
Bruksanvisning Maxillær distraktor

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgisk teknikk Maksillær distraktor (DSEM/CMF/0516/0129) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale(r)

Komponent(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Skruer	316L Rustfritt stål	ISO 5832-1
Distraktorenhet	316L Rustfritt stål	ISO 5832-1
Fotplater	316L Rustfritt stål	ISO 5832-1

Tilsiktet bruk

Den maksillære distraktoren er ment for bruk som beinstabilisator og forlengingsenhet, der gradvis beindistraksjon er nødvendig.

Indikasjoner

Det maksillære distraksjonssystemet er indikert for bruk i kraniofacial kirurgi, rekonstruktiv prosedyre og selektiv ortogonatisk kirurgi i overkjeven. Det er spesifikt ment for distraksjon av maxillen ved bruk av en LeFort i osteotomi på voksne og pediatrike pasienter.

Kontraindikasjoner

Den maksillære distraktoren er kontraindisert hos pasienter som har en tidligere sensibilisering for nikkel.

Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå komplikasjoner. 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, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arddannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsløsing, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke negative hendelser

Kvelningsfare:

– Kvelningsfare på grunn av at silikonhettene som brukes for å hindre at enden på den sekskantede aktivatoren løsner på grunn av gnissing.

Reoperasjon:

1. Reoperasjon på grunn av tilbakefall.
2. Reoperasjon på grunn av at distraksjonssystemet knekker eller løsner på grunn av at pasienten er for aktiv.
3. 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.
4. Reoperasjon på grunn av at fotplaten knekker postoperativt, i løpet av behandling, på grunn av redusert styrke grunnet overdreven bøyning av fotplaten i løpet av implanteringen.
5. Manglende sammenvoksing, eller fibrøs sammenvoksning som fører til reoperasjon (i verste fall) fordi antall skruer som brukes på fotplaten ikke er tilstrekkelig.
6. Reoperasjon på grunn av skruemigrasjon i tynt bein.
7. For tidlig beinkonsolidering som krever reoperasjon på grunn av at distraksjonsenheten blir aktivert i feil retning.
8. Reoperasjon 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.
9. Reoperasjon for å erstatte enheten på grunn av enhetsforstyrrelser på grunn av traumatisk pasientskade som ikke er tilknyttet prosedyre eller behandling.
10. Begrenset/svekket beinvekst som krever videre kirurgi grunnet at distraksjonsenheten ikke fjernes etter at heling er oppnådd.
11. Reoperasjon på grunn av infeksjon på distraktorområdet.
12. Reoperasjon på grunn av feilfunksjon av enheten.
13. Reoperasjon på grunn av valg av enhet med utilstrekkelig lengde.
14. Reoperasjon på grunn av gjenoppretting av enheten.
15. Reoperasjon på grunn av løs distraktorforplate.
16. Reoperasjon på grunn av fraktur ved belastning.
17. Reoperasjon på grunn av ufullstendige osteotomier.

Ekstra medisinsk behandling for:

18. Mykvevserosjon på grunn av at distraktorkomponentene trykker på mykvevet.
19. Pasientsmerte på grunn av at enden på distraktoren stikker inn i bløtdeler.
20. Nerveskade som krever påfølgende medisinsk behandling.
21. Infeksjon som krever behandling.
22. Pasientskade på grunn av forlenget OR-tid ved problemer med fjerning av distraktor.
23. Helingsprosessen kan bli endret for pasienter med visse metabolske sykdommer, med aktiv infeksjon eller som har nedsatt immunforsvar.
24. Cellulitt.
25. Manglende komfort for pasienten på grunn av langvarig behandling.
26. Arr som krever revisjon.
27. Smerte på beingeneringsområdet.
28. Sårruptur.
29. Behandlingsavslutning på grunn av pasientens umedgjørighet.
30. Svakt fremre åpent bitt.
31. 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.

Disse enhetene er kun ment for engangsbruk, og tilbys sterilt eller ikke-sterilt pakket.

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 Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker-/materiell skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

Forholdsregler for preoperativ planlegging:

Ikke aktiver distraktorene i løpet av modellkirurgi, da distraktorene er designet kun for enkel aktiveringssyklus. Aktivering utover én syklus kan føre til at distraktorene stivner.

Når du plasserer distraktorene må du vurdere og bekrefte:

- Okklusjonsplan
- Tannanlegg og røtter
- Planlagt vektor for distraksjon
- Planlagt lengde på fremføring (vurder tilbakefall og overkorrigering)
- Tilstrekkelig beinkvalitet for skruer plassering.
- Plassering av nervene
- Leppelukking
- Bløtdelsdekking
- Pasientsmerte på grunn av distraktorens interferens med bløtdeler.
- Tilgang til skruene basert på snittlegging

Kutting og bøyning av fotplater.

- Fotplatene skal kuttes slik at integriteten på skruerhullet ikke ødelegges.
- Minst tre skruer må brukes i hver fotplate for å sikre tilstrekkelig stabilitet.
- Kutt implantatet umiddelbart i tilstøtende skruerhull.
- Pass på å beskytte bløttvev mot skarpe kanter.

Merk av distraktorens plassering:

- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannår,

- et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Trykk skrutrekkerbladet fast ned i skruetordypningen for å sikre at skruen sitter fast på skrutrekkerbladet.
- Pass på å unngå nerver, tannanlegg, røtter og andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skruer.
- Bruk riktig skruelengde for å unngå at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer og tungestrukturere.
- Skrueene skal ikke strammes helt, da de skal fjernes før utføring av osteotomien.
- Bruk drillbitstørrelsen som er utpekt for systemskrue.
- Skrueer kan løse i løpet av behandlingen hvis de plasseres i bein av dårlig kvalitet.
- Pass på mens du borer slik at du ikke skader, fanger eller spjærer en pasients bløtdel eller skader kritiske strukturer. Pass på at du borer uten å komme bort i løse kirurgiske materialer.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent kontainer for skarpe gjenstander.

Ny festing av distraktoren:

- Pass på å unngå nerver, tannanlegg, røtter og andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skruer.
- Bruk drillbitstørrelsen som er utpekt for systemskrue
- Skrueer kan løse i løpet av behandlingen hvis de plasseres i bein av dårlig kvalitet.
- Omdreiningshastigheten skal aldri overstige 1 800 opm, spesielt i tett, hardt bein. Høyere omdreiningshastighet kan føre til:
 - termisk nekrose i beinet,
 - bløtdelsbrannår,
 - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt fare for gjengestripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.
- Skyll alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.
- Skyll og bruk sug for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.
- Trykk skrutrekkerbladet fast ned i skruetordypningen for å sikre at skruen sitter fast på skrutrekkerbladet.
- Bruk riktig skruelengde for å unngå at distraktoren løsner eller skade på viktige strukturer eller tungestrukturere.
- Minst tre skruer må brukes i hver fotplate for å sikre tilstrekkelig stabilitet.
- Unngå nerver, tannanlegg, røtter eller andre viktige strukturer når du borer og/eller plasserer skruer. Ett eller begge hull (A) og (B) på den fremre fotplaten må inneholde en skrue.
- Behandle enhetene forsiktig og kasser brukte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent kontainer for skarpe gjenstander.

Gjør ferdig osteotomien:

- Osteotomien må være komplett og beinet må være mobilt. Distraktoren er ikke designet eller ment å brette bein og/eller fullføre osteotomien.
- Pass på så du unngår nervene.

Postoperative vurderinger:

- Det er viktig å kun skru aktivéringsinstrumentet i pilretningen. Se pil på håndtaket. Hvis aktivéringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.
- 1,0 mm med distraksjon per dag (en runde tre ganger daglig) anbefales for å hindre prematur konsolidering.
- 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 aktivéringsinstrumentet.

Enhetsfjerning:

- For å unngå implantatmigrerer må distraktoren fjernes etter behandling.

Instrumentforholdsregler:

- Kasser slitte beinskjæringsinstrumenter i en godkjent kontainer for skarpe gjenstander.

Advarsler

- Overdreven og reverserende bøyning eller bruk av feil instrumentering for bøyning kan svekke forplaten og føre til tidlig fotplatesvikt (f.eks. at den knekker).
- Ikke bøy fotplaten utover det som er nødvendig for å matche anatomien.
- Tilpasningsstagene skal ikke brukes som tilpasning for bøyning av fotplatene, da dette kan føre til skade på distraktorenehetene.
- 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 opp i mot den tilknyttede risikoen, anbefaler vi at den knekte delen fjernes når det er mulig og praktisk for den enkelte pasienten.

- Instrumenter og skruer kan ha skarpe kanter eller bevegelige ledd som kan klemme eller rive brukerens hanske eller hud.
- Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.
- Hvis silikonspissens beskyttelse brukes for å beskytte aktivéringsenden på distraktorenehet, utgjør den en kvelningsfare hvis den løsner fra aktivéringsenden.

Generell informasjon

- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår på grunn av feildiagnose, valg av feil implantat, feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensninger ved behandlingsmetodene eller utilstrekkelig aseptikk.
- Implantatkomponentene som brukes (navn, artikkelnummer, serienummer) må være dokumentert i hver pasients register.

Kombinasjon av medisinske enheter

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

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-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 Echo (GE). Testingen ble utført på et 3 T MR-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 avhenge 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.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

PLANLEGGING

1. Avgjør postdistraksjonens anatomiske mål ved å utføre en evaluering av den kraniofaciale patologien, beinkvaliteten og asymmetrien gjennom den kliniske undersøkelsen, CT-skanning, kefalogram og/eller panoramisk røntgen.
2. Velg riktig distraktorstørrelse basert på pasientens alder og anatomi.
3. Riktig plassering og retning på osteotomier og distraksjonseenheter er avgjørende for vellykket behandling.

PLASSERING AV DISTRAKTORER

1. Utfør incisjonen. Løft beinhinnen for å eksponere beinet.
2. Merk av det omtrentlige området for osteotomien og plasseringen av distraktoren på beinet.
3. Fest distraktoren. Tilpass distraktoren. Plasser distraktoren på det utpekte området for å bedømme pasientens anatomi og avgjøre omtrentlig plassering av fotplatene, beinskrueene.
4. Hvis distraktoren ikke ble kuttet og profilert preoperativt, må distraktoren tilpasses beinet.
5. Kutt og bøy fotplater. Kutt fotplatene ved bruk av kutteren for å fjerne alle unødvendige skruehull. Kutt fotplatene slik at kantene er på linje med distraktoren. Kutt implantatet umiddelbart i tilstøtende skruehull. Profiler fotplatene til beinet ved bruk av bøyetangen.

6. Før du lager osteotomien må du merke av posisjonen til distraktoren ved å bore og/eller sette inn én skrue med riktig størrelse og lengde gjennom hver fotplate. Ikke stram skruene fullstendig. Skruene skal ikke strammes helt, da de skal fjernes før utføring av osteotomien.
7. Skru ut skruene og fjern distraktoren. Utfør osteotomien.
8. Fest distraktoren på nytt ved å tilpasse fotplatene med hullene som ble laget tidligere. Bor og/eller sett inn de gjenstående skruene i riktig størrelse og lengde. Stram alle skruene fullstendig.
9. Bekreft at enheten er stabil og at beinet er mobilt. Bruk aktiveringsinstrumentet for å koble til den seksantede aktiveringsspissen på distraktoren. Roter i retningen som er avmerket på instrumenthåndtaket, for å bekrefte enhetens stabilitet og at beinet kan beveges. Sett distraktoren tilbake i dens opprinnelige posisjon.
10. Gjenta trinnene for bilaterale prosedyrer Lukk alle snitt.

LATENSERPERIODE

Begynn den aktive distraksjonen tre til fem dager etter enhetens plassering. For unge pasienter kan aktiv distraksjon begynne tidligere, for å hindre prematur konsolidering.

AKTIVERINGSERPERIODE

1. Dokumenter fremdrift. Distraksjonsfremdriften skal observeres ved å dokumentere endringene i pasientens fremre maksillære og mandibulære okklusjon. En pasientstellveiledning, DSEM/CMF/0516/0130, medfølger systemet for å hjelpe med å registrere og overvåke enhetsaktiveringen.
2. Det er viktig å kun skru aktiveringsinstrumentet i pilretningen. Se pil på håndtaket. Hvis aktiveringsinstrumentet snus i feil retning (motsatt av pilen) kan det forstyrre distraksjonsprosessen.

KONSOLIDERINGSERPERIODE

Etter at den ønskede fremføringen er oppnådd, må det nye beinet få tid til å konsolidere, og denne perioden er minst seks til åtte uker. Tidsperioden kan variere i forhold til pasientens alder og skal avgjøres ved klinisk evaluering.

DISTRAKTORFJERNING

Etter konsolideringsperioden må du fjerne distraktorene ved å eksponere de anteriere og posteriere fotplatene gjennom samme maksillære vestibulære innsnitt, og fjerne beinskruene.

PASIENTSTELL

1. Kontakt legen din hvis du har spørsmål eller bekymringer, eller hvis rødhet, væsning 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, DSEM/CMF/0516/0130, 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. Se pil 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. 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 Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

Prosessering, repressering, stell og vedlikehold

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

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

For generell informasjon om repressering, 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.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