperation, under behandlingen pga. nedsat styrke eller som resultat af overdreven bøining af fodpladen under implantation.
4. Genoperation fordi fodpladen knækker efter operationen, inden knoglekonsolideringsprocessen er fuldført pga. overdreven belastning udøvet af patienten.
5. Udebleven heling eller fibrøs heling, der fører til genoperation (i værste tilfælde), fordi det anvendte antal skruer til fodpladerne ikke er tilstrækkeligt.
6. Genoperation pga. skruemigration i tynd knogle.
7. For tidlig knoglekonsolidering, der kræver genoperation, fordi distraktoren aktiveres i den forkerte retning efter at være blevet aktiveret i den korrekte retning.
8. Genoperation 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.
9. Genoperation for at udføre anordningen pga. anordningsforstyrrelse ved traumatisk patientskade, som ikke er relateret til proceduren eller behandlingen.
10. Begrænset/svækket knoglevækst, som kræver yderligere operation, da distraktoren ikke fjernes efter opnået heling.
11. Genoperation pga. infektion på distraktorstedet.
12. Genoperation pga. anordningens fejlfunktion.
13. Genoperation pga. et forkert valg af anordningslængde.
14. Genoperation pga. reserveanordning.

15. Genoperation pga. løs distraktorplade.
 16. Genoperation pga. knoglefraktur opstået ved belastning.
 17. Genoperation pga. ufuldstændige osteotomier.
- Yderligere medicinsk behandling ifm. følgende:
18. Bløddelerosion fordi distraktordelene trykker på bløddelene.
 19. Patientsmerter forårsaget af, at distraktoren stikker ind i bløddele.
 20. Nerveskade, der kræver efterfølgende medicinsk behandling.
 21. Infektion, der kræver behandling.
 22. Skade på patienten som følge af langvarig operation, fordi skruerne/distraktorerne ikke kan fjernes.
 23. Helingsprocessen kan ændre sig for patienter med visse metaboliske sygdomme, med aktiv infektion eller med svækket immunforsvar.
 24. Cellulitis.
 25. Utilpashed hos patienten pga. lang behandlingsvarighed.
 26. Ar, der kræver revision.
 27. Smerter ved knoglegendannelsesstedet.
 28. Sårruptur.
 29. Behandlingsstop pga. patientens manglende overholdelse af kravene.
 30. Let anteriort, åbent bid.
 31. Spiseproblemer, vægttab.

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.

Disse anordninger er kun beregnet til engangsbrug og leveres ikke-sterile eller i steril emballage.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Endvidere kan genanvendelse, rengøring, sterilisering og/eller resterilisering af engangsanordninger medføre 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 rengøres, steriliseres og/eller resteriliseres. 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

Forholdsregler ifm. den præoperative planlægning:

Undlad at aktivere distraktorer under modelkirurgi, da distraktorerne kun er designet til enkeltstående aktivering. Efterfølgende genaktivering kan forårsage fastlåsnings af distraktorerne.

Overvej og verificer følgende ved placering af distraktorerne:

- Okklusionalplan
- Tandanlæg og -rødder
- Planlagt distraktionsvektor
- Planlagt fremføringslængde (tag relaps og overkorrektion i betragtning).
- Passende knoglekvalitet til skruerplacering.
- Nerves placering
- Læbelukning
- Bløddelsdækning
- Patientsmerter forårsaget af distraktorens effekt på bløddele
- Adgang til skruerne baseret på den kirurgiske adgangstype

Skæring og konturering af fodplader:

- Fodpladerne skal skæres, således at skruehullets integritet ikke kompromitteres.
- Der skal anvendes minimum tre skruer i hver fodplade for at sikre tilstrækkelig stabilitet.
- Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne.
- Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne kanter.

Marker distraktorstedet:

- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrændinger,
 - 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.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Tryk skruetrækkerbladet helt ind i skruekærven for at sikre, at skruen holdes fast af skruetrækkerbladet.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder og andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skruer.
- Anvend en passende skruelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer/tungestrukturer.
- Skrueerne bør ikke overspændes, da de skal fjernes inden udførelse af osteotomien.
- Anvend den borehovedstørrelse, der er angivet for systemskruen.
- Skrueer kan løse sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet.
- Bor med forsigtighed for ikke at beskadige, fange eller rive i en patients bløddele eller beskadige vigtige strukturer. Sørg for at holde boret fri af løse, kirurgiske materialer.
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.

Genmontering af distraktoren:

- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder og/eller andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skruer.
- Anvend den borehovedstørrelse, der er angivet for systemskruen.
- Skrueer kan løse sig under behandlingen, hvis de placeres i knogle af dårlig kvalitet.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1.800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:
 - termisk knoglenekrose,
 - bløddelsforbrændinger,
 - 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.
- Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.
- Tryk skruetrækkerbladet helt ind i skruekærven for at sikre, at skruen holdes fast af skruetrækkerbladet.
- Anvend en passende skruelængde for at forhindre løsrivelse af distraktoren eller skade på vigtige strukturer eller tungestrukturer.
- Der skal anvendes minimum tre skruer i hver fodplade for at sikre tilstrækkelig stabilitet.
- Sørg for at undgå nerver, tandanlæg, tandrødder eller andre vigtige strukturer, når der bores og/eller placeres skruer. Et eller begge hullerne (A) og (B) på den anteriore fodplade skal indeholde en skrue.
- Håndter anordningerne med forsigtighed, og kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.

Fuldfør osteotomien:

- Osteotomien skal være fuldført, og knoglen skal være mobil. Distraktoren er ikke udformet eller beregnet til at knække knogle og/eller fuldføre osteotomien.
- Sørg for at undgå nerver.

Postoperative overvejelser:

- 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.
- Der anbefales som minimum 1,0 mm distraktion pr. dag til forebyggelse af præmatur konsolidering.
- 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.

Fjernelse af anordningen:

- For at undgå implantatmigration skal distraktoren fjernes efter behandlingen.

Forholdsregel for instrumenter:

- Kasser slidte skæreinstrumenter til knogler i en godkendt beholder til skarpe genstande.

Advarsler

- Undgå overdreven bøjning samt tilbagebøjning eller brug af forkerte instrumenter til bøjning, da det kan svække fodpladen og føre til præmaturt fodpladesvigt (f.eks. brækage).
- Undgå overdreven bøjning af fodpladen i forhold til hvad der er påkrævet for tilpasning til patientens anatomi.
- Ligestillingsstængerne bør ikke anvendes som modstand til bøjning af fodpladerne, da det kan forårsage beskadigelse af distraktorhusene.
- Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller hvis 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.
- Instrumenter og skruer kan have skarpe kanter eller bevægende led, der kan resultere i, at der bliver revet hul i brugerens handske eller hud, eller at disse kommer i klemme.
- Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.
- Hvis silikonespidshætten anvendes til at beskytte aktiveringsenden af distraktorrhuset, udgør den en kvælningsfare, hvis den løsner sig og kobles fra aktiveringsenden.

Generelle oplysninger

- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- De anvendte implantatkomponenter (navn, varenummer, partinummer) skal angives i hver enkelt patientjournal.

Kombination af medicinske anordninger

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 F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-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 gradientekko (GE). Testning blev foretaget i en 3 T MR-scanner.

RF-induktionsopvarmning iht. ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste 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 helkropsabsorptions hastighed (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler:

- Ovennævnte test forudsætter ikke-klinisk testning. Den faktiske forhøjelse af patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-påvirkning. Vær derfor især opmærksom på følgende:
 - Det anbefales omhyggeligt at overvåge patienter, der undergår MR-scanning, for temperatur- og/eller smertesansindtryk.
 - Patienter med svækket termoregulering eller nedsat temperatursansindtryk skal udelukkes fra MR-scanninger.
 - Det anbefales generelt at anvende en MR-scanner med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptions hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
 - Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige betjeningsforskrifter

PLANLÆGNING

1. Fastsæt det anatomiske mål efter distraktion ved at foretage en evaluering af den craniofaciale patologi, knoglekvaliteten og -volumen samt asymmetri vha. en klinisk undersøgelse, CT-scanning, cefalogram og/eller panoramisk røntgen.
2. Vælg den egnede distraktorstørrelse baseret på patientens alder og anatomi.
3. Korrekt placering af og retning på osteotomier og distraktionsanordninger er vigtig for en vellykket behandling.

PLACERING AF DISTRAKTORERNE

1. Lav incisionen. Løft behinden for at blottlægge knoglen.
2. Marker det omtrentlige osteotomisted og stedet til placering af distraktoren på knoglen.
3. Tilpas distraktoren. Placer en distraktor i det tilsigtede område for vurdering af patientens anatomi, og fastslå den omtrentlige placering af fodpladerne og knogleskruerne.
4. Hvis distraktoren ikke er blevet tilskåret og kontureret inden operationen, skal distraktoren tilpasses til knoglen.
5. Skær og konturer fodpladerne. Skær fodpladerne med kniven for at fjerne eventuelle, unødvendige skruehuller. Skær fodpladerne, således at skærekantene flugter helt med distraktoren. Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne. Konturer fodpladerne til knoglen ved hjælp af bøjætængerne.
6. Inden osteotomien foretages, skal man markere distraktorpositionen ved at bore og/eller isætte en skrue med den rette størrelse og længde gennem hver fodplade. Stram ikke skruerne helt. Skruerne bør ikke overspændes, da de skal fjernes inden udførelse af osteotomien.
7. Skru distraktoren løs, og fjern den. Udfør osteotomien.
8. Genmonter distraktoren ved at få fodpladerne til at flugte med de på forhånd lavede huller. Bør og/eller isæt de resterende skruer med den rette størrelse og længde. Stram alle skruer helt.
9. Bekræft anordningsstabiliteten, og kontroller knoglebevægelsen. Anvend aktiveringsinstrumentet til at aktivere den sekskantede aktiveringsspids på distraktoren. Roter i den retning, der er angivet på instrumenthåndtaget, for at bekræfte anordningsstabiliteten, og kontroller knoglebevægelsen. Før distraktoren tilbage til dens oprindelige position.
10. Gentag trinene for bilaterale procedurer. Luk alle incisioner.

LATENSERPERIODE

Påbegynd aktiv distraktion tre til fem dage efter placering af anordningen. Hos unge patienter kan den aktive distraktion påbegyndes tidligere til forebyggelse af præmatur konsolidering.

AKTIVERINGSPERIODE

1. Dokumenter fremskridt. Distraktionsfremskridtet skal observeres ved at dokumentere ændringerne i patientens anteriore, maxillære og mandibulære okklusion. En patientplejevejledning, DSEM/CMF/0516/0130, er vedlagt systemet som en hjælp ifm. registrering og overvågning af anordningsaktiveringen.
2. 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.

KONSOLIDERINGSPERIODE

Når den ønskede fremføring er opnået, skal den nye knogle have tid til at konsolidere, hvilket tager mindst 6-8 uger. Denne periode kan variere alt efter patientens alder, og den skal fastsættes på basis af en klinisk evaluering.

FJERNELSE AF DISTRAKTOR

Efter afsluttet konsolidering skal distraktorerne fjernes ved at blottlægge de anteriore og posteriore fodplader gennem den samme maxillære, vestibulære incision, hvorefter knogleskruerne udtages.

PATIENTPLEJE

1. Kontakt lægen i tilfælde af spørgsmål eller betænkeligheder, eller hvis der opstår rødme, dræning eller overdrevne smerter under aktiveringen.
2. Pil ikke ved distraktorerne, og undgå aktiviteter, der kan forstyrre behandlingen.
3. Dokumenter fremskridt. En patientplejevejledning, DSEM/CMF/0516/0130, 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. Opbehold en god mundhygiejne under alle behandlingsfaserne.

Anordningen må kun anvendes af en faguddannet læge

Denne beskrivelse alene udgør ikke et tilstrækkeligt grundlag til direkte anvendelse af Synthes-produkter. Instruktion af en kirurg med erfaring i håndtering af disse produkter anbefales på det kraftigste.

Rengøring, sterilisering og/eller resterilisering af anordningen

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende rengøring og sterilisering af implantater bedes man kontakte den lokale salgsrepræsentant eller se: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Der gives detaljerede anvisninger i rengøring, sterilisering og resterilisering af genanvendelige Synthes-anordninger, -instrumentbakker og -etuier såvel som ikke-sterile Synthes-implantater i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE_023827) eller se: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com